

بروكيتاف

(تولفابتان)

بطاقة تذكير للمريض

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للتبيط الدوالي بالهيلة العامة للغذاء والدواء في السعودية .

hikma.

يرجى الاحتفاظ بهذه البطاقة معك في جميع الأوقات

تحتوي بطاقة تنبيه المريض على معلومات هامة تتعلق بالسلامة والتي يجب على المريض معرفتها قبل وأثناء العلاج ببروكيتاف لضمان الاستخدام الآمن والفعال للمنتج والإدارة المناسبة للمخاطر الهامة أذناه:

- إصابة الكبد لدى مرضى مرض الكلى المتعدد الكيسات المهمة (ADPKD)
- استنزاف الحجم والجفاف والعواقب المرتبطة به مثل الخلل الكلوي

اسم المريض :

تاريخ أول صرف لبروكيتاف :

اسم الطبيب :

اسم مركز العلاج :

رقم التواصل مع مركز العلاج :

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى الطبيب، الصيدلي، أو الممرض إذا عانيت من أية آثار جانبية. وذلك يشمل أي آثار جانبية لم يتم ذكرها في النشرة.

يرجى الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها عند استخدام بروكيتاف إلى شركة أدوية الحكمة الجزيرة للصناعات الدوائية عبر البريد الإلكتروني: SAPV@hikma.com و/أو المركز الوطني للتبليغ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية عن طريق معلومات التواصل التالية:

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

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

الهاتف: ١٩٩٩٩

أو رمز للاستجابة السريعة:



من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

معلومات السلامة الهامة للمرضى

قد يتسبب بروكيتاف (تولفايتان) في قصور في عمل الكبد. سيقوم طبيبك بطلب إجراء اختبارات الدم للتحقق من التغيرات في وظائف الكبد:

- قبل أن تبدأ العلاج باستخدام تولفايتان.
- شهريًا خلال أول ١٨ شهرًا من العلاج.
- ثم بعد ذلك كل ٣ أشهر.

يجب إيقاف العلاج إذا استمرت الزيادة الكبيرة في إنزيمات الكبد و/أو الأعراض السريرية لإصابة الكبد.

يرجى إبلاغ طبيبك فوراً في حال ظهور أعراض عليك قد تشير إلى مشاكل محتملة في الكبد مثل:

- إرهاق
- فقدان الشهية
- ألم في البطن
- بول داكن
- برقان (اصفرار الجلد أو العينين)
- غثيان
- قيء
- حقي
- حكة بالجلد
- متلازمة تشبه الإنفلونزا (ألم في المفاصل والعضلات مصحوباً بحقي)

يمكن أن يسبب تولفايتان الجفاف الشديد.

يتسبب تولفايتان في فقدان المياه لأنه يزيد من إنتاج البول. قد يؤدي فقدان المياه هذا إلى آثار جانبية مثل الجفاف.

اشرب الكثير من السوائل لتجنب الجفاف واستشر طبيبك إذا كنت غير قادر على الشرب أو إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض.

يمكن أن تشمل أعراض الجفاف ما يلي:

- دوخة
- انخفاض التبول
- جفاف الفم أو الشفاه أو العينين أو الجلد
- زيادة العطش
- لون البول أصفر داكن وذو رائحة قوية
- الشعور بالتعب

إذا ترك الجفاف دون علاج، فإنه يمكن أن يصبح شديداً. الجفاف الشديد هو حالة طبية طارئة ويتطلب عناية طبية فورية.

يمكن أن تشمل أعراض الجفاف الشديد ما يلي:

- ضعف أو سرعة في النبض
- دوخة
- نوبات
- التعب غير العادي
- ارتباك
- عدم التبول طول اليوم

إذا شعرت بأي من هذه الأعراض، اتصل بطبيبك على الفور لطلب المشورة الطبية.

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للتبليغ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية.

Please keep this card with you at all times

This patient alert card contains important safety information that a patient needs to be aware of before and during the treatment with Prokitav to ensure the safe and effective use of the product and appropriate management of the important below risks:

- Liver injury in autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD) patients
- Volume depletion, dehydration and associated sequelae such as renal dysfunction

Patient's name :

Date Prokitav first prescribed :

Doctor's name :

Treatment center's name :

Treatment center's contact number :

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.

Any suspected adverse reactions to Prokitav should be reported to Jazeera Pharmaceutical Industries at the following email address: SAPV@hikma.com and/or to Saudi Food and Drug Administration (SFDA) at the following contact details:

E-mail: npc.drug@sfd.a.com,

Website: <https://ade.sfd.a.gov.sa>,

Call center number: 19999, or QR Code:



By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Important safety information for patients

Prokitav (tolvaptan) can cause your liver not to work properly.

Your doctor will arrange blood tests for liver function testing:

- Before starting treatment with tolvaptan

- Monthly for the first 18 months of treatment
- Then every 3 months thereafter

Therapy should be interrupted or discontinued if significant increase of liver enzymes and/or clinical symptoms of liver injury persist.

Inform your doctor immediately if you experience any of these signs that could indicate potential liver problems:

- Tiredness
- Loss of appetite
- Pain in the abdomen
- Dark urine
- Yellowing of skin or eyes (jaundice)
- Nausea
- Vomiting
- Fever
- Itching of your skin
- Flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever)

Tolvaptan can cause severe dehydration.

Tolvaptan can increase your urine production which may result in excessive water loss and dehydration. Drink plenty of fluids to avoid dehydration and consult your doctor if you are unable to drink or if you experience any of these symptoms.

Symptoms of dehydration can include:

- Increased thirst
- Dark yellow and strong-smelling urine
- Feeling tired
- Feeling dizzy or lightheaded
- Decreased urination
- Dry mouth, lips, eyes or skin

If dehydration is left untreated, it can become severe.

Severe dehydration is a medical emergency and requires immediate medical attention.

Symptoms of severe dehydration can include:

- Unusual tiredness
- Confusion
- Not urinated all day
- Weak/rapid pulse
- Dizziness
- Fits (seizures)

If you experience any of these symptoms, contact your doctor immediately to seek medical advice.

Prokitav.[®]

(tolvaptan)

Patient Alert Card

This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA.



hikma.