

لا يجوز استعمال بوسنتان تيفع إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يضرّ الجنين (انظري البند ٢ "قبل استعمال الدواء" في البندين الفرعيين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"الخصوبة، الحمل والإرضاع"). إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي، فينبغي عليك إجراء فحص للحمل قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل. يتوجب عليك استعمال وسيلة متوقفاً بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد نهاية العلاج (انظري البند ٢ "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

١. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- علاج فرط ضغط الدم الرئوي PAH - pulmonary arterial hypertension. فرط ضغط الدم الرئوي هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الرئوية (الشرايين الرئوية) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. يوضع بوسنتان تيفع للشرايين الرئوية، وبذلك يسهّل على القلب ضخّ الدم من خلالها. يؤدي توسيع الشرايين إلى انخفاض ضغط الدم وإلى تخفيف الأعراض.
- علاج التقرّحات في الأصابغ (digital ulcers) لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض تصلب الجلد (سكليروديرما). يقلّل بوسنتان تيفع عدد التقرّحات الجديدة التي تظهر في الأصابغ.
- الفصيلة الالتهابية: حاجب لمستقبل الإندوتيلين.

٢. قبل استعمال الدواء

- ❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
 - كنت حاسناً (مترجّحاً) للمادة الفعالة (بوسنتان) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المذكورة في البند ٦ "معلومات إضافية".
 - كانت لديك مشاكل في الكلى (استشر الطبيب).
 - كنت حاملاً، تخططين للحمل أو كنت امرأة في سن الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي وكنّت لا تستعملين وسائل منع الحمل المناسبة (وسائل منع الحمل الهرمونية/لوحدها غير فعالة عند استعمال بوسنتان) للحصول على معلومات إضافية، انظري رجاءً البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع".
 - كنت تستعمل سيكلوسبورين A [المستعمل لمنع رفض الغرسة - العضو المزروع - بعد الغرس أو لعلاج الصدفة (بيوريزايس)].
 - استشر طبيبك إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك.

٣. قبل العلاج خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بالدواء، خلال فترة العلاج به، وبعد الانتهاء من العلاج به يجب إجراء فحوص معينة - انظر البندين "الخصوبة، الحمل والإرضاع" و"الفحوص والمتابعة".

٤. الفحوص والمتابعة:

- الفحوص التي سيجريها الطبيب قبل البدء بالعلاج:
- الفحوص للدم لتقييم وظائف الكبد واكتشاف فقر الدم (الهيموجلوبين المنخفض).
- فحوص للحمل (إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي).
- وُجِدَت لدى بعض متلقي العلاج ببوسنتان تيفع أنيميا (فقر الدم - الهيموجلوبين المنخفض) وتنتاج غير سوية لفحوص وظائف الكبد.

الفحوص التي سيجريها الطبيب خلال فترة العلاج:
 خلال فترة العلاج ببوسنتان تيفع، سيجري الطبيب فحوص روتينية للدم بهدف فحص التعرّجات في وظائف الكبد وفي مستوى الهيموجلوبين.

سيتم إجراء فحوص الدم لتقييم وظائف الكبد كل شهر خلال فترة العلاج. سيتم إجراء فحص آخر بعد أسبوعين من موعد زيادة الجرعة الدوائية.
 سيتم إجراء فحوص الدم لاكتشاف الأنيميا كل شهر طوال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كل ٣ أشهر. لأنه قد تتطور حالة فقر الدم لدى متلقي العلاج الذين يستعملون بوسنتان تيفع.

إذا كانت نتائج هذه الفحوص غير سوية، فبإمكان الطبيب أن يقرّر تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بالدواء وكذلك بإمكانه أن يقرّر إجراء فحوص إضافية لبحث السبب المؤدي إلى هذه النتائج.

٥. التفاعلات بين الأدوية:

- ❗ إذا كنت تستعمل دواءً آخر، أو إذا استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاجبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:
 - سيكلوسبورين (استعمل لمنع رفض الغرسة (العضو المزروع) بعد الغرس أو لعلاج الصدفة/بيوريزايس).
 - الاستعمال بالتزامن مع بوسنتان تيفع ممنوع.
 - سيروليموس أو تاكروليموس (يستعمل لمنع رفض الغرسة). لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسنتان تيفع.
 - جليبينكلاميد (علاج السكري) / فلوكونازول، كيتوكونازول، ريفامبين (علاج السل)، نيفيرابين، ريتونايفير (العلاج الإيدز/ ثلاثت HIV). لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسنتان تيفع.
 - أدوية أخرى لعلاج الإيدز (ثلاثت HIV). ينبغي أن تكون هناك متابعة خاصة عند الاستعمال المتزامن مع بوسنتان تيفع.
 - وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: حبوب منع الحمل المستعملة عن طريق الفم، الحقن، الغرسات، اللاصقات الجذبة). لن تكون وسائل منع الحمل هذه فعالة إذا كنت تستعمل كوسيلة لمنع الحمل، عند استعمال بوسنتان تيفع.
 - سيحدث طبيبك المعالج أو الطبيب النسائي الخاص بك ما هي وسائل منع الحمل المناسبة لك. الحصول على معلومات إضافية، انظري رجاءً البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وكذلك بطاقة المعلومات عن الأمان للمتعلمة.
 - سيمفاستاتين (لتخفيض الكوليسترول). إذا تمّ استعمال السيمفاستاتين فيوصى بتابعات مستويات الكوليسترول.
 - وارفارين (لمنع تخثر الدم). يوصى بمراقبة قيمة التخثر المعيارية (International Normalized Ratio - INR) بشكل متكرر، خاصة عند البدء بالعلاج وعند تغيير الجرعة الدوائية.
 - أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وداذايفيل.

