

“Important Safety Information”

دليل المريض

معلومات للمرضى

(تقليل المخاطر الهامة)

دونفر (بيرفينيدون أقراص 267 ملجم & 801 ملجم)

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتليقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

تُعد هذه المادة التعليمية ضرورية لضمان الاستخدام الآمن والفعال لمستحضر بيرفينيدون من خلال توفير إرشادات شاملة حول إدارته بشكل صحيح. كما تسلط الضوء على المخاطر المهمة المختارة المرتبطة بالمستحضر، وتقدم معلومات بالغة الأهمية للتخفيف من هذه المخاطر ودعم المتخصصين في الرعاية الصحية والمرضى في تحقيق نتائج علاجية مثالية مع إعطاء الأولوية للسلامة.

هذا الدليل سيجعلك على علم بما يلي:

- ✓ ما هو هذا الدواء
- ✓ لماذا يستخدم
- ✓ كيفية تناوله
- ✓ ما هي الآثار الجانبية التي يجب مراقبتها

ما هو بيرفينيدون؟

بيرفينيدون دواء مضاد للتليف. تم تصميم الأدوية المضادة للتليف لإبطاء تطور التليف في الرئتين. يستخدم بيرفينيدون لعلاج مرض الرئة بما يسمى التليف الرئوي مجهول السبب (التليف الرئوي). يؤدي هذا المرض إلى تندب الرئتين وتيبسهما، مما يجعل التنفس صعباً. قد يكون له أيضاً دور في علاج مرض الرئة الخلالي المتليف التقدمي (PF-ILD) وهو مجموعة من أمراض الرئة التي تسبب ندبات في الرئتين.

لماذا تم وصف بيرفينيدون لي؟

مع زيادة الأنسجة الندبية (المعروفة باسم "التليف") في الرئتين، تصبح الرئتان أصغر وأكثر صلابة. وهذا يؤدي إلى السعال وزيادة ضيق التنفس. يعد التليف الرئوي مرضاً تقدمياً، مما يعني أنه سيزداد سوءاً بمرور الوقت، لكن معدل تقدمه يختلف من شخص لآخر. إذا لم يتم علاج الحالة، فقد تشكل تهديداً للحياة. بيرفينيدون لا يعالج حالتك الرئوية أو يزيل الندوب الموجودة، ولكنه قد يساعد بشكل فعال في تقليل سرعة تدهور وظائف الرئة.

هل بيرفينيدون مناسب لي؟

يُوصي طبيبك بهذا الدواء كجزء من علاجك، ولكن هناك حالات معينة لا يُنصح فيها باستخدام بيرفينيدون. يُرجى إبلاغ طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه بيرفينيدون أو أي أدوية أخرى.
- إذا كنت قد أصبت سابقاً بمرض خطير في الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تخضع لغسيل الكلى، حيث يجب على المرضى الذين يتلقون غسيل الكلى الامتناع عن استخدام بيرفينيدون.

للنساء:

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- يُمنع الرضاعة أثناء استخدام هذا الدواء.

ما الذي يجب أن أعرفه عند تناول هذا الدواء؟

يمكن أن يتفاعل بيرفينيدون مع الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى. وهذا يعني أنه قد لا يعمل بشكل جيد مع هذه المنتجات.

أخبر طبيبك:

- حول جميع الأدوية والمكملات الغذائية والمنتجات العشبية التي تتناولها. أخبر الصيدلي الخاص بك أيضاً.
- إذا كنت تتناول سيبروفلوكلوكساسين أو فلووفوكسامين، تجنب هذه الأدوية أثناء تناولك للبيرفينيدون.

- يجب استخدام وسائل منع الحمل للتأكد من عدم الحمل أثناء تناول هذا الدواء.

ما الذي يجب أن أتجنبه أثناء تناوله؟

- تجنب التدخين أثناء تناول هذا الدواء. التدخين قد يقلل من تأثير الدواء على رئتيك.
- تجنب أكل فاكهة الجريب فروت وشرب عصيرها فترة استخدام هذا الدواء

