يهدف هذا الدليل إلى التأكد من أن المرضى ومقدمي الرعاية على دراية بخصائص عقار فينتيبلا® (فينفلُورامين) وبالتالي تقليل احتمالية التعرض لخطر الإصابة ببعض الآثار الجانبية
(كإجراء إضافي لتقليل المخاطر).

فينتيبلا® ▼ (فينفلُورامين) 2.2 مجم/مللي لتر محلولو فموي

معلومات مهمة للمرضى ومقدمي الرعاية حول عقار فينتيبلا®

يُرجى أيضًا الرجوع إلى النشرة الداخلية لعقار فينتيبلا®

▼ يخضع هذا الدَّواء إلى مراقبة إضافية وذلك يسمح بالتَّعرف السريع على نتائج السلامة الحديثة. يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أيَّة آثار جانبية تحدث. راجع الصفحة الأخيرة للحصول على معلومات حول الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

مقدمة

وُصف فينفلُورامين لك أو لطفلك لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو. يحتوي هذا الدليل على معلومات حول المخاطر المرتبطة بفينفلُورامين والاختبارات والفحوصات اللازمة قبل العلاج به وأثناء العلاج وبعد توقف العلاج بعقار فينفلورامين.

سيتتناقش معك طبيبك بشأن هذا الدليل، يُرجى استغلال هذه المناقشة لطرح أي أسئلة قد تكون لديك. يُرجى الاحتفاظ بهذا الدليل في مكان آمن لتتمكن من الرجوع إليه لاحقًا.

يُرجى أيضًا قراءة النشرة الداخلية المرفقة مع الدواء للحصول على مزيد من المعلومات حول فينفلُورامين.

ما هي المخاطر المرتبطة بالعلاج بفينفلُورامين؟

تتطلب مراقبة القلب بشكل منتظم لتجنب اثنان من المخاطر المتعلقة بعقار فينفلورامين وهي:

- الإصابة بمرض صمامات القلب
- الإصابة بارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية

لم يُصَب أي مريض بمرض صمامات القلب أو ارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية في أيٍّ من الدراسات السريرية التي أجريت على عقار فينتيبلا® لعلاج متلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو، ولكن تُظهِر بيانات مرحلة ما بعد التسويق أنه من الوارد أيضًا حدوث مرض صمامات القلب وارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية عند تناول الجرعات المستخدمة لعلاج متلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو. وهذه ليست المخاطر الوحيدة المرتبطة بالعلاج بفينفلُورامين. فالمخاطر الأخرى موضحة في نشرة الداخلية.

ما هو مرض صمامات القلب ولماذا توجد احتمالية للإصابة به عند العلاج بفينفلُورامين؟

مرض صمامات القلب هو أي مرض يؤثر على كفاءة صمامات القلب.ولقد أُصيب به من قبل بعض البالغين الذين تناولوا فينفلُورامين. مع العلم أن هؤلاء المرضى كانوا قد تناولوا جرعات من فينفلُورامين أعلى بكثير من الجرعات الموصوفة لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستوواوضحت الدراسات ان احتمالية التعرض لخطر الإصابة بمشاكل صمامات القلب كان مرتبطًا بالجرعة وطول الفترة التي تناولوا فيها الدواء.

ما هو ارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية ولماذا توجد احتمالية للإصابة به عند العلاج بفينفلُورامين؟

في حالة ارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية، تَضِيق الأوعية الرئوية (في الرئتين)، مما يزيد من ضغط الدَّم في الدورة الدموية الرئوية. ويختلف هذا الشكل من ارتفاع ضغط الدَّم عن النوع الشائع من ارتفاع ضغط الدَّم الذي قد تكون على دراية به. ولقد أُصيب بعض الأشخاص بارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية من قبل عند علاجهم بفينفلُورامين. وفي حالات نادرة، كان شديدًا أو مميتًا. مع العلم أن هؤلاء المرضى كانوا قد تناولوا جرعات من فينفلُورامين أعلى بكثير من الجرعات الموصوفة لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو.

يرجى العلم انه لم يُلاحظ ارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية في الدراسات السريرية التي أجريت على عقار فينفلورامين لعلاج متلازمة درافيت ومتلازمة لينوكس-جاستو، ولكن تُظهِر بيانات مرحلة ما بعد التسويق أنه من الوارد حدوثه عند تناول فينفلورامين بجرعات اقل كتلك المستخدمة الموصوفة لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو.

