

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### تراكلير 125 ملغ أقرص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:  
كل قرص مطلي يحتوي على:  
125 ملغ بوسنتان (Bosentan 125 mg)

### تراكلير 62.5 ملغ أقرص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:  
كل قرص مطلي يحتوي على:  
62.5 ملغ بوسنتان (Bosentan 62.5 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

#### بطاقة معلومات السلامة للمعالجة

إضافة للنشرة، يوجد للمستحضر تراكلير بطاقة معلومات سلامة للمعالجة، بخصوص ضرر ممكن للجنين.  
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامة، التي عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بـ تراكلير وأثنائه. يجب الإمعان في بطاقة معلومات السلامة للمعالجة والنشرة للمستهلك قبل بداية استعمال الدواء. يجب حفظ البطاقة والنشرة لأجل تمعن إضافي عند الحاجة.

لا يجوز تناول تراكلير إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يسبب ضرراً للجنين (أنظري بند 2 "قبل استعمال الدواء" البنود الفرعية "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و- "الخصوبة، الحمل والإرضاع").  
إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً فيجب إجراء فحوصات حمل قبل بدء العلاج بـ تراكلير 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 تراكلير، وكذلك بعد شهر واحد إضافي من نهاية العلاج (أنظري بند 2 البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

### 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. تراكلير يُوسّع الشرايين الرئوية، وبذلك يُسهّل على القلب ضخ الدم بواسطتها. توسيع الشرايين يؤدي إلى إنخفاض بضغط الدم ويخفف من الأعراض.
- لمعالجة تقرحات في الأصابع (digital ulcers) لدى أشخاص الذين يُعانون من مرض يُدعى تصلب الجلد. تراكلير يقلل من عدد القرحات الجديدة التي تظهر في الأصابع.

الفصيلة العلاجية: محصر لمستقبلة إندوثيلين.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (بوسنتان) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
  - كان لديك مشاكل في الكبد (إستشر طبيبك).
  - كنت حاملاً أو قد تدخلين في الحمل لأنك لا تستعملين وسائل منع موثوقة (وسائل منع الحمل الهرمونية لوحدها غير فعالة عند تناول تراكلير). لمعلومات إضافية، الرجاء أنظري بند "الخصوبة، الحمل والإرضاع".
  - كنت تتناول سيكلوسبورين A [دواء يُستعمل بعد زرع أعضاء أو لعلاج الصدفية].
- إستشر طبيبك في حال كان لهذه الحالات صلة بك.

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- فحوصات التي يجب إجرائها قبل، خلال وبعد نهاية العلاج – أنظر البنود "الخصوبة، الحمل والإرضاع" و- "الفحوصات والمتابعة".

إذا كنت تستعمل، أو إستعملت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع أعضاء ولعلاج الصدفية) – الإستعمال مع تراكلير ممنوع.
- سيروليموس أو تاكروليموس (أدوية تُستعمل بعد زرع أعضاء) - الإستعمال مع تراكلير غير موصى به.
- چلينكلاميد (لعلاج السكري) ريفامبيسين (لعلاج السل)، فلوكونازول وكيوتوكونازول (أدوية لعلاج ثلوثات فطرية) أو نفيراپين [لعلاج ثلوث HIV (إيدز)] - الإستعمال مع تراكلير غير موصى به.
- أدوية أخرى لعلاج ثلوث HIV (إيدز) - يُطلب متابعة خاصة عند الاستعمال مع تراكلير.
- وسائل هورمونية لمنع الحمل (لأنها غير ناجعة لوحدها كوسيلة لمنع الحمل أثناء تناول تراكلير). طبيبك و/أو أخصائي النساء الخاص بك سيحددون وسيلة منع الحمل الملائمة لك. لمعلومات إضافية، الرجاء أنظري بند "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وأيضاً "بطاقة معلومات السلامة للمعالجة".
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.
- وارفارين (لمنع تخثر الدم)
- سيمفاستاتين (لعلاج فرط كوليسترول الدم)

## إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

## الخصوبة، الحمل والإرضاع

### الخصوبة:

إذا كنت رجلاً الذي يأخذ تراكلير، قد يقلل هذا الدواء من تعداد الحيوانات المنوية الخاصة بك. لا يمكن نفي حدوث تأثير على خصوبتك. إستشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بخصوص هذا.

