

## تراكليس 62.5 مغ

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة وكميّتها:

كل قرص مطلي يحتوي على:

62.5 مغ بوسيتان  
(Bosentan 62.5 mg)

## تراكليس 125 مغ

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة وكميّتها:

كل قرص مطلي يحتوي على:

125 مغ بوسيتان  
(Bosentan 125 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن مرضهم مشابه.

### معلومات حول السلامة للمعالجة

لا يجوز تناول تراكليس إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يسبب ضرراً للجنين (أنظر الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء" البنود الفرعية "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و- "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً فيجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج و تراكليس وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في أي فحص حمل. عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء استعمال تراكليس، وكذلك بعد شهر واحد إضافي من نهاية العلاج (أنظر الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").  
إضافة للنشرة، يوجد للمستحضر تراكليس بطاقة معلومات حول سلامة للمعالجة. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول السلامة، التي عليك معرفتها، قبل بدء العلاج و تراكليس وخلال العلاج و تراكليس والتصرف وفتحها. يجب الإمعان في بطاقة المعلومات حول السلامة للمعالجة وفي النشرة للمستهلك قبل بداية استعمال الدواء. يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءتهما بتمعن ثانية عند الحاجة.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• لمعالجة فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH-pulmonary arterial hypertension). فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية (الشرايين الرئوية) الناقلة للدم من القلب إلى الرئتين. تراكليس يوسع الشرايين الرئوية، وبذلك يُسهّل على القلب ضخ الدم بواسطتها. توسع الشرايين يؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم ويخفف من الأعراض.

• لمعالجة تقرحات في الأصابع (digital ulcers) لدى أشخاص الذين يُعانون من مرض يُسمى تصلب الجلد. تراكليس يقلل من عدد التقرحات الجديدة التي تظهر في الأصابع.

الفصيلة العلاجية: حاجب لمستقبل إندوثيلين.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعّالة (بوسيتان) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كان لديك مشاكل في الكبد (استشر طبيبك).
- كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً لأنك لا تستعملين وسائل منع موثوقة (وسائل منع الحمل الهرمونية لودوما غير فعّالة عند تناول تراكليس). لمعلومات إضافية، الرجاء أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تتناول سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع أعضاء أو لعلاج الصدفية). استشر طبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الحالات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• فحوصات التي يجب إجرائها قبل، خلال وبعد نهاية العلاج - أنظر الفقرتين "الفحوصات والمتابعة" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة".

### الفحوصات والمتابعة

**فحوصات التي سيجريها طبيبك قبل بدء العلاج:**

- فحص دم لتقييم وظائف الكبد
- فحص دم لإكتشاف فقر الدم (هيموجلوبين منخفض)
- فحص حمل في حال كنت امرأة بسن الخصوبة
- وجد لدى جزء من المتعالجين الذين تناولوا تراكليس فحوصات وظائف كبد غير سليمة وفقر دم (هيموجلوبين منخفض).

### فحوصات التي سيجريها طبيبك خلال العلاج:

خلال العلاج ب تراكليس، سيجري طبيبك فحوصات دم روتينية لفحص تغيرات في وظائف الكبد ونسبة الهيموجلوبين.

**فحص دم لتقييم وظائف الكبد:**

تُجرى هذه الفحوصات في كل شهر خلال العلاج ب تراكليس. يُجرى فحص إضافي أسبوعين بعد رفع الجرعة الدوائية.

**فحص دم لإكتشاف فقر الدم:**

تُجرى هذه الفحوصات في كل شهر خلال الأربعة أشهر الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر لأن المتعالجين الذي يتناولون تراكليس قد يتطور لديهم فقر الدم. إذا كانت نتائج هذه الفحوصات غير سليمة، يمكن لطبيبك أن يقرر تقليل الجرعة أو إيقاف العلاج ب تراكليس وإجراء فحوصات إضافية من أجل فحص السبب لهذه النتائج.

