

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

بطاقة المريض

أكسيلا (تيريفلونوميد)

14 ملغم أقراص مغلفة

توفر بطاقة المريض هذه معلومات مهمة حول مخاطر أكسيلا (تيريفلونوميد). يرجى إبراز هذه البطاقة لأي طبيب أو أخصائي رعاية صحية مشارك في رعايتك الطبية (على سبيل المثال في حالة الطوارئ). يجب عليك أيضاً قراءة نشرة معلومات المريض لمزيد من المعلومات.

اسم المريض: _____
تاريخ وصف تيريفلونوميد لأول مرة: _____
المستشفى: _____
اسم طبيب الأعصاب: _____
رقم هاتف الطوارئ لطبيب الأعصاب: _____

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

أعراض جانبية مهمة:

يقلل تريفلونوميديد من نشاط الجهاز المناعي (المعدل المناعي). في بعض الأشخاص، يمكن أن يسبب تريفلونوميديد تلف في الكبد (التهاب الكبد) وقد يقلل أيضاً من إنتاج خلايا الدم البيضاء التي تقاوم العدوى (الخلية المتعادلة) والصفائح الدموية التي تشارك في تخثر الدم. يجب فحص وظائف الكبد وضغط الدم بانتظام أثناء العلاج بالتريفلونوميديد ويجب فحص تعداد الدم الكامل إذا لزم الأمر. يجب أيضاً إجراء هذه الفحوصات المخبرية قبل بدء العلاج.

إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية التالية، يرجى الاتصال بطبيبك على الفور:

- اصفرار الجلد أو الجلد أو اصفرار بياض العين (اليرقان)، الغثيان أو القيء غير المبرر، ألم في البطن أو بول أعمق من المعتاد. هذه هي أعراض مشاكل في الكبد.
- علامات العدوى بما في ذلك ألم عند التبول، الارتباك، الحمى، السعال وتورم الغدد.

المرضى النساء ممن في سن الإنجاب بما في ذلك الفتيات وآبائهن و مقدمو الرعاية:

- لا يجب استخدام التريفلونوميديد أثناء الحمل أو للنساء في سن الإنجاب إذا لم يكن يستخدم وسيلة فعالة لمنع الحمل لأنه يمكن أن يسبب تشوهات خلقية خطيرة.
- لا تبدئي بالتريفلونوميديد عندما تكونين حاملاً أو تعتقدين أنك حامل. قد يطلب منك طبيبك إجراء اختبار الحمل للتأكد.
- يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء وبعد العلاج بالتريفلونوميديد حتى تنخفض مستويات الدم. سيقدم طبيبك المشورة بشأن المخاطر المحتملة على الجنين والحاجة إلى وسائل منع الحمل الفعالة.
- أخبري طبيبك إذا كنت ترغبين في تغيير طريقة منع الحمل أو التخطيط للحمل بعد التوقف عن العلاج بأكسيلا. يجب عليك أيضاً مناقشة طبيبك إذا كنت تخططين للرضاعة الطبيعية أو سوف تقومين بها.
- إذا كنت تشكين في أنك حامل أثناء تناولك أكسيلا أو بعد عامين من التوقف عن العلاج، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور لإجراء اختبار الحمل. إذا أكد لك الاختبار أنك حامل، فقد يقترح طبيبك العلاج بأدوية معينة لتسريع إزالة مادة التريفلونوميديد من جسمك، لأن هذا يقلل من المخاطر على طفلك.
- يجب على الوالدين أو القائمين على الرعاية الاتصال بالطبيب عند حدوث الدورة الشهرية للمريضة لأول مرة حتى يتم تقديم المشورة لها بشأن مخاطر العيوب الخلقية أثناء الحمل وتقديم المشورة أيضاً بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

يرجى الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة عن طريق التواصل مع:

• **قسم اليقظة الدوائية في شركة ام اس فارما :**

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@mspharma.com

الموقع الإلكتروني: www.mspharma.com

رقم الهاتف: +966112790122 تحويلة 6013

الجوال: +966548933555

• **المؤسسة العامة للغذاء والدواء: (الهيئة العامة للغذاء والدواء)**

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

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/>

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

