

كيوفتيليا (فيتوسيران)

دليل المريض

يحتوي هذا الدليل المخصص للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية على معلومات مهمة يجب الاطلاع عليها عند تلقي العلاج باستخدام كيوفتيليا. يرجى التأكد من قراءة المعلومات الموجودة في هذا الدليل، وتعليمات الاستخدام، والنشرة الدوائية قبل البدء في العلاج باستخدام كيوفتيليا.

تمت مراجعة و اعتماد هذا الدليل من قبل
الهيئة العامة للغذاء و الدواء

1. معلومات الاتصال

اسم المريض:

معلومات الاتصال: (الهاتف):

اسم مقدم الرعاية الصحية:

معلومات الاتصال لمقدم الرعاية الصحية (الهاتف):

اسم الطبيب المعالج/الكاتب للوصفة:

معلومات اتصال الطبيب المعالج/الكاتب للوصفة (الهاتف):

اسم جهة الاتصال الخاصة بالمريض في حالات الطوارئ (عائلة أو صديق):

جهات الاتصال الخاصة بالمريض في حالات الطوارئ (عائلة أو صديق) (الهاتف):

2. الإرشادات العامة

يحتوي دليل المريض المخصص للاستخدام الشخصي على معلومات مهمة يجب الاطلاع عليها عند تلقي العلاج باستخدام كيوفتيليا.

يرجى استكمال معلومات الاتصال أعلاه والاحتفاظ بسجل لجرعات كيوفتيليا التي تم تناولها (يرجى الاطلاع على "السجل الطبي للمريض" في القسم 7).

يرجى أيضاً استكمال بطاقة المريض المرفقة بالدليل. يُرجى اصطحاب بطاقة المريض أينما كنتم، وإبرازها لأي مختص بالرعاية الصحية يشارك في توفير الرعاية الصحية لكم، بما يشمل الطبيب والصيدلاني وطاقم المخابر الطبية والممرضين أو أطباء الأسنان، وليس فقط المختص الذي قام بوصف كيوفتيليا لكم.

3. ما هو كيوفتيليا؟

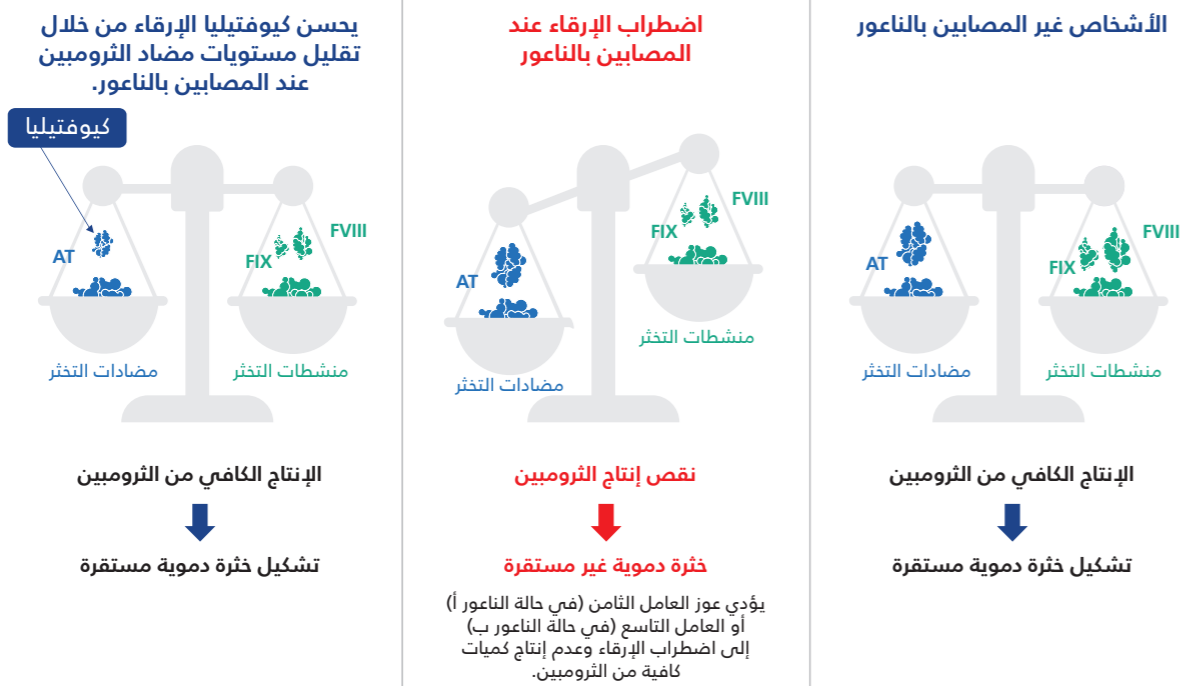
كيوفتيليا هو دواء يُصرف بموجب وصفة طبية ويستخدم للوقاية الروتينية لمنع أو تقليل نوبات النزيف لدى البالغين والياغين الذين تزيد أعمارهم على 12 عاماً، والذين يعانون من الناعور أ أو ب مع أو بدون مثبطات العامل الثامن أو التاسع.

