

بروكيتاف (تولفابتان)

دليل تثقيف المريض/مقدم الرعاية

بروكيتاف 45 ملغم و15 ملغم أقراص
بروكيتاف 60 ملغم و30 ملغم أقراص
بروكيتاف 90 ملغم و30 ملغم أقراص

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للتبسيط الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

المحتوى

- 3..... ما هو الغرض من هذا الكتيب؟
- 3..... ما هو تولفابتان؟
- 4..... متى يجب عدم تناول تولفابتان؟
- 4..... كيف يجب أن أتناول تولفابتان؟
- 5..... خطر الجفاف: من المهم شرب الكثير من السوائل عند تناول تولفابتان.
- 6..... إمكانية حدوث إصابة في الكبد مع علاج تولفابتان.
- 7..... أهمية منع الحمل قبل وأثناء العلاج تولفابتان.
- 7..... ما هي بطاقة تنبيه المريض لتولفابتان وكيف يمكنني استخدامها؟
- 7..... للإبلاغ عن الآثار الجانبية.

ما هو الغرض من هذا الكتيب؟

يتم توفير هذا الكتيب التثقيفي للمرضى الذين يعانون من نقص صوديوم الدم أو مرض الكلى المتعدد الكيسات السائد (ADPKD) والذين يتم علاجهم باستخدام بروكيتاف (تولفابتان).

هام: ومع ذلك، لمزيد من التفاصيل، يرجى قراءة نشرة معلومات المريض الموجودة في عبوة الدواء، والتي تحتوي على المعلومات الكاملة، بما في ذلك الاحتياطات الأخرى التي تحتاج إلى معرفتها عند تناول تولفابتان.

استشر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة، إذا كانت لديك أي أسئلة حول علاجك بتولفابتان.

يقدم هذا الكتيب بعض المعلومات الهامة حول تولفابتان

هذا الكتيب سوف:

- يشرح ما هو تولفابتان، وما هي الحالة الطبية التي يستخدم فيها وكيف ينبغي استخدامه
- يوفر بعض معلومات السلامة الهامة فيما يتعلق بالمخاطر التي قد يتسبب فيها تولفابتان في عدم عمل الكبد بشكل صحيح، وكذلك التسبب في فقدان الماء الزائد وماذا تفعل إذا حدث ذلك
- إعلامك بأهمية منع الحمل أثناء العلاج بتولفابتان

ما هو تولفابتان؟

يستخدم بروكيتاف لإبطاء تطور الكيس والقصور الكلوي لمرض الكلى المتعدد الكيسات السائد (ADPKD) لدى البالغين المصابين بمرض الكلى المزمن (CKD) المرحلة 1 إلى 4 عند بدء العلاج مع وجود دليل على تقدم المرض بسرعة.

عن طريق منع تأثير فازوبريسين، يبطئ تولفابتان تطور كيسات الكلى لدى المرضى الذين يعانون من مرض الكلى المتعدد الكيسات السائد، ويزيد من إدرار البول.

يحتوي بروكيتاف على المادة الفعالة تولفابتان التي تمنع تأثير الهرمون فازوبريسين.

متى يجب عدم تناول تولفابتان؟

سيحدد طبيبك ما إذا كان من المناسب لك تلقي العلاج باستخدام تولفابتان. نظرًا لبعض المخاطر المرتبطة بعلاج تولفابتان، مثل التأثيرات المحتملة التي قد تتسبب في عدم عمل الكبد بشكل صحيح، واحتمال التسبب في الجفاف، يجب ألا تتناول تولفابتان إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:

- قيل لك أن لديك مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في دمك، وهو ما لا يسمح بالعلاج بتولفابتان
- لديك حالة مرتبطة بانخفاض كبير في حجم الدم (مثل الجفاف الشديد أو النزيف)
- تجد صعوبة في إدراك متى تشعر بالعطش أو عدم القدرة على شرب كميات كافية من الماء
- كنت تخططين للحمل
- كنت حاملاً
- كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية

لمعرفة القائمة الكاملة للموانع التي يجب عدم تناول التولفابتان فيها، يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بـ بروكيتاف

لا يمكن وصف تولفابتان إلا من قبل الأطباء المتخصصين في علاج نقص صوديوم الدم ومرض الكلى المتعدد الكيسات السائد.

كيف يجب أن أتناول تولفابتان؟

يجب تناول الجرعة الصباحية (الجرعة الأعلى) على الأقل 30 دقيقة قبل وجبة الصباح. يمكن تناول الجرعة اليومية الثانية (الجرعة الأقل) مع الطعام أو بدونه ويجب تناولها بعد 8 ساعات.

من المهم أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أي أدوية (بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية).

راجع نشرة معلومات المريض لمزيد من التفاصيل.

يمكن لأدوية أخرى أن تؤثر وتتأثر باستخدام تولفابتان.

سوف يجعلك تولفابتان تتبول أكثر من ذي قبل وهذا قد يجعلك تشعر بالعطش أكثر من المعتاد.

