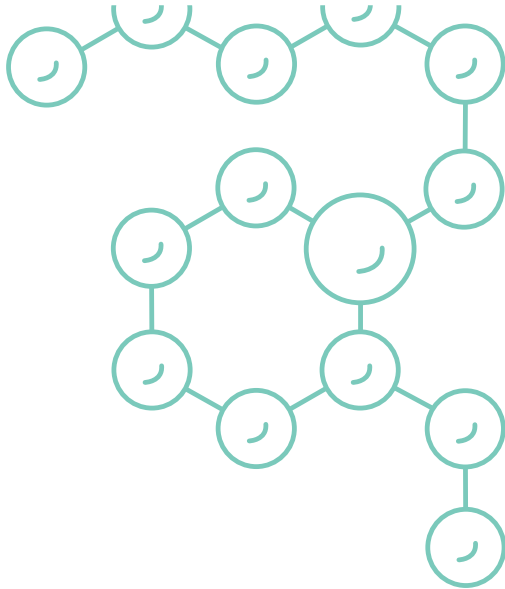




شابرينا[®] (تولقابتان)

كتيب المريض

المخاطر المرتبطة باستخدام المنتج



تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل هيئة
الغذاء والدواء السعودية (SFDA)

الإصدار 2 مارس 2024



www.spimaco.sa

جدول المحتويات:

- 1 - ما هو الغرض من هذا الكتيب؟
- 2 - ما هو شابرينا (تولفابتان)؟
- 3 - من هم المرضى غير المؤهلين للعلاج بـ تولفابتان؟
- 4 - من هم المرضى الذين يجب أن يأخذوا عناية خاصة عند تناول تولفابتان؟
- 5 - كيف أتناول تولفابتان؟
- 6 - من المهم شرب الكثير من السوائل عند تناول تولفابتان
- 7 - إذا نسيت تناول أقراص تولفابتان
- 8 - إذا تناولت تولفابتان أكثر مما وصف لك
- 9 - ما هي الآثار الجانبية الهامة لـ تولفابتان التي يجب أن أكون على علم بها؟
- 10 - ماذا أفعل إذا واجهت أياً من هذه الأعراض؟
- 11 - هل من الآمن تناول تولفابتان أثناء محاولة الحمل أو أثناء الحمل أو أثناء الرضاعة الطبيعية؟
- 12 - ماذا أفعل إذا أصبحت حاملاً أو اعتقدت أنني حامل أثناء تناول شابرينا؟
- 13 - الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

1. ما هو الغرض من هذا الكتيب؟

تقدم سبيماكو هذا الكتيب التعليمي للمرضى الذين يعالجون بـ تولقابتان.

هذا الكتيب سوف:

- يشرح ماهو تولقابتان , وما هي الحالة الطبية التي تستدعي استخدام هذا الدواء وكيف يجب استخدامها.
- توفير معلومات أمان مهمة.
- تساعدك على فهم الآثار الجانبية المحتملة لـ تولقابتان وماذا تفعل في حالة حدوثها.

يقدم هذا الكتيب بعض المعلومات الهامة حول تولقابتان يرجى قراءة نشرة معلومات المريض الموجودة في عبوة الدواء لمزيد من التفاصيل واستشارة طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول علاجك بـ قابرينا.

2. ما هو قابرينا (تولقابتان)؟

قابرينا هو دواء يحتوي على المادة الفعالة تولقابتان, وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات فاسوبريسين.

يستخدم تولقابتان لعلاج انخفاض مستويات الصوديوم في الدم لدى البالغين. لقد تم وصف هذا الدواء لأن لديك مستوى منخفض من الصوديوم في الدم نتيجة لمرض يسمى "متلازمة خلل في إفراز الهرمون المضاد لإدرار البول" (SIADH) حيث تحتفظ الكليتان بالكثير من الماء. يتسبب هذا المرض في إنتاج غير مناسب لهرمون فاسوبريسين الذي تسبب في انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم). يمكن أن يؤدي ذلك إلى صعوبات في التركيز والذاكرة, أو في الحفاظ على توازنك.

يشارك هرمون فاسوبريسين في تكوين تكيسات في الكلى لدى المرضى المصابين بمرض الكلى الوراثي السائد متعدد التكيسات. عن طريق منع تأثير الفازوبريسين, يبطئ تولقابتان من تطور تكيسات الكلى لدى المرضى المصابين بمرض الكلى الوراثي السائد متعدد التكيسات, ويقلل من أعراض المرض ويزيد من إفراز البول. تولقابتان هو دواء يستخدم لعلاج مرض يسمى "مرض الكلى الوراثي السائد متعدد التكيسات". يتسبب هذا المرض في نمو أكياس مليئة بالسوائل في الكلى, مما يضغط على الأنسجة المحيطة ويقلل من وظائف الكلى, مما قد يؤدي إلى الفشل الكلوي. يستخدم تولقابتان لعلاج مرض الكلى الوراثي السائد متعدد التكيسات لدى البالغين المصابين بأمراض الكلى المزمنة في المراحل 1 إلى 4 مع وجود دليل على تطور المرض لديهم بسرعة.