٦. استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

٧. الخصوبة، الحمل والإرضاع:

- **الخصوبة:**
 إذا كنت رجلاً يستعمل بوسنتان تيفع، فإنّ هذا الدواء قد يقلّل العدّ المنوي لديك. لا يمكن استبعاد التأثير على خصوبتك استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لهذا الأمر.
- **الحمل:**
 قد يسيب بوسنتان تيفع الضرر لألحّة في الحمل إذا بدأ قبل العلاج بالدواء أو خلال فترة العلاج به. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي، فيستطلب منك طبيبك إجراء فحص للحمل قبل أن تبديني باستعمال بوسنتان تيفع وبشكل منتظم كل شهر خلال فترة استعمالك لهذا الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل.
 لا تستعملي بوسنتان تيفع إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. أخبري الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل.
 يتوجب عليك استعمال وسيلة متوقفاً بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تيفع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد نهاية العلاج.

- سيرشدك طبيبك أو الطبيب النسائي الخاص بك إلى وسائل منع الحمل المتوقفاً بها عند استعمالك لبوسنتان تيفع. قد يسيب الدواء اندعام الفعالية لوسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل المستعملة عن طريق الفم، الحقن، الغرسات أو اللاصقات الجلدية) ولذلك فإنّ هذه الوسيلة بحد ذاتها غير متوقفاً بها.
- سيوصيك طبيبك باستعمال وسيلة واحدة لمنع الحمل ذات فعالية كبيرة، مثل اللولب الرحمي أو ربط قنوات فالوب، أو الجمع بين وسيلتين لمنع الحمل مثل وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل: الحجاب العازل الأنثوي - الديافراجم، اسفنج منع الحمل أو استعمال الواقي المطاطي - الكوندم من قبل شريكك) أو وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشر طبيبك بالنسبة لاستعمال إحدى هاتين الإكافيتين لمنع الحمل.
- في حالة اختيار خضوع الشريك لجراحة قطع أنبوب المنى كوسيلة لمنع الحمل، فمن الواجب استعمال وسيلة هرمونية أو عازلة لمنع الحمل بشكل متزامن.
- بلغي طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً خلال فترة استعمالك لبوسنتان تيفع، إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب أو إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً.

٨. الإرضاع

- إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فاستشري الطبيب الصيدلي قبل البدء بالعلاج ببوسنتان تيفع خوفاً من إلحاق الضرر بالطفل الرضيع.
- يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصِف لك الدواء ببوسنتان تيفع لأنه ليس معلوماً ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

٩. السيقاة واستعمال المكائنت

قد يكون للدواء تأثير جدير بالأمان على القدرة على السيقاة وتشغيل المكائنت. وفقاً للأعراض الجانبية المفصلة على هذه النشرة، فإنّ الدواء قد يسيب انخفاضاً في ضغط الدم مما قد يسيب الشعور بالدوار ويؤثر على روتينك وعلى قدرتك على السيقاة وتشغيل المكائنت. لذلك، إذا شعرت بدوار أو شعوت روتينك خلال فترة استعمال الدواء، فعليك الابتعاد عن سيقاة السيارة أو تشغيل الأجهزة أو المكائنت. بالنسبة لأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

١٠. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على أقل من ٢٢ ملغ من الصوديوم في كلّ قرص مطلي ولذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

١١. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
 يسمح فقط للطبيب الخبير في علاج فرط ضغط الدم الرئوي أو تصلب الجلد أن يبيدري إلى ابتداء العلاج بالدواء ويقوم بالمتابعة. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

البالغون
 عادة تعطى جرعة دوائية من ٦٢,٥ ملغ مرتين في اليوم (في المساء والصباح) طوال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك سيصححك طبيبك عادة بتناول جرعة من ١٢٥ ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لتجاوبك مع بوسنتان تيفع.

الأولاد والمراهقون
 الجرعة الدوائية المثلى للأولاد الذين سنهم دون الـ ١٢ ويعانون من فرط ضغط الدم الرئوي غير معلومة. استشر طبيبك. لا تتوفر معلومات بخصوص فعالية بوسنتان وسلامة استعماله لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ ١٨ ويعانون من تصلب الجلد ومن التقرّحات في الأصابغ.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
 إذا كان لديك انطباع بأنّ تأثير بوسنتان تيفع أضعف أو أقوى من اللازم، فبلغ طبيبك كي يتوضح ما إذا كان ذلك هناك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.

يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء. لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الأقرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فتوجه فوراً إلى الطبيب.
 إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا لم قام بل ببلغ الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأصطحب معك عبوة الدواء.
 إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المنتظم، فتناول فور تذكرك، ثمّ تابع تناول الأقرص في الوقت الاعتيادي، لكن لا يجوز تناول جرعتين معاً لتعويض عن الجرعة المنسية.
 يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتّى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