خطر الجفاف: من المهم شرب الكثير من السوائل عند تناول تولفابتان

- يسبب تولفابتان فقدان الماء لأنه يزيد من إنتاج البول. قد يؤدي فقدان الماء هذا إلى آثار جانبية مثل جفاف الفم والعطش أو حتى الآثار الجانبية الأكثر خطورة مثل مشاكل الكلى أو الجفاف الشديد.
- أعراض الجفاف قد يتضمن:
 - زيادة العطش
 - بول أصفر داكن وذو رائحة قوية
 - الشعور بالدوار أو الدوخة
 - الشعور بالتعب
 - انخفاض التبول
 - جفاف الفم أو الشفتين أو العينين أو الجلد
 - ضعف مرونة الجلد
- لذلك من المهم أن تحصل على الماء وأن تكون قادرًا على شرب كميات كافية عندما تشعر بالعطش.
- لا تشرب عصير الجريب فروت في أي وقت أثناء تناول تولفابتان.
- تحدث إلى طبيبك قبل تناول تولفابتان إذا كنت لا تستطيع شرب كمية كافية من الماء أو إذا كان عليك تقييد كمية السوائل التي تتناولها.
- إذا كنت تعاني من مرض أو حالة تقلل من كمية السوائل التي يمكنك تناولها، أو إذا كنت في مرحلة ما تعاني زيادة خطر فقدان الماء، فأنت في خطر متزايد للإصابة بالجفاف.
- ومن المهم أن تتصل بطبيبك إذا ظهرت عليك أي من الأعراض المذكورة أعلاه.
- إذا ترك الجفاف دون علاج، فإنه يمكن أن يصبح شديدًا.
- الجفاف الشديد هو حالة طبية طارئة ويتطلب عناية طبية فورية.
- يمكن أن تشمل الأعراض تعب غير عادي، نبض ضعيف/سريع، ارتباك، دوخة، عدم التبول طوال اليوم ونوبات.
- إذا شعرت بأي من هذه الأعراض، اتصل بطبيبك على الفور لطلب المشورة الطبية.

إمكانية حدوث إصابة في الكبد مع علاج تولفابتان

قد يتسبب تولفابتان في قصور في عمل الكبد، وزيادة مستوى إنزيمات الكبد والبيليبروبين (مادة يمكن أن تسبب اصفرار الجلد أو العينين) في الدم. قد تحتاج إلى إجراء اختبارات دم إضافية. سيتم إيقاف العلاج بتولفابتان ومن الممكن استئنافه إذا كانت اختبارات الدم لوظائف الكبد طبيعية.

تحدث إلى طبيبك قبل تناول تولفابتان إذا كنت تعاني من مرض الكبد.

قد تشير العلامات التالية إلى احتمالية إصابتك بمشاكل في الكبد:

- التعب
- فقدان الشهية
- ألم في البطن
- البول الداكن
- اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان)
- غثيان
- القيء
- حمى
- حكة في الجلد
- متلازمة شبيهة بالأنفلونزا (آلام في المفاصل والعضلات مع حمى)

قد يتسبب تولفابتان في قصور في عمل الكبد. للتحقق من أي تغييرات في وظائف الكبد، سيقوم طبيبك بإجراء اختبارات الدم:

- قبل البدء بالعلاج بتولفابتان
- كل شهر خلال أول 18 شهرًا من العلاج
- كل 3 أشهر بعد ذلك

اعتمادًا على نتائج فحوصات وظائف الكبد، من الممكن أن يكون من الضروري إيقاف العلاج بتولفابتان.

لا ينبغي أن تأخذ تولفابتان إذا كنت غير قادر أو غير راغب في الالتزام باختبار وظائف الكبد.

ومن المهم أن تتصل بطبيبك إذا ظهرت عليك أي من الأعراض المذكورة أعلاه.

أهمية منع الحمل قبل وأثناء العلاج تولفابتان

لا تتناولي تولفابتان إذا كنتِ تخططين للحمل، أو أثناء الحمل، لأنه قد يؤثر على الجنين.

يجب على النساء في مرحلة الإنجاب استخدام وسائل منع الحمل الموثوقة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وأثناء العلاج - حتى في حالة انقطاع الجرعة - ولمدة أربعة أسابيع أخرى على الأقل بعد إيقاف تولفابتان.

إذا كنتِ تخططين لإنجاب طفل، أسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

يجب الامتناع عن الرضاعة الطبيعية أثناء تناول تولفابتان ولمدة شهر بعد التوقف عن تناول تولفابتان.

يجب عليك أن تناقشي مع طبيبك الشكل الأنسب من وسائل منع الحمل لاستخدامه.

في حالة الحمل، توقفي عن تناول تولفابتان وأبلغِي الطبيب الذي وصف لك الدواء على الفور حتى تتم مراقبة حملك.

عندما يتم وصف دواء تولفابتان لك لأول مرة، سوف تحصل على بطاقة تنبيه مريض تولفابتان من قبل طبيبك أو ممرضتك.

ما هي بطاقة تنبيه المريض لتولفابتان وكيف يمكنني استخدامها؟

تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة متعلقة بمخاطر إصابة الكبد والجفاف أثناء تناول تولفابتان، وماذا تفعل في حالة ظهور علامات أو أعراض معينة.

يجب عليك الاحتفاظ بها معك، على سبيل المثال، في محفظتك أو حقيبتك، في جميع الأوقات في حالة الطوارئ.

كما أنه يحتوي على تفاصيل الاتصال في حالات الطوارئ الخاصة بطبيبك أو مركز العلاج. سيتم إضافة تفاصيل الاتصال إلى البطاقة من قبل طبيبك المعالج.

إذا لم تتلق بطاقة تنبيه للمريض، فيرجى الاتصال بطبيبك أو ممرضتك.

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

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

يرجى الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبها بها عند استخدام بروكيتاف إلى شركة الجزيرة للصناعات الدوائية عبر البريد الإلكتروني: SAPV@hikma.com و/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.sfda.gov.sa>
الهاتف: 19999
أو رمز الاستجابة السريعة:

