

نشرة معلومات للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لسنة 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبية فقط.

تايفاسو

محلول للاستنشاق

المادة الفعالة:

تحتوي كل أمبولة (2.9 مل) على 1.74 ملغ تربروستينيل (Treprostinil) على هيئة ملح صوديوم (as sodium).
يحتوي كل ميليلتر على 0.6 ملغ تربروستينيل.
راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المكونات الأخرى.
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لمعالجة مرضك. لا تقم بتحويله لآخرين لأنه قد يسبب لهم الضرر حتى وإن بدى لك أن مرضهم مثل مرضك.

1. لمن يخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة فرط ضغط الدم في الشريان الرئوي (ضغط دم عالٍ في شرايين الرئتين) وزيادة مسافة المشي.

الفصيلة العلاجية: نظير اصطناعي لبروستاسيكلين، مثبت تُكَدُّسُ الصَّفِيحاتِ الدموية.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء في الحالات التالية:

لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من مكونات المستحضر الأخرى (راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المكونات الأخرى).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

- تفاد ملامسة محلول الدواء للعين أو الجلد. إذا حدث تماس من هذا القبيل بطريق الخطأ، فينبغي غسل الموضع فوراً بالماء.
- الدواء مخصص للاستنشاق عن طريق الفم.

قبل العلاج بدواء تايفاسو، أخبر الطبيب فيما إذا:

- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من أمراض رئوية (مثل الربو أو COPD) أو تلوث رئوي.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظيفة الكبد أو الكليتين.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من انخفاض ضغط الدم.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من مشاكل النزيف.

إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتعاطى الأدوية التالية (تُجدر الإشارة إلى أن القائمة أدناه تذكر المواد الفعالة في الأدوية. إذا كنت غير متأكد من تعاطيك لأحد هذه الأدوية، فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية المانعة للتخثر: يزيد الدمج معها من خطر النزف.
- الأدوية المُدرة للبول، الأدوية لمعالجة فرط ضغط الدم أو المشاكل القلبية: يزيد الدمج معها من خطر انخفاض ضغط الدم.
- غمفيروزيل (لمعالجة مختلف المشاكل المرتبطة بالدهنيات في الدم والدهنيات الثلاثية والكوليسترول)، ريفامبيبتسين (لمعالجة السل).

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز لك استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

استخدام الدواء لدى الأطفال: لم يتم بعد فحص فعالية الدواء وسلامة استخدامه لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب دائماً استخدام الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الطبيب وحده هو من يحدد الجرعة وطريقة العلاج.

اقرأ بتعمق تعليمات استخدام جهاز تايفاسو للاستنشاق. يجب استخدام دواء تايفاسو فقط بواسطة جهاز الاستنشاق المحدد للدواء. لا يجوز مزج تايفاسو بأدوية أخرى في جهاز الاستنشاق. من المستحسن أن يكون في متناول يدك جهاز استنشاق آخر كخيار بديل. يُعطى الدواء بالاستنشاق عن طريق الفم ويصل إلى الرئتين. لا يجوز بلع المحلول. **الجرعة المتبعة عادة هي:** يجب إتمام العلاج بالاستنشاق 4 مرات في اليوم أثناء ساعات اليقظة وبفارق 4 ساعات تقريباً بين علاج وآخر. يقوم الطبيب بتحديد عدد مرات الشهيق في كل علاج. قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة أثناء العلاج بحسب اللزوم. **لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- في بداية كل يوم يتوجب إعداد جهاز تايفاسو للاستنشاق للاستخدام. كل علاج بالاستنشاق يدوم لمدة 2 حتى 3 دقائق.
- استخدم مفكرة متابعة العلاج لكي تسجل عدد مرات الشهيق في كل علاج. قد يرغب الطبيب بمراجعة تلك السجلات.
- تكفي أمبولة واحدة من دواء تايفاسو لـ 4 علاجات بالاستنشاق في اليوم. قبل أول علاج بالاستنشاق في اليوم، يجب فتح الأمبولة عن طريق لف طرفها وعصر محتواها داخل كأس الدواء. يجب رمي بقايا المحلول في نهاية يوم العلاج. راجع تعليمات استخدام جهاز الاستنشاق.