### الحمل:

قد يسبب تراكلير ضرراً للأجنة من حمل يبدأ قبل أو أثناء العلاج فيه. إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً، سيطلب منك طبيبك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ تراكلير 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 حامل أو تخططين للدخول في الحمل. عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء إستعمال تراكلير، وكذلك لشهر واحد إضافي بعد نهاية العلاج.

سيرشك طبيبك أو طبيبك النسائي بشأن وسائل منع حمل موثوقة لمنع الحمل أثناء إستعمال تراكلير. قد يؤدي تراكلير إلى عدم نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل التي تُؤخذ عن طريق الفم، حقن، زرع أو لصقات جلدية) لذلك هذه الطريقة بحد ذاتها غير موثوقة.

سيوصي لك الطبيب بوسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثلًا لولب رحمي (IUD) أو ربط قنوات فالوب أو إستعمال دمج طرق (مثل وسيلة منع هرمونية ووسيلة منع حاجبة، مثل: ديافراجما، إسفنجة مانعة للحمل أو على زوجك استعمال عازل مطاطي أيضاً) أو وسيلتي منع حمل حاجبتين. إستشيري طبيبك حول إستعمال وسيلتين لمنع الحمل. إذا كانت عملية إستئصال قناة المنى لدى الزوج هي الطريقة المختارة لمنع الحمل، من الإجباري إستعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو حاجبة بشكل متزامن.

أبلغني طبيبك فوراً إذا دخلت في حمل أثناء إستعمال تراكلير، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل في المستقبل القريب.

### الإرضاع:

في حال كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بـ تراكلير خوفاً من إصابة الطفل. يوصى بإيقاف الإرضاع في حال وُصف لك الدواء تراكلير لأنه من غير المعروف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

### السياسة وإستعمال الماكينات

لا تراكلير لا يوجد تأثير أو يوجد تأثير ضئيل على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات. بالرغم من ذلك، تراكلير قادر على التسبب بانخفاض في ضغط الدم الذي قد يؤدي بك إلى الشعور بدوار، التأثير على رؤيتك والتأثير على قدرتك على القيادة وتشغيل الماكينات. لذلك، إذا كنت تشعر بدوار أو كانت رؤيتك مشوشة أثناء تناول تراكلير، فلا يجوز قيادة المركبة أو تشغيل أجهزة وماكنات.

### يحتوي تراكلير على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي فعلياً "خال من الصوديوم"

### 3. كيف تستعمل الدواء

- فقط طبيب متمرس بمعالجة فرط ضغط الدم الرئوي أو بالتصلب الجهازى يستطيع المبادرة ببدء العلاج ب تراكلير ويجري متابعة.
- يجب دائماً الإستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

#### الكبار

عادةً تُعطى جرعة من 62.5 ملغ مرتين في اليوم (في المساء وفي الصباح) لفترة الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى الكبار. بعد ذلك عادةً ما يوصى لك طبيبك بتناول جرعة من 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لرد فعلك لا تراكلير. يجب بلع القرص مع كأس ماء. لا يجوز شطر، سحق، أو مضغ الأقراص.

#### الأطفال والمراهقين

تراكلير غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال الذين يعانون من تصلب جهازى ومن تقرحات في الأصابع.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

### الفحوصات والمتابعة

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

- فحص دم لتقييم وظائف الكبد
  - فحص دم لاكتشاف فقر الدم (هيموجلوبين منخفض)
  - فحص حمل في حال كنت امرأة بسن الخصوبة
- لدى جزء من المتعالجين الذين تناولوا تراكلير تم إيجاد فقر دم (هيموجلوبين منخفض) وفحوصات وظائف كبد غير سليمة.

#### فحوصات التي سيجريها طبيبك خلال العلاج:

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

#### فحص دم لتقييم وظائف الكبد:

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

#### فحوصات دم لاكتشاف فقر الدم:

تُجرى هذه الفحوصات في كل شهر خلال الأربعة أشهر الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر لأن المتعالجين الذي يتناولون تراكلير قد يتعرضون لحالة من فقر الدم.