### التداخلات/العلاقات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو تستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع أعضاء ولعلاج الصدفية) - يُمنع الإستعمال سوية مع تراكليس.
- سيبروليموس أو تاكروليموس (أدوية تستعمل بعد زرع أعضاء) - الإستعمال مع تراكليس غير موصى به.
- فليبيكلاميد (دواء لعلاج السكري)، ريفامبيسين (دواء لعلاج السل)، فلوكونازول (دواء لعلاج التلوثات الفطرية) كيتوكونازول (دواء لعلاج متلازمة كوشينج [Cushing's syndrome]) أو نيفيرابين (لعلاج ثلوث HIV [إيدز]) - إن استعمال هذه الأدوية سوية مع تراكليس غير موصى به.
- أدوية أخرى لعلاج ثلوث HIV (إيدز) - يُطلب متابعة خاصة عند الاستعمال سوية مع تراكليس.
- وسائل هرمونية لمنع الحمل (لأنها غير ناجعة لوحدها كوسيلة لمنع الحمل أثناء تناول تراكليس). طبيبك و/أو أخصائي النساء الخاص بك سيجددون وسيلة منع الحمل الملائمة لك. لمعلومات إضافية، الرجاء أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" وأيضاً "بطاقة معلومات حول السلامة للمعالجة".
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.
- وارفارين (دواء لمنع تخثر الدم).
- سيمفاستاتين (دواء لعلاج فرط كوليسترول الدم).

### إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

**الحمل:**

قد يسبب تراكليس ضرراً للأجنة من حمل بدأ قبل العلاج أو خلاله. إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً، سيطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج ب تراكليس وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك لمدة شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد بأن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

لا تتناولي الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء استعمال تراكليس، وكذلك لشهر واحد إضافي بعد نهاية العلاج.

سيرشدك طبيبك أو طبيبك النسائي بشأن وسائل منع حمل موثوقة أثناء استعمال تراكليس. قد يؤدي تراكليس إلى عدم نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل التي تؤخذ عن طريق الفم، حقن، غرسة أو لصقات جلدية) لذلك هذه الطريقة بحد ذاتها غير موثوق بها.

سويصي لك الطبيب بوسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثلاً لولب رحمي (IUD) أو ربط قنوات فالوب أو استعمال نمج عدة طرق (مثل وسيلة منع هرمونية ووسيلة منع حاجبية، مثل: ديافرانجا، إسفنجة مانعة للحمل أو على زوجك استعمال كوندوم أيضاً) أو وسيلتي منع حمل حاجبتين. استشري طبيبك حول استعمال وسيلتين لمنع الحمل.

إذا كانت الطريقة المختارة لمنع الحمل هي عملية إستئصال قناة المنى لدى الزوج، يجب استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو حاجبية بشكل متزامن.

أبلغني طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء استعمال تراكليس. إذا كنت تعتقدن أنك قد تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب.

**الإرضاع:**

لرأي طبيبك بشكل فوري إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، قبل بدء العلاج ب تراكليس. خشيّة من تضرر الرضيع.

يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لك الدواء تراكليس لأنه من غير المعروف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

**الخصوبة:**

إذا كنت رجلاً الذي يتناول تراكليس، قد يقلل هذا الدواء من تعداد الحيوانات المنوية لديك. لا يمكن نفي حدوث تأثير على خصوبتك. استشر طبيبك إذا توفرت لديك أسئلة أو مخاوف بخصوص هذا الأمر.

### السياقة وإستعمال الماكنتا

لا تراكليس لا يوجد تأثير أو يوجد تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وتشغيل الماكنتا. مع ذلك، تراكليس قادر على التسبب بانخفاض في ضغط الدم الذي يمكن أن يسبب لك الشعور بدوار، التأثير على رؤيتك والتأثير على قدرتك على السياقة

وتشغيل الماكنتا. لذلك إذا كنت تشعر بدوار أو كانت رؤيتك مشوشة أثناء تناول تراكلير، فلا يجوز سيطرة المركبة أو تشغيل أجهزة الدوا.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تراكلير على صوديوم، يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي فعليا هو 'خالٍ من الصوديوم'.

#### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

فقط طيبم معالجة فرط ضغط الدم الرئوي أو يتصلب مجموعي (scleroderma) يستطيع المبادرة ببدء العلاج ب تراكلير ويجري متابعة.

يجب دائما إستعمال المستحضر وفقا لتعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

#### الكبار

عادة تعطى جرعة من 62.5 ملغ مرتين في اليوم (في المساء وفي الصباح) لفترة الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى الكبار. بعد ذلك عادة ما يوصي لك طبيبك بتناول جرعة من 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقا لإستجابتك ل تراكلير.

#### الأطفال والمراهقون

تراكلير غير موصى به لاستعمال لدى الأطفال الذين يعانون من تصلب مجموعي ومن تقرحات في الأصابع.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا كان لديك إنباع بأن تأثير تراكلير أضعف أو أقوى مما ينبغي، أبلغ طبيبك ليفحص إذا كانت هناك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.

#### طريقة تناول الدواء

يجب بلع القرص مع كأس من الماء، مع أو بدون طعام.