كيف تأخذ هذا الدواء؟

- يجب أن يبدأ العلاج باستخدام أقراص دونفر والإشراف عليه من قبل أطباء متخصصين من ذوي الخبرة في تشخيص وعلاج التليف الرئوي.
- عند بدء العلاج، يجب معايرة الجرعة إلى الجرعة اليومية الموصى بها وهي 2403 ملجم / يوم على مدى 14 يومًا على النحو التالي:
 - الأيام من 1 إلى 7: جرعة قدرها 267 ملجم تعطى ثلاث مرات في اليوم (801 ملجم/يوم)
 - الأيام 8 إلى 14: جرعة قدرها 534 ملجم تعطى ثلاث مرات يوميًا (1602 ملجم / يوم)
 - اليوم 15 فصاعدًا: جرعة 801 ملجم تعطى ثلاث مرات يوميًا (2403 ملجم/يوم).
- الجرعة اليومية الموصى بها من دونفر هي 801 ملجم ثلاث مرات يوميًا بإجمالي 2403 ملجم/يوم ، تؤخذ مع وجبات الطعام.
- لا ينصح بجرعات أعلى من 2403 ملجم في اليوم الواحد لأي مريض.
- يجب على المرضى الذين فاتهم 14 يومًا متتاليًا أو أكثر من علاج دونفر إعادة بدء العلاج من خلال الخضوع لنظام المعايرة الأولي لمدة أسبوعين حتى الجرعة اليومية الموصى بها.
- في حالة انقطاع العلاج لمدة تقل عن 14 يومًا متتاليًا، يمكن استئناف الجرعة بالجرعة اليومية الموصى بها السابقة دون معايرة.

ما هي الآثار الجانبية لهذا الدواء؟

قد يتسبب بيرفينيدون في حدوث آثار جانبية، وعادةً ما تكون الآثار الجانبية الخطيرة نادرة، ولكنها قد تحدث أثناء استخدام هذا الدواء. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي من هذه الأعراض:

- | | |
|----------------------------|---|
| ➤ حساسية للضوء | ➤ إصفرار لون الجلد |
| ➤ الشعور بالإرهاق أو التعب | ➤ الغثيان أو القيء أو كليهما |
| ➤ فقدان الشهية | ➤ الإسهال (حركة الأمعاء المائية) |
| ➤ الدوخة | ➤ فقدان الوزن |
| ➤ حرقة في المعدة | ➤ الشعور بعدم الراحة في المعدة (الغثيان، التقيؤ، الانتفاخ، أو الشعور بالحرقة) |

كيف يمكنني تقليل أي آثار جانبية؟

يساعد تناول بيرفينيدون مع الطعام على تجنب الإصابة باضطراب في المعدة أو الغثيان أو القيء أو حرقة المعدة أو الإسهال.

استخدامك لدواء بيرفينيدون يمكن أن يجعلك تشعر بالدوار.

- تناول بيرفينيدون مع الطعام لتقليل احتمالية الإصابة بالدوار.
- تجنب القيادة أو تشغيل الآلات الثقيلة بعد تناول الجرعات القليلة الأولى من هذا الدواء.
- إذا شعرت بالدوار، تحدث إلى طبيبك لمعرفة ما إذا كان طبيبك يستطيع خفض الجرعة لتقليل الآثار الجانبية.

يمكن أن يسبب بيرفينيدون حساسية من الشمس وطفح جلدي.

- ابتعد عن الشمس أثناء تناول هذا الدواء.
- إذا كان لا بد من الخروج في الشمس، فأحمي بشرتك. ارتدي أكمامًا طويلة وقبعة واسعة الحواف وواقياً من الشمس (على الأقل عامل حماية من الشمس SPF 50).

ما هي رعاية المتابعة التي سأحتاجها؟

سيطلب طبيبك إجراء اختبارات معملية لمعرفة مدى جودة عمل بيرفينيدون. يمكن أن تساعد هذه الاختبارات أيضًا طبيبك في التحقق من أي آثار جانبية. أثناء تناول هذا الدواء، سيكون لديك اختبارات منتظمة للتحقق من:

- تعداد الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء، الصفائح الدموية)
- إنزيمات الكبد

بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أسئلة أو مخاوف؟

يرجى التحدث مع الطبيب أو الصيدلي. يمكنهم الإجابة على أي أسئلة أو مخاوف بشأن بيرفينيدون.

يرجى الاطلاع على ملخص خصائص المنتج ونشرة معلومات المريض للحصول على المزيد من التفاصيل حول الاستخدام الآمن. في حال واجهت أي آثار جانبية مرتبطة باستخدام بيرفينيدون، يُرجى الإبلاغ عنها عبر:

<p>الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA)</p> <p>مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: http://ade.sfda.gov.sa/</p> <p>يرجى زيارة الباركود أدناه للإبلاغ</p> 	<p>شركة فرماء للصناعات الدوائية والمستحضرات الحيوية (PPI)</p> <p>البريد الإلكتروني: Abdulrahman@pharma.com.sa</p> <p>الجوال: +966 58 030 3838</p> <p>الموقع الإلكتروني: https://pharma.com.sa/inquiry/</p> <p>يرجى زيارة الباركود أدناه للإبلاغ</p> 
---	--