إذا كانت نتائج هذه الفحوصات غير سليمة، يمكن لطبيبك أن يقرر تقليل الجرعة أو إيقاف العلاج ب تراكلير وإجراء فحوصات إضافية من أجل فحص السبب لهذه النتائج.

إذا أفرطت عن طريق الخطأ في تناول الجرعة توجه فوراً إلى طبيبك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة فور تذكرك وبعد ذلك إستمر بأخذ الأقراص في الوقت المعتاد، لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعويض عن الأقراص المنسية.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

إيقاف العلاج بتراكلير بشكل مفاجئ قد يؤدي إلى تدهور الأعراض.  
لا يجوز إيقاف تناول الدواء إلا إذا أمرك طبيبك بذلك. قد يرشدك طبيبك بخفض الجرعة خلال عدة أيام قبل التوقف بشكل تام عن تناول الدواء.

يجب المتابعة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.  
حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصقعة والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

## 4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال تراكلير أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

### الأعراض الجانبية الأكثر وخامة خلال العلاج بتراكلير:

وظائف كبد غير سليمة، التي قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10.  
فقر الدم، الذي قد يظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100. أحياناً يلزم توريد دم نتيجة لفقر الدم.  
سكون وظائف الكبد وقيم فحوصات دم تحت المراقبة خلال العلاج بتراكلير. 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، تقيؤ، سخونة، آلام بطن، يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)، بول داكن، حكة في الجلد، تعب (تعب غير طبيعي أو إنهاك)، متلازمة تشبه الإنفلونزا (آلام مفاصل وعضلات مصحوبة بسخونة).

### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- ألم رأس
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى لحصر سوائل)

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- ظهور مُحمر أو إحمرار في الجلد
- ردود فعل من الحساسية الزائدة (بما في ذلك التهاب بالجلد، حكة وطفح)
- داء الإرتداد المعدي المريئي (إرتداد حامضي)
- إسهال
- إغماء
- نبضات قلب (دقات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- ضغط دم منخفض
- إحتقان في الأنف

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- قلة الصفائح (عدد قليل من صفائح الدم)
- قلة العدلات / قلة الكريات البيض (عدد قليل لخلايا الدم البيضاء)
- قيم مرتفعة بنتائج الفحوصات لتقييم وظائف كبد مُصاب بالتهاب كبد بما في ذلك تدهور ممكن لإلتهاب كبد مستوطن و/أو يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)

- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):
- صدمة تأقية (رد فعل أرجي عام)، وذمة وعائية (إنتفاخ، عادة حول العينين، الشفتين، اللسان أو الحلق)
  - تشمّع الكبد، قصور كبدي

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 تراكليبر، أو في حال أن أي عرض جانبي مذكور أعلاه سبب لك القلق، عليك إستشارة الطبيب.

#### أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى أطفال الذين عولجوا ب تراكليبر 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 في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط [/https://sideeffects.health.gov.il](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 الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون الـ 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد للإستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

### **6. معلومات إضافية**

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Maize starch, pregelatinised starch, sodium starch glycollate, povidone, glycerol dibehenate and magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

Hypromellose, glycerol triacetate, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172) and ethylcellulose.

#### **كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:**

تراكليبر 62.5 ملغ هي أقراص مستديرة، مطلية فلم، بلون برتقالي-أبيض مع الكتابة "62.5" بجانب واحد. تراكليبر 125 ملغ هي أقراص بيضوية الشكل مطلية فلم، بلون برتقالي-أبيض مع الكتابة "125" بجانب واحد. كل قنينة تحتوي على 60 قرص.

#### **المستورد وصاحب التسجيل:**

جبي-سي هيلث كير م.ض،  
كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تراكليبر 62.5 ملغ: 125-57-30487-00/01

تراكليبر 125 ملغ: 125-58-30488-00/01

تم إعدادها في أيلول 2020.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

TRA FCT PL SH 100920