لم يتم إثبات سلامة وفعالية كيوفتيليا في المرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاماً.

يؤدي نقص العامل الثامن أو التاسع في المرضى المصابين بالناعور أ أو ب إلى نقص إنتاج الثرومبين، والذي بدوره يتسبب في خلل في عملية تخثر الدم (انظر الشكل 1).

يستخدم كيوفتيليا تقنية حمض نووي ريبوزي متداخل صغير لخفض مضاد الثرومبين، وهو بروتين تخثر ينتجه الجسم في الكبد، مما يؤدي إلى زيادة إنتاج الثرومبين.

الشكل 1. آلية عمل كيوفتيليا



AT: مضاد الثرومبين، FVIII: العامل الثامن، FIX: العامل التاسع.

4. العلاج باستخدام كيوفتيليا

- يوصى ببدء العلاج باستخدام كيوفتيليا تحت إشراف أخصائي رعاية صحية مؤهل وذو خبرة في علاج الناعور و/أو اضطرابات النزيف.
- يمكنكم الاستمرار في الاستخدام الوقائي لركازة عوامل التخثر أو عوامل التجاوز خلال الأيام السبعة الأولى من العلاج الوقائي بدواء كيوفتيليا.
- بعد الأيام السبعة الأولى من علاج كيوفتيليا، يجب إيقاف العلاج الوقائي بركازة عوامل التخثر أو عوامل التجاوز.

يجب اتباع تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بكم بدقة فيما يتعلق بموعد استخدام ركازة عوامل التخثر أو عوامل التجاوز، وكمية الجرعة وعدد مراتها في حالة النزيف الاحترافي.



يجب الالتزام باستخدام كيوفتيليا وفق الوصفة الطبية من طبيبك المعالج.

يتم إعطاء كيوفتيليا عن طريق الحقن تحت الجلد باستخدام قلم معبأ مسبقاً (جرعة 50 ميلي جرام؛ انظر الشكل 2) أو باستخدام حقنة من قارورة (جرعة 20 ميلي جرام، انظر الشكل 3) من قبل المريض أو مقدم الرعاية الصحية.

إن دواء كيوفتيليا مخصص للاستخدام تحت إشراف مقدم الرعاية الصحية.

يوصى إعطاء علاج كيوفتيليا لليافعين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و17 عام من قبل شخص بالغ أو تحت إشرافه.

لا تقوموا بحقن أنفسكم أو شخص آخر إلا بعد تعلم الطريقة الصحيحة للحقن على يد مقدم الرعاية الصحية.

بعد تناول الجرعة الأولى من كيوفتيليا، سