

معلومات للمرضى الذين تم وصف دواء فوليبيريس لهم.

**تناول فوليبيريس (أمبريسينتان)
— ما يلزم معرفته**

يُقدم لك هذا الكتيب معلومات ونصائح حول تناول فوليبيريس، الذي يُعرف أيضاً بأمبريسينتان.

اقرأ الكتيب بعناية.

احتفظ بهذا الكتيب معك خلال الفترة التي تتناول فيها فوليبيريس. إذا قمت باستشارة طبيب غير مقدم الرعاية الصحية المعتاد لك، قم بإعطاء هذه البطاقة له.

تُقدم لك نشرة معلومات المريض المرفقة بداخل كل عبوة من أقراص فوليبيريس معلومات أكثر تفصيلاً. لذا، يرجى قراءتها أيضاً.

إذا وجدت هنا أي شيء لا يمكنك فهمه، أو إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، تحدث إلى طبيبك، أو الممرضة المتخصصة، أو الصيدلي.

يرجى أخذ هذا الكتيب معك في جميع زياراتك للطبيب

بيانات المريض

الاسم

العنوان

رقم الهاتف

الطبيب المعالج

عنوان الطبيب المعالج

هاتف الطبيب المعالج

بيانات أخصائي فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني
يستكمل هذا القسم الطبيب المعالج

المستشفى

ممرضة قسم الرئة

الطبيب الاستشاري

العيادة

القسم

عنوان المستشفى

هاتف (مواعيد الزيارات)

هاتف (الاستعلام)

هاتف (الطوارئ)

هاتف (صيدلية المستشفى)

ما هو فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني؟ ما هو دواء فوليبيريس وما هي آلية عمله؟

لقد تم وصف فوليبيريس لك لمعالجة فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH) الذي تعاني منه.

إن فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني هو ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية (الشرايين الرئوية) التي تحمل الدم من القلب إلى الرئتين. عندما يعاني الأشخاص من فرط ضغط دم الرئوي الشرياني، تصبح تلك الشرايين أضيق — لذلك يحتاج القلب إلى أن يعمل بطريقة أقوى لضخ الدم فيها. وغالبًا ما يشعر هؤلاء الأشخاص بالإجهاد، والدوار، وضيق التنفس، تحديدًا عند ممارسة التمارين الرياضية.

يعد فوليبيريس أحد أنواع الأدوية التي يُطلق عليها مضادات مستقبلات الإندوثيلين (ERA). فهو يعمل على توسيع الشرايين الرئوية، وبذلك يستطيع القلب ضخ الدم فيها بسهولة أكبر. مما يؤدي لخفض ضغط الدم وتخفيف الأعراض. يتناسب فوليبيريس مع غالبية المرضى ولكن قد لا يناسب جميعهم. من المهم أن تخبر طبيبك ما إذا كان الدواء مناسبًا لك. إذا كنت تحتاج إلى معلومات إضافية حول فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني، يرجى التحدث إلى طبيبك أو الممرضة.

موانع تناول فوليبيريس

هناك بعض الأشخاص يجب ألا يتناولوا فوليبيريس.

لا تتناول فوليبيريس إذا:

- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل
- كنتِ امرأة تتوقع أن تصبح حاملاً ولا تستخدمى وسيلة تحديد نسل موثوق فيها (مانع حمل)
- كنتِ ترضعين رضاعة طبيعية
- كنت مصاباً بمرض كبدى حاد
- كان عمرك أقل من 18 عامًا
- إذا حدث لك في أي وقت مضى تفاعل حساسية عند تناول هذا الدواء
- كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) من الصويا.
- كنت تعاني من قروح في الرئة نتيجة لسبب غير معروف (تليف رئوي مجهول السبب)

تحدث إلى طبيبك إذا:

- كنت تعاني من أمراض بالكلى
- كنت تعاني من فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)

كيفية تناول فوليبيريس

- تناول فوليبيريس مرة واحدة في اليوم. يمكنك تناوله في أي وقت، ولكن من الأفضل أن تتناوله في الموعد نفسه كل يوم. يمكنك تناوله مع الطعام أو بدونه، كما يُنصح بالألأ تُقسَم، أو تسحق، أو تمضغ القرص.
- إذا فاتك تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد أن تتذكر، ثم استمر في تناولها بعد ذلك في وقتها المعتاد كما كان من قبل. لكن إذا كان قد حان وقت الجرعة التالية تقريباً، فينبغي عدم تناول الجرعة الفائتة.
- لا تتناول أبداً جرعتين في نفس الوقت لتعويض الجرعة التي فاتتك. إذا فعلت هذا، قد تظهر عليك آثار جانبية مثل الدوار والإغماء إذا أصبح ضغط الدم لديك منخفضاً للغاية.
- تجنب تناول أي جرعة إضافية من فوليبيريس عن التي نصحك بها طبيبك.
- لا تتوقف عن تناول فوليبيريس ما لم تتفق مع طبيبك على هذا.
- تجنب إعطاء فوليبيريس لأي شخص آخر، حتى وإن كانت الأعراض التي يعاني منها تبدو مشابهة لأعراضك.