#### السحق/الشرط/المضغ

لا يجوز شطر، سحق أو مضيغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا مفرطاً توجه فوراً إلى طبيبك.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية فور تذكرك وبعد ذلك استمر بأخذ الأقراص في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين معا للتغويض عن الأقراص المتسمة.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

إيقاف العلاج ب تراكلير بشكل مفاجئ قد يؤدي إلى تدهور الأعراض.

لا يجوز إيقاف تناول الدواء إلا إذا أمرك طبيبك بذلك. قد يرشدك طبيبك بخفض الجرعة الدوائية خلال عدة أيام قبل التوقف بشكل تام عن تناول الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب إستعمال تراكلير أعراضاً جانبية عند بعض من المستعملين. لا تندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة خلال العلاج ب تراكلير

• وظائف كبد غير سليمة، تمoin قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10.

• فقر الدم، الذي قد يظهر لدى حتى 1-10 مستعملين. أحياناً يتطلب نقل دم نتيجة لفقر الدم.

ستكون وظائف الكبد وقيم فحوصات الدم تحت المراقبة خلال العلاج ب تراكلير. (أنظر الفقرة 2 الفحوصات والمتابعة). من المهم أن تُجرى هذه الفحوصات وفقاً لتعليمات الطبيب.

#### يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا

• كنت تعاني من العلامات التالية التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد، غثيان، تقؤ، سخونة، آلام بطن، يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)، بول داكن، حكة في الجلد، إرهاق (إرهاق غير طبيعي أو إنباع)، متلازمة تشبه الإنفلونزا (آلام عضلات ومفاصل مصحوبة بسخونة).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

• صداع  
• وذمة (إنتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى لإحتباس سوائل)

أعراض جانبية شائعة (common) قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10  
• ظهور تورّد أو إحمراء في الجلد  
• ردود فعل من الحساسية الزائدة (بما في ذلك التهاب بالجلد، حكة وطفح)

• داء الإرتداد المعدي المريئي (إرتداد حامضي)

• إسهال

• إغماء

• ضربات قلب (ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)

• ضغط دم منخفض

• إحتقان في الأنف

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

• قلة الصفائح (عدد قليل من صفائح الدم)

• قلة العذلات / قلة الكريات البيض (عدد قليل لخلايا الدم البيضاء)

• قيم مرتفعة بنتائج الفحوصات لتقييم وظائف كبد مُصاب بالتهاب كبد بما في ذلك تفاعم محتمل لإلتهاب كبد مستتبطن و/أو يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)

أعراض جانبية نادرة (rare) قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000

• صدمة قاتبة (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (إنتفاخ، عادة حول العينين، الشفتين، اللسان أو الحنجرة)

• تشمّع الكبد، قصور كبدي

تم التبليغ أيضاً عن رؤية مشوشة بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو في حال ظهور علامات لرد فعل تحسسي (مثل: إنتفاخ في الوجه أو في اللسان، طفح جلدي، حكة) أثناء تناول تراكلير، أو إذا كان هنالك أي عرض جانبي مذكور أعلاه يسبب لك القلق، عليك إستشارة الطبيب.

#### أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى أطفال الذين عولجوا ب تراكلير مماثلة لتلك التي تم التبليغ عنها لدى الكبار.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للتموج المباشر للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقفيظ دون أمر صريح من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون لا 30 درجة مئوية.

• يجب الإستعمال خلال 30 يوماً من الفتح للمرة الأولى.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو النفايات. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى الصادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Corn starch, Pre-gelatinised starch, Sodium starch glycolate type A, Povidone K90, Glycerol dibehenate and Magnesium stearate.

#### يحتوي الدواء على:

Hypermellose 6 mPa.s, Glycerol triacetate, Talc, Titanium dioxide (CI 77891 E171), Iron oxide yellow (CI 77492 E172), Iron oxide red (CI 77492 E172) and Ethylcellulose aqueous dispersion (solid part).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تراكلير 62.5 ملغ هي أقراص مستديرة، مطلية بفيلم، بلون برتقالي-أبيض مع الكتابة "62.5" بجانب واحد.

تراكلير 125 ملغ هي أقراص بيضوية الشكل، مطلية بفيلم، بلون برتقالي-أبيض مع الكتابة "125" بجانب واحد.

تحتوي كل قنينة على 60 قرصاً.

المنتج: كاتيون فارماسيوتيكالس م.ض.، جيورسترسي، 16 4123 الأشويل، سويسرا صاحب الإمتياز: جيبي-سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفايم 6099000، إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تراكلير 62.5 ملغ: 125-57-30487-01

تراكلير 125 ملغ: 125-58-30488-01

من أجل سهولة وتمهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، فإن الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.