

# كتيب معلومات المريض



تمت الموافقة على أنشطة خفض المخاطر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

**Valdoxan®**  
film-coated tablets Agomelatine

تاريخ النسخة ٢٠٢١/١٢  
رقم النسخة: ١

# توصيات لتجنب حدوث الآثار الجانبية في الكبد



يمكن أن يؤدي استخدام فالدوكسان إلى حدوث آثار جانبية والتي قد تتضمن تغيرات في وظيفة الكبد.

يُقدّم لك هذا الدليل توصيات لتجنب حدوث الآثار الجانبية في الكبد، ونصائح ترشدك إلى ما ينبغي فعله في حال حدوث مثل تلك الآثار الجانبية خلال فترة علاجك بدواء فالدوكسان.

اسأل طبيبك عن أية معلومات إضافية قد تحتاجها.

فالدوكسان هو دواء مضاد للاكتئاب يمكن أن يساعد في علاج الاكتئاب.

ولكي تحصل على المستوى الأمثل من الرعاية الطبية، أتبع توصيات الطبيب المعالج فيما يتعلق بتناول دواء فالدوكسان (الجرعة، ومدة العلاج، وما يرتبط بمتابعة العلاج مثل المواعيد المجدولة مع الطبيب، واختبارات تحليل الدم).



## ما ينبغي عليك فعله قبل تناولك لدواء فالدوكسان؟

- أخبر طبيبك إذا كنت تعرف أن الكبد لا يعمل بشكل صحيح لديك: لا تتناول دواء فالدوكسان في هذه الحالة.
- قد تكون هناك أسباب أخرى تجعل من دواء فالدوكسان لا يناسبك.

## يرجى أن تستشير طبيبك فيما يتعلق بالنقاط التالية:

- إذا عانيت مشاكل في الكبد في أي وقت مضى،
- إذا كنت بدينا أو لديك زيادة في الوزن،
- إذا كنت مصابا بمرض السكري،
- إذا كنت تتناول الكحول،
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى (لها تأثير معروف على الكبد).



## ما يجب فعله لتجنب حدوث مشاكل في الكبد أثناء مدة العلاج؟

### ✓ إجراء تحاليل الدم بانتظام

#### . لماذا؟

يجب أن يتحقق الطبيب من أن الكبد يعمل لديك بشكل صحيح قبل البدء في العلاج. وتوضح تحاليل الدم التي يصفها الطبيب له / لها كيف يعمل الكبد، وكذلك إذا كان دواء فالدوكسان مناسب لك.

قد يحدث لدى بعض المرضى زيادة في مستويات أنزيمات الكبد في الدم لديهم خلال فترة العلاج بدواء فالدوكسان. تدل مستويات هذه الانزيمات في الدم عما إذا كان الكبد يعمل بشكل جيد أم لا، وتعتبر مؤشراً هاماً للطبيب في مراقبة العلاج لديك.

#### . متى؟

##### تحاليل الدم



قبل البدء بالعلاج أو  
عند زيادة جرعة الدواء



حول الأسبوع الثالث



حول الأسبوع السادس

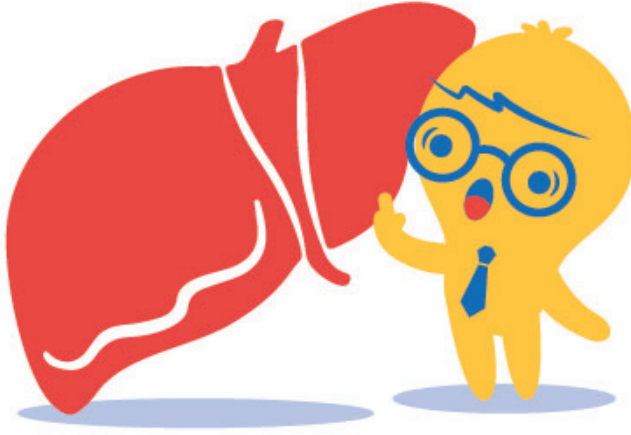


حول الشهر الثالث



حول الشهر السادس





إذا زاد لك الطبيب جرعة الدواء إلى ٥٠ مجم، ينبغي أن تجري تحاليل الدم مرة أخرى.  
لا تنسى أن تحضر مفكرة مواعيد تحاليل الدم الخاصة بك إلى الطبيب (راجع الصفحة التالية).  
أخبر طبيبك فوراً إذا توفرت لديك أي معلومات عن ارتفاع مستوى انزيمات الكبد في الدم  
لديك خلال فترة العلاج.

ينبغي أن تظل متيقظاً بشأن أعراض حدوث مشاكل في الكبد لديك إذا لاحظت أي من  
الأعراض التالية، قد تدل على أن الكبد لا يعمل لديك بشكل صحيح:

- ✓ اصفرار لون الجلد /العيون
- ✓ لون البول أصفر داكن؛
- ✓ لون البراز فاتح؛
- ✓ ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن؛
- ✓ التعب غير المعتاد (وخاصة المترافق مع الأعراض الأخرى المذكورة أعلاه)

اطلب المشورة الفورية من الطبيب الذي قد ينصحك بالتوقف عن تناول دواء فالدوكسان .

## مفكرة مواعيد تحاليل الدم الخاصة بك

**تذكّر** من المهم عند تناولك لدواء فالدوكسان أن تُجري تحاليل الدم بشكل دوري.

يساعدك الجدول التالي على تتبّع مواعيد تحاليل الدم الخاصة بك

فالدوكسان ٢٥ مجم - تاريخ بدء العلاج	
التاريخ	الفترات الزمنية اللازمة لإجراء تحاليل الدم لمستويات أنزيمات الكبد
	تاريخ إجراء تحليل الدم الأول (عند بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الثاني (٣ أسابيع من بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الثالث (٦ أسابيع من بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الرابع (٣ شهور من بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الخامس (٦ شهور من بدء العلاج)

يمكن أن يقرر طبيبك إجراء المزيد من تحاليل الدم لك.

زيادة جرعة فالدوكسان إلى ٥٠ مجم - تاريخ بدء العلاج	
التاريخ	الفترات الزمنية اللازمة لإجراء تحاليل الدم لمستويات أنزيمات الكبد
	تاريخ إجراء تحليل الدم الأول (عند بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الثاني (٣ أسابيع من بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الثالث (٦ أسابيع من بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الرابع (٣ شهور من بدء العلاج)
	تاريخ إجراء تحليل الدم الخامس (٦ شهور من بدء العلاج)

يمكن أن يقرر طبيبك إجراء المزيد من تحاليل الدم لك.

# لا تنسى أن تحضر هذه المفكرة معك عند زيارة الطبيب.

للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً، يرجى الرجوع إلى نشرة  
التعليمات داخل عبوة دواء فالدوكسان.



يجب الإبلاغ عن أي أعراض جانبية مشتبها بها إلى نظام الإبلاغ التلقائي الوطني وفقًا للوائح الوطنية.  
الهيئة العامة للغذاء والدواء (المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية)

البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.sa

فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٧٦٦٢

الموقع الإلكتروني: <http://ade.sFDA.gov.sa/>

رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

المركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

أو يمكنك الاتصال بالمكتب العلمي للشركة من خلال:

هاتف: +٩٦٦ (٠)٥ ٥٥ ٠٧ ٠٨ ١٧ / +٩٦٦ ٠١١ ٢٥٢ ٢٣٣٠

البريد الإلكتروني: regulatory.sa1@servier.com / pv.sa1@servier.com



LES LABORATOIRES SERVIER, 50 rue Carnot, 92294 Suresnes Cedex France.  
[www.servier.com](http://www.servier.com)