أثناء تناول فوليبيريس، تُذكر:

سوف تحتاج إلى إجراء فحوصات دم دورية:

• لفحص مدى كفاءة وظائف الكبد لديك. يُنصح بإجراء تلك الفحوصات كل شهر.

• لفحص ما إذا كنت تعاني من فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء لديك). يُنصح بإجراء تلك الفحوصات بعد شهر وبعد 3 أشهر من العلاج، ومن وقت لآخر بعد ذلك. سيتأكد طبيبك من إجراء هذا عند الضرورة.

إذا قمت باستشارة أي طبيب آخر:

إذا قمت باستشارة طبيب غير مقدم الرعاية الصحية المعتاد لك، من المهم أن تخبره بأنك تتناول فوليبيريس.

احمل هذا الكتيب معك في حالة الطوارئ.

الحمل وفوليبيريس

إذا كنتِ امرأة تتوقع أن تصبح حاملاً:

من المحتمل أن يُلحق فوليبيريس الضرر أو حتى يتسبب في حدوث تشوهات خلقية في الأطفال الذين حملت فيهم أمهاتهم قبل، أو أثناء، أو بعد شهر من العلاج.

• إذا كنتِ حاملاً، فلن يمكنك البدء في تناول فوليبيريس.

• سيطلب منك طبيبك إجراء اختبار حمل قبل بدء تناول فوليبيريس، وعلى فترات منتظمة (على سبيل المثال، شهرياً) أثناء تناوله.

• من المهم للغاية لك أن تستخدمى إحدى وسائل منع الحمل الموثوق فيها (تحديد النسل) أثناء تناولك فوليبيريس. يُفضل أن تستخدمى أنتِ وزوجك وسيلتين من موانع الحمل تعملان بطريقة مختلفة، على سبيل المثال وسيلة عازلة ثنائية إلى جانب وسيلة أخرى. ناقشي هذا مع طبيبك.

• إذا لم تأتِ الدورة الشهرية، أو كنتِ تعتقدين أنك حامل، اتصلي بطبيبك على الفور.

• إذا أصبحت حاملاً بالفعل، تحدثي إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن حول مخاطر ومزايا الاستمرار في تناول فوليبيريس.

• إذا كنتِ تخططين للإنجاب، تحدثي إلى طبيبك بشأن ذلك.

• إذا توقفتي عن تناول فوليبيريس، يجب عدم الحمل لمدة شهر واحد على الأقل بعد التوقف.

• إذا كنتِ ترغبين في تغيير مانع الحمل الذي تستخدمينه أو إيقافه:

• أخبري الطبيب الذي وصف لك مانع الحمل بأنك تتناولين

فوليبيريس

• أخبري الطبيب الذي وصف لك فوليبيريس بتغيير مانع الحمل

الخاص بك.

تذكري أن تأخذي هذا الكتيب معك في جميع الزيارات

إذا كنتِ رجلاً وتتناول فوليبيريس:

من الممكن أن يقلل فوليبيريس من عدد الحيوانات المنوية، والذي قد يؤثر على قدرتك على إنجاب أطفال.

• تحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي استفسارات بشأن هذا الأمر.

• إذا كنت قلقاً بشكل خاص، قد تفكر في تخزين عينة من الحيوانات المنوية قبل بدء تناول العلاج.

الآثار الجانبية المحتملة لفوليبيريس

تحتوي نشرة معلومات المريض المرفقة بداخل كل عبوة من الأقراص على قائمة كاملة بالآثار الجانبية المعروفة لفوليبيريس.

كن على دراية بالعلامات التي تدل على الآثار الجانبية التالية:

تورم (ونمة)، تحديداً في الكاحل والقدم

ما ينبغي القيام به: أخبر طبيبك إذا لاحظت هذه الآثار الجانبية أو إذا وجدت أنها تزداد سوءاً.

فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)

علامات فقر الدم:

- الشعور بالإرهاق، أو بالضعف، أو بتعب عام أكثر من المعتاد.
- الشعور بضيق في التنفس.

ما ينبغي القيام به: سوف يتأكد طبيبك من استمرارك في إجراء فحوصات دم دورية للتحقق من هذا الأثر الجانبي. أخبر طبيبك إذا لاحظت هذه الأعراض، حيث إنه تم أيضاً الإبلاغ عن بعض حالات فقر الدم التي تستدعي نقل دم.

تلف الكبد — يعد هذا الأثر الجانبي غير شائع، حيث يؤثر على أقل من شخص بين 100 شخص يتناولون فوليبيريس.