3. من هم المرضى غير المؤهلين للعلاج بـ تولقابتان؟

يجب ألا تأخذ تولقابتان إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:

إذا كانت لديك حساسية تجاه مادة تولقابتان أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء بما في ذلك مشتقات اللاكتوز أو بنزازيبين.

إذا تم إخبارك بأن لديك مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم والتي لا تسمح بالعلاج باستخدام تولقابتان. إذا كانت لا تعمل لديك الكليتان (أي لا يتم إفراز البول).

إذا كانت لديك حالة تزيد من مستوى الملح في الدم ("فرط صوديوم الدم").

إذا كانت لديك حالة مرتبطة بانخفاض في حجم الدم (على سبيل المثال جفاف شديد أو نزيف).

إذا لم تحرك ألك عطشان.

إذا كنتِ حاملاً.

إذا كنتِ ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.

4. من هم المرضى الذين يجب أن يأخذوا عناية خاصة عند تناول تولفابتان؟

- يجب أن تكون حذراً أثناء تناول تولفابتان وأخبر طبيبك إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:
 - كنت تعاني من مرض في الكبد.
 - لا يمكنك شرب كمية كافية من أو يجب , يجب عليك الحد من تناول السوائل أو أنك في خطر من فقدان الماء.
 - لديك تضخم في البروستاتا أو لديك صعوبة في التبول.
 - كنت تعاني من ارتفاع شديد أو انخفاض شديد في الصوديوم في الدم.
 - لديك مرض السكري.
 - لديك مستويات عالية من حمض اليوريك في دمك (والتي قد أدت إلى النقرس).

5. كيف أتناول تولفابتان؟

قم دائماً بتناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك المعالج أو الصيدلي. استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

في حالة استخدام تولفابتان لتصحيح نقص مستوى الصوديوم بالدم:

يبدأ العلاج بأقراص تولفابتان في المستشفى.
لعلاج انخفاض مستوى الصوديوم (نقص الصوديوم بالدم), سيبدأ طبيبك المعالج معك بجرعة 15 ملجم, ثم قد يزيدها إلى 60 ملجم كحد أقصى لتحقيق المستوى المطلوب من الصوديوم في الدم. لمراقبة تأثير أقراص تولفابتان, سيقوم طبيبك المعالج بإجراء فحوصات منتظمة للدم لديك. لتحقيق المستوى المطلوب من الصوديوم في الدم, يمكن لطبيبك المعالج أن يصف 7.5 ملجم كجرعة أقل في بعض الحالات.
قم بابتلاع القرص كاملاً بدون مضغ, مع كوب من الماء.
قم بتناول الأقراص مرة واحدة في اليوم ويفضل في الصباح مع أو بدون طعام.

في حالة استخدام تولفابتان لعلاج مرض الكلى الوراثي السائد متعدد الكيسات:

يمكن وصف تولفابتان من قبل الأطباء المتخصصين في علاج مرض الكلى الوراثي السائد متعدد الكيسات.

الجرعة

تقسم الكمية اليومية من تولفابتان إلى جرعتين, واحدة أكبر من الأخرى. يجب أن تؤخذ الجرعة الأعلى في الصباح عند الاستيقاظ, على الأقل 30 دقيقة قبل وجبة الصباح. يتم أخذ الجرعة الأقل بعد 8 ساعات.

تقسيم الجرعات كالتالي:

45 ملجم + 15 ملجم

60 ملجم + 30 ملجم

90 ملجم + 30 ملجم

سيبدأ علاجك عادة بجرعة 45 ملجم في الصباح و15 ملجم بعد 8 ساعات. قد يزيد طبيبك المعالج جرعتك تدريجياً إلى جرعة قصوى قد تصل إلى 90 ملجم عند الاستيقاظ و30 ملجم بعد 8 ساعات. للعثور على أفضل جرعة, سيتحقق طبيبك المعالج بانتظام من مدى تحملك للجرعة الموصوفة. يجب عليك دائماً تناول أعلى جرعة يمكن تحملها والتي وصفها لك طبيبك المعالج.
إذا كنت تتناول أدوية أخرى, والتي يمكن أن تزيد من تأثير تولفابتان, فقد تتلقى جرعات أقل. في هذه الحالة, قد يصف لك طبيبك المعالج أقراص تولفابتان التي تحتوي على 30 ملجم أو 15 ملجم من تولفابتان والتي يجب تناولها مرة واحدة في اليوم في الصباح.