إذا استخدمت بالخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ، فعليك التوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبه الدواء معك. قد تشمل علامات الجرعة المفرطة احمرار الوجه، الصداع، الغثيان، التقيؤ، الإسهال وانخفاض ضغط الدم.

إذا نسيت إتمام العلاج باستنشاق الدواء، فعليك استخدام الجرعة الاعتيادية حالما تتذكر.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصية الطبيب. حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية أو استخدامها في العتمة! افحص ملصق الدواء والجرعة **في كل مرة** تتناول أو تستخدم فيها الدواء. استعن بالنظارات الطبية إذا لزم الأمر. إذا كانت لديك أسئلة أخرى عن استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، قد يسبب استخدام تايفاسو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنه من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب الدواء نشوء الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- انخفاض ضغط الدم. إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم، فقد يؤدي الدواء إلى انخفاض ضغط دمك أكثر.
- مشاكل النزيف. قد يزيد الدواء من خطر نشوء النزيف (خصوصاً لدى المتعالمين الذين يتناولون مضادات التخثر في نفس الوقت).

إذا شعرت بهذه الأعراض الجانبية، فتوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة إلى شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 4% من المتعالمين): السعال، الصداع، التأثيرات على الجهاز الهضمي مثل: الغثيان، الإسهال، احمرار الوجه والرقبة، ألم وتهيج في الحلق، دوران، إغماء أو فقدان الوعي.

أعراض جانبية أقل شيوعاً (تظهر لدى أقل من 4% من المتعالمين): أوجاع في الفك أو في العظام أو العضلات، عدم الراحة في الأنف، البلغم الدموي.

أعراض جانبية أخرى تتعلق بطريقة إعطاء الدواء: أنواع التهيج المختلفة في الجهاز التنفسي (السعال، تهيج الحلق، ألم الحلق، البلغم الدموي)، النزف من الأنف، صوت الأزيز خلال التنفس، التهاب الرئتين.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتحدد بعد مدى شيوعها): الوذمة الوعائية.

إذا نشأ لديك عرض جانبي أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك مراجعة الطبيب.

من الممكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة بالضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى استمارة متصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو بالضغط على الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يتم تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر واضح من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف التخزين: يُخزن المنتج في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- يجب استخدام أمبولة جديدة في كل يوم.
- يُمكن الاحتفاظ بالدواء طيلة يوم واحد بعد فتح الأمبولة ونقل الدواء إلى كأس العلاج. يجب التخلص من بقايا الدواء في نهاية كل يوم.
- يجب استخدام الأمبولات خلال 7 أيام من يوم فتح الكيس.
- بعد فتح الكيس يجب الاحتفاظ بالأمبولات داخل الكيس الأصلي لحمايتها من الضوء.
- أثناء الاحتفاظ بجهاز الاستنشاق في حقيبة الحمل، يجب التحقق من إغلاق الغطاء الشبيه بالقبة (نظام القبة) بواسطة الصمامات لكي لا ينسكب الدواء.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي المحلول أيضاً على المكونات أدناه:

Sodium chloride, sodium citrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injection.

ما هو شكل الدواء وما هو محتوى العلبة؟

تأيفاسو هو محلول صافٍ وعديم اللون أو قد يميل لونه إلى الأصفر إلى حد ما. المحلول موجود في أمبولة بلاستيكية تحتوي على 2.9 مل. كل 4 أمبولات موجودة في كيس. تحتوي بعض العلب على 4 أمبولات بينما يحتوي بعضها الآخر على 28 أمبولة. يجب استخدام الدواء بواسطة جهاز الاستنشاق المخصص له. قد لا يتم تسويق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض، ص.ب 405، أورشليم القدس 9100301
الجهة المصنعة: يوناييتد ثيرابيوتيكس كوربوريشن، الولايات المتحدة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 144 71 33077

فُحصت هذه النشرة وتمت المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في شهر تشرين الأول/أكتوبر 2016 وتم تعديلها تبعاً لإرشادات وزارة الصحة في شهر آذار/مارس 2018.

تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر للتسهيل فقط، والدواء مخصص لكلا الجنسين.