علامات تشير لعدم قيام الكبد بوظائفه كما ينبغي:

- فقدان الشهية
 - الشعور بالتوعك أو الإعياء (الغثيان والقيء)
 - ارتفاع درجة الحرارة (الحمى)
 - ألم في المعدة (البطن)
 - اصفرار الجلد أو بياض العينين
 - لون البول داكن
 - الإحساس بحكة في جلدك.
- ما ينبغي القيام به:** سوف يتأكد طبيبك من استمرارك في إجراء فحوصات دم دورية للتحقق من هذا الأثر الجانبي.

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أي من هذه الأعراض أو إذا ظهرت فجأة بعد تناول فوليبيريس.

تُتبع في ظهر الصفحة...

الأثار الجانبية المحتملة لفوليبيريس تابع ما سبق

تفاعلات الحساسية — هذه تفاعلات شائعة ؛ حيث تؤثر علي ما قد يصل الي 1 من بين 10 يتناولون فوليبيريس.

علامات تفاعل الحساسية:

• الطفح الجلدي

• حكة أو تورم (عادة في الوجه، أو الشفاه، أو اللسان، أو الحلق) يسبب صعوبة في التنفس أو البلع.

انخفاض ضغط الدم — هذه تفاعلات شائعة ؛ حيث تؤثر علي ما قد يصل الي 1 من بين 10 يتناولون فوليبيريس.

علامات تشير الي احتمالية انه لديك انخفاض في ضغط الدم:

• الشعور بالدوار

• الاصابة بالغثيان

• برودة، تعرق، و شحوب الجلد

• الاصابة بالاغماء

• عدم وضوح الرؤية

• نقص القدرة علي التركيز

• اذا كنت تتنفس بشكل سريع وضحل

ما ينبغي القيام به: احصل على مساعدة طبية على الفور إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، تحديداً إذا ظهرت فجأة بعد أن تناولت فوليبيريس.

إذا كانت لديك أي أعراض أخرى تفتلك:
أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أن هذه الأعراض هي إحدى الآثار الجانبية
لفوليبيريس أم لا.

للإبلاغ عن شكوى/شكاوى بخصوص المنتج أو حالة/حالات عكسية
مصاحبة لاستخدام منتج/منتجات GSK، يرجى الاتصال بنا عبر
saudi@gsk.comsa.aermi- أو الاتصال بالسعودية على الهاتف
(+966 1 26536666).

أو عن طريق إبلاغ المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية من خلال وسائل
الاتصال التالية:

الهاتف المجاني: 8002490000

فاكس: 00966112057662

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الرابط: <https://ade.sfd.gov.sa/>

مواعيد فحوصات الدم

أثناء تناولك فوليبيريس، أنت تحتاج إلى إجراء فحوصات دم دورية:

• لفحص مدى كفاءة وظائف الكبد لديك. يُنصح بإجراء تلك الفحوصات كل شهر.

• لفحص ما إذا كنت تعاني من فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء). يُنصح بإجراء تلك الفحوصات بعد شهر وبعد 3 أشهر من العلاج، ومن وقت لآخر بعد ذلك.

تفاصيل عن المريض (سيقوم طبيبك بإكمال هذا القسم)

تاريخ بدء تناول فوليبيريس

نتائج اختبار وظائف الكبد الأساسية

ناقلة أمين الإسبارتات (AST)

ناقلة أمين الألانين (ALT)

نتائج عدد كرات الدم الأساسية

هيماتوكريت

هيموجلوبين

نتائج اختبار الحمل

إذا كنت امرأة تتوقع أن تصبح حاملاً، سوف تحتاجين أيضاً إلى إجراء اختبارات حمل دورية (على سبيل المثال شهرياً)

اختبار الحمل

تظهر هنا نشرة الجيب لأزواج المريضات مطبوعًا عليها الرسالة التالية:

يجب إعطاء هذه النشرة لأزواج المريضات

إذا كنت تواجه أي آثار جانبية غير مرغوبة (حتى وإن لم تكن مدرجة في كتيب معلومات المريض) أو إذا أصبح أي من الآثار الجانبية مزعجاً أثناء تناولك فوليبريس، يرجى إخبار طبيبك في أقرب وقت ممكن.

يُقدم هذا الكتيب كخدمة للمرضى بواسطة شركة
GlaxoSmithKline

للإبلاغ عن شكوى/شكاوى بخصوص المنتج أو حالة/حالات عكسية
مصاحبة لاستخدام منتج/منتجات GSK، يرجى الاتصال بنا عبر
sa.aermi-saudi@gsk.com أو الاتصال بالسعودية على
الهاتف (+966 1 26536666).

أو عن طريق إبلاغ المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية من خلال وسائل
الاتصال التالية:

الهاتف المجاني: 8002490000

فاكس: 00966112057662

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الرابط: <https://ade.sfd.gov.sa>