طريقة تناول الدواء

قم بابتلاع الأقراص بدون مضغ مع كوب من الماء. يجب أن تتناول جرعة الصباح قبل 30 دقيقة على الأقل من وجبة الصباح. يمكن تناول الجرعة اليومية الثانية مع الطعام أو بدونه. تجنب شرب عصير الجريب فروت عند تناول تولفابتان .

6. من المهم شرب الكثير من السوائل عند تناول تولفابتان

شرب كمية كافية من الماء تولفابتان يسبب فقدان الماء لأنه يزيد من إنتاج البول. قد يؤدي فقدان الماء هذا إلى أعراض جانبية مثل جفاف الفم والعطش أو حتى أعراض جانبية أكثر حدة مثل مشاكل في الكلى (انظر الفقرة رقم 4). لذلك من المهم أن تحصل على الماء وأن تكون قادراً على شرب كميات كافية عندما تشعر بالعطش. قبل النوم يجب أن تشرب كوباً أو كوبين من الماء حتى وإن كنت لا تشعر بالعطش وعليك أيضاً شرب الماء بعد التبول أثناء الليل. يجب توخي الحذر بشكل خاص إذا كنت تعاني من مرض يقلل من تناول السوائل بشكل مناسب أو إذا كنت في خطر متزايد لفقدان الماء على سبيل المثال في حالة القيء أو الإسهال. نظراً لزيادة إنتاج البول، من المهم أيضاً أن يكون لديك دائماً إمكانية الوصول إلى المراض.

7. إذا نسيت تناول أقراص تولفابتان

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب عليك تناول الجرعة طالما تتذكرها في نفس اليوم. إذا لم تتناول الجرعة الخاصة بك في يوم واحد، قم بتناول جرعتك المعتادة في اليوم التالي. لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

8. إذا تناولت تولفابتان أكثر مما وصف لك

إذا كنت قد تناولت أقراصاً أكثر من جرعتك الموصوفة، فاشرب الكثير من الماء واتصل بطبيبك المعالج أو المستشفى المحلي على الفور. تذكر أن تأخذ عبوة الدواء معك لتوضيح ما قد تناولته. إذا كنت تتناول جرعة أعلى في وقت متأخر جداً من اليوم، فقد تضطر إلى الذهاب إلى المرصاض في الليل بشكل متكرر.

9. ما هي الآثار الجانبية الهامة لـ تولفابتان التي يجب أن أكون على علم بها؟

قد يؤثر تولفابتان على عمل الكبد بشكل صحيح وزيادة مستوى إنزيمات الكبد والبياليروبين في دمك. للتحقق من وجود أي تغييرات في وظائف الكبد، سيقوم طبيبك بترتيب اختبارات الدم لاختبار وظائف الكبد:

- قبل بدء العلاج بـ تولفابتان
- شهرياً لأول 18 شهراً من العلاج
- ثم كل 3 أشهر بعد ذلك

تشير العلامات التالية إلى احتمال إصابتك بمشاكل في الكبد:

- التعب
- فقدان الشهية
- ألم البطن في الجزء العلوي الأيمن
- البول الداكن
- اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان)
- الجفاف الشديد
- غثيان
- القيء
- حمى
- حكة في جلدك

10. ماذا أفعل إذا واجهت أيا من هذه الأعراض؟

يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من العلامات المذكورة أعلاه واطلب المشورة من طبيبك. قد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم إضافية.

11. هل من الآمن تناول تولفابتان أثناء محاولة الحمل أو أثناء الحمل أو أثناء الرضاعة الطبيعية؟

يجب أن لا تأخذي تولفابتان إذا كنت تحاولين الحمل أو أثناء الحمل، لأنه قد يؤدي إلى آثار جانبية وتشوهات في النمو لطفلك الذي لم يولد بعد.

يجب على النساء في سن الإنجاب استخدام طريقة فعالة واحدة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وأثناء العلاج - حتى في حالة انقطاع الجرعة - ولمدة 4 أسابيع أخرى على الأقل بعد إيقاف تولفابتان.

يجب أن تناقشي مع طبيبك أنسب وسيلة لمنع الحمل لاستخدامها. وذلك لأن استخدام بعض موانع الحمل التي تحتوي على هرمون الاستروجين قد يزيد من نمو وتطور الكيسات في الكبد.

يجب عليك عدم استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعياً.

12. ماذا أفعل إذا أصبحت حاملاً أو اعتقدت أنني حامل أثناء تناول تولفابتان؟

يجب عليك التوقف عن تناول تولفابتان على الفور وإبلاغ طبيبك الذي يصف لك على الفور حتى يمكن مراقبة حملك.

13. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

إذا عانيت من أي أعراض جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية للدواء.

يمكن أيضاً الإبلاغ عن الأعراض الجانبية إلى:

المركز الوطني للتيقظ الدوائي:

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

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

الهاتف: 19999

لمزيد من المعلومات، يرجى التواصل مع سبيماكو على الهاتف: +966 11252 3393 أو عبر الإيميل: GPV@spima-co.sa

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.