الاختبارات والفحوصات

ما الفحوصات والإجراءات الرقابية التي تُجرى قبل العلاج وأثناءه؟

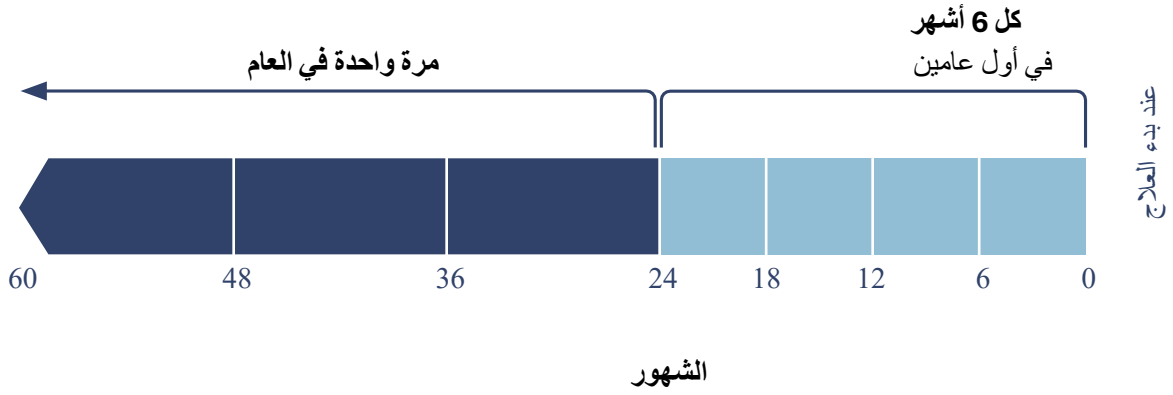
للتأكد من أن المرضى الذين يعانون من متلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو غير مصابين أو لم يُصابوا بمشاكل في صمامات القلب أو ضغط مرتفع بشكل غير عادي في الأوعية الرئوية، يتم إجراء فحص للقلب، يسمى مُخطَط صدى القلب أو (الإيكو)، قبل العلاج وأثناءه.

مُخطَط صدى القلب هو إجراء خارجي يستخدم الموجات فوق الصوتية (الموجات الصوتية عالية التردد التي يعكسها القلب أثناء ضرباته) لإنشاء صورة لصمامات القلب وحساب الضغط في الأوعية الرئوية. لا يُستخدم الإشعاع في هذا الإجراء.

كم مرة يتم تكرار إجراء مُخطَط صدى القلب؟

لضمان استخدام فينفلُورامين على نحوٍ آمن، من المهم أن يخضع المرضى الذين يعانون من متلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-جاستو لإجراء مُخطَط صدى القلب قبل بدء العلاج. يجب تكرار الفحص كل ستة أشهر خلال أول عامين ثم مرة واحدة بعد ذلك. في حال وقف العلاج لأي سبب بعقار فينتيبلا®، سيتعين عليك أو على طفلك الخضوع لإجراء مُخطَط صدى القلب بعد مرور 3 إلى 6 أشهر من تناوُل الجرعة الأخيرة.

جدول مراقبة مُخطَط صدى القلب



موعد مع الطبيب للخضوع لإجراء مُخطَط صدى القلب:

مُخطَط صدى القلب	الفحص عند بدء العلاج	الشهر 6	الشهر 12	الشهر 18	الشهر 24	الشهر 36	الشهر 48	الشهر 60
التاريخ								

إذا تبينت إصابتك بمشكلة في صمامات القلب أو ارتفاع ضغط الدَّم بالشرايين الرئوية أثناء العلاج بفينفلُورامين، فقد يطلب منك طبيبك وقف العلاج بهذا الدواء. وستستمر فحوصات القلب بانتظام.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا لاحظت حدوث آثار جانبية (بما في ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في نشرة العبوة)، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء – المركز الوطني للتيقظ الدوائي و safety@nbpharma.com

الهيئة العامة للغذاء والدواء- المركز الوطني للتيقظ الدوائي :
مركز اتصال الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء:19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa/