

بیرتینسیو (بوسینتان) الدلیل الإرشادي للدواء

نسخة 1

التاریخ: 09/2018

الدليل الإرشادي للدواء بيرتينسيو (بوسينتان) أقراص

اقرأ الدليل الإرشادي الخاص بمستحضر بيرتينسيو قبل البدء في تناول هذا الدواء وأيضاً في كل مرة تحصل فيها على عبوة جديدة. حيث قد تكون هناك معلومات جديدة. لا يحل هذا الدليل العلاجي محل التحديث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن حالتك الطبية أو علاجك.

ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها بشأن بيرتينسيو؟

قد يسبب بيرتينسيو أعراضاً جانبية خطيرة وتشمل التالي:

● تلف الكبد .

قد لا يسبب تلف الكبد أعراضاً في البداية. يمكن اكتشاف وجود تلف في الكبد لديك في وقت مبكر فقط من خلال اختبار الدم. لذا يجب فحص دمك لفحص وظائف الكبد قبل البدء في تناول بيرتينسيو و بانتظام كل شهر بعد ذلك. سوف يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بطلب هذه الاختبارات. تعتبر اختبارات الدم بشكل منتظم مهمة لأنها تساعد مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على ضبط أو إيقاف العلاج قبل حدوث ضرر دائم.

● أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، بما في ذلك مشاكل الكبد أثناء تناول أدوية أخرى. اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا كان لديك أي من هذه الأعراض من مشاكل الكبد أثناء تناول بيرتينسيو:

• غثيان

• قيء

• حمى

• تعب غير معتاد

• ألم بمنطقة المعدة (البطن)

• اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (اليرقان)

عيوب خلقية خطيرة.

قد يسبب بيرتينسيو تشوهات خلقية خطيرة إذا تم تناوله أثناء الحمل. يجب أن لا تكوني حاملاً عند البدء في تناول بيرتينسيو أو أثناء فترة العلاج بواسطة بيرتينسيو. قد تحدث العيوب الخلقية الخطيرة من بيرتينسيو في وقت مبكر من الحمل. يجب أن تخضع الإناث القادرات على الحمل لاختبار الحمل للتأكد من عدم وجود حمل قبل بدء العلاج بواسطة بيرتينسيو، و كل شهر أثناء العلاج ب بيرتينسيو، وبعد شهر واحد من التوقف عن العلاج بواسطة بيرتينسيو.

يجب التحديث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن الدورة الشهرية. سيحدد مقدم الرعاية الصحية الخاص بك موعد إجراء اختبار الحمل وسيطلب إجراء اختبار الحمل لك حسب دورة الطمث.

الإناث القادرات على الحمل هنّ من ينطبق عليهن ما يلي:

● دخول سن البلوغ، حتى لو لم يبدأ فترة الحيض،

● لديها رحم،

● لم تبلغ مرحلة انقطاع الطمث. انقطاع الطمث يعني عدم وجود فترة الحيض لمدة 12 شهراً على الأقل لأسباب طبيعية، أو إزالة المبيضين.

الإناث غير القادرات على الحمل هنّ من ينطبق عليهن ما يلي:

● عدم إدراك سن البلوغ، أو

● عدم وجود رحم، أو

● إدراك مرحلة انقطاع الطمث. انقطاع الطمث يعني عدم وجود فترة الحيض لمدة 12 شهراً على الأقل لأسباب طبيعية، أو إزالة المبيضين أو

● العقم لأسباب طبية أخرى وهذا العقم دائم ولا يمكن عكسه.

● يجب على الإناث القادرات على الحمل استخدام وسائل منع الحمل أثناء العلاج بواسطة بيرتينسيو، ولمدة شهر واحد بعد إيقاف العلاج بواسطة بيرتينسيو لأن الدواء قد يكون موجوداً في الجسم.

● إذا كان لديك تعقيم أنبوبي أو لديك (جهاز داخل الرحم لمنع الحمل)، يمكن استخدام هذه الطرق بمفردها وليس هناك حاجة إلى أي وسيلة أخرى لمنع الحمل.

● تحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية أو طبيب أمراض النساء (وهو طبيب متخصص في أمراض النساء) لمعرفة وسائل منع الحمل الممكن استخدامها أثناء فترة العلاج بواسطة بيرتينسيو.

في حالة رغبتك في تغيير وسيلة منع الحمل الخاصة بك، تحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية أو طبيب أمراض النساء للتأكد من صحة اختيارك لوسيلة مناسبة لمنع الحمل.

انظري الجدول أدناه لمعرفة خيارات وسائل منع الحمل المناسبة أثناء فترة العلاج بأقراص بيرتينسيو.

● يجب عدم ممارسة الجنس بدون وسيلة للحماية من حدوث الحمل. تحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي فوراً إذا تعرضت لممارسة الجنس بدون وسيلة حماية من الحمل أو إذا كنتِ تعتقدين في فشل وسيلة منع الحمل الخاصة بك. قد يتحدث مقدم الرعاية الصحية معكِ بشأن استخدام الوسائل الطارئة لمنع الحمل.

● أخبري طبيبك فوراً إذا فاتت فترة الحيض بدون نزول الطمث أو إذا كنتِ تعتقدين أنك حامل.

إذا كنتِ أحد الوالدين أو مقدم الرعاية الصحية لطفلك بدأت في تناول أقراص بيرتينسيو قبل الوصول إلى سن البلوغ، يجب عليك فحص طفلك بانتظام لملاحظة ظهور علامات البلوغ. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا لاحظت لديها بروز براعم الثدي أو أي شعور في منطقة العانة. يجب على مقدم الرعاية الصحية تحديد ما إذا كان طفلك قد وصلت إلى سن البلوغ أم ليس بعد. قد تصل طفلك لمرحلة البلوغ قبل إدراكها لحدوث الدورة الشهرية الأولى.

وسائل مقبولة لمنع الحمل

الخيار الرابع	الخيار الثالث	الخيار الثاني	الخيار الأول
<p>طريقة واحدة من هذه القائمة :</p> <ul style="list-style-type: none"> • قلع القناة الدافقة للشريك <p>بالإضافة إلى طريقة واحدة مما يلي :</p> <ul style="list-style-type: none"> • الواقي الذكري • الحجاب الحاجز مع مبيد النطاف • غطاء عنق الرحم مع مبيد النطاف • موانع الحمل عن طريق الإستروجين والبروجسترون ("أقراص") • هرمون الإستروجين والبروجسترون عبر الجلد • حلقة مهبلية • حقن البروجسترون • زرع البروجسترون 	<p>طريقة واحدة من هذه القائمة :</p> <ul style="list-style-type: none"> • الحجاب الحاجز مع مبيد النطاف • غطاء عنق الرحم مع مبيد النطاف <p>بالإضافة إلى طريقة واحدة مما يلي :</p> <ul style="list-style-type: none"> • الواقي الذكري 	<p>طريقة واحدة من هذه القائمة :</p> <ul style="list-style-type: none"> • موانع الحمل عن طريق الإستروجين والبروجسترون ("أقراص") • هرمون الإستروجين والبروجسترون عبر الجلد • حلقة مهبلية • حقن البروجسترون • زرع البروجسترون <p>بالإضافة إلى طريقة واحدة مما يلي :</p> <ul style="list-style-type: none"> • الواقي الذكري • الحجاب الحاجز مع مبيد النطاف • غطاء عنق الرحم مع مبيد النطاف 	<p>طريقة واحدة من هذه القائمة :</p> <ul style="list-style-type: none"> • جهاز قياسي داخل الرحم • نظام بروجسترون داخل الرحم • التعقيم الأنثوي

ما هو بيرتينسيو؟

بيرتينسيو هو دواء يصرف بوصفة طبية يستخدم لعلاج الناس الذين يعانون من أنواع معينة من ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي، وهو ارتفاع ضغط الدم في أوعية الرئتين. قد يعمل بيرتينسيو على تحسين قدرتك على ممارسة الرياضة وقد يبطل من تدهور حالتك الصحية والأعراض. بيرتينسيو يقلل من ارتفاع ضغط الدم في رئتيك ويسمح لضخ الدم لقلبك بشكل أكثر كفاءة.

من يجب عليه عدم تناول أقراص بيرتينسيو؟

لا تقم بتناول أقراص بيرتينسيو في الحالات الآتية :

- إذا كنت حاملاً، أو تخطلطين للحمل، أو أصبحت حاملاً أثناء فترة العلاج بأقراص بيرتينسيو. يمكن أن يسبب بيرتينسيو تشوهات خلقية خطيرة. يجب على جميع الإناث قراءة قسم العيوب الخلقية "ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها بشأن بيرتينسيو؟"
- إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية:
 - سيكلوسبورين A والذي يستخدم لعلاج الصدفية والتهاب المفاصل الروماتويدي، ولمنع رفض زرع الأعضاء مثل القلب والكبد والكلية.
 - جليبيريد يستخدم لعلاج مرض السكري.
- إذا كانت لديك حساسية من بوسيتان أو أي من المكونات الأخرى في أقراص بيرتينسيو. إذا أصابك طفح جلدي أو شرى أو تضخم في شفتيك بعد تناول بيرتينسيو، قد يكون ذلك علامة على فرط التحسس. يجب عليك التوقف عن تناول بيرتينسيو والتحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ما يجب إبلاغه لمقدم الرعاية الصحية قبل البدء في تناول أقراص بيرتينسيو؟

- قد لا يكون بيرتينسيو مناسباً لك. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن جميع الظروف الطبية الخاصة بك، بما في ذلك إذا كنت:
- تعاني من مشاكل في الكبد.
 - تقومين بإرضاع طفلك طبيعياً أو تخطلطين لذلك. من غير المعروف ما إذا كان بيرتينسيو يفرز في حليب الثدي. يجب عليك وعلى مقدم الرعاية الصحية اتخاذ الخيار ما بين العلاج بأقراص بيرتينسيو أو الرضاعة الطبيعية. يجب عدم القيام بالأمرين معاً.
- أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن جميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية والفيتامينات والمكملات العشبية. قد يؤثر بيرتينسيو وأدوية أخرى على كيفية عمل بعضها البعض مما يسبب أعراضاً جانبية. أخبر طبيبك بشكل خاص إذا كنت تتناول (تتناولين) أيًا مما يلي:
- وسائل منع الحمل باستخدام الهرمونات، مثل الحبوب، و اللاصقات و الزرعات. حيث قد لا تعمل وسائل منع الحمل هذه أيضاً عند تناولها مع بيرتينسيو.
 - سيمفاستاتين أو غيرها من الأدوية "الستاتين" والتي تستخدم لخفض الكوليسترول
 - ريفامبين والذي يستخدم لمرض السل
 - كيتوكونازول، فلوكونازول، إتراكونازول، أو فوريكونازول والتي تستخدم للعدوى الفطرية
 - وارفارين صوديوم والذي يستخدم لمنع تجلط الدم
 - ريتونافير والذي يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية
- قد يكون هناك أكثر من اسم تجاري للدواء. اسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من أن دواءك مدرج أعلاه. تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة منها واعرضها على مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

ما هي الأعراض الجانبية محتملة الحدوث لأقراص بيرتينسيو؟

بيرتينسيو يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

● انظر فقرة "ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها بشأن بيرتينسيو؟"

● احتباس السوائل وتورم الكاحلين والساقين. يمكن أن يتسبب بيرتينسيو بحبس الكثير من الماء في جسمك، وقد يسبب تورم في الكاحل والساقين. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك تورم في الكاحلين والساقين سواء مع أو بدون زيادة الوزن، أو إذا كان لديك المزيد من المشاكل مع التنفس أكثر من المعتاد. سيبحث مقدم الرعاية الصحية عن سبب ذلك.

● انخفاض عدد الحيوانات المنوية. بعض الرجال الذين يتناولون بيرتينسيو قد يكون لديهم عدد أقل من الحيوانات المنوية. هذا قد يؤثر على قدرتك على إنجاب الأطفال. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كانت الخصوبة مصدر قلق بالنسبة لك.

● انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (الأنيميا). سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء فحوص الدم لفحص خلايا الدم الحمراء أثناء العلاج بأقراص بيرتينسيو.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لبيرتينسيو ما يلي:

● عدوى الجهاز التنفسي

● الصداع

● الإغماء

● الاحمرار

● انخفاض ضغط الدم

● التهاب الجيوب الأنفية

● آلام المفاصل

● عدم انتظام ضربات القلب

أخبر طبيبك إذا كان لديك أي عرض جانبي مزعج أو مستمر.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة لبيرتينسيو. لمزيد من المعلومات، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

تواصل مع الطبيب للحصول على المشورة الطبية حول الأعراض الجانبية.

لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة نشرة المريض. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

دعوة لتقديم التقارير

للتذكير، هناك حاجة للإبلاغ عن أي أعراض جانبية سلبية مشتبه بها للمركز الوطني للتيقظ الدوائي أو قسم التيقظ الدوائي بالشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية، وفقاً لما يلي:

هاتف: 19999

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

أو عن طريق الفاكس: +966 11 2057662

أو عبر الإنترنت: https://ade.sfd.gov.sa

قسم التيقظ الدوائي بالشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (سببماكو):

مختص قسم التيقظ الدوائي: أروى الصايل

البريد الإلكتروني: Arwa.alsayil@spimaco.sa

فاكس: +966 11 252 3300

هاتف: +966 11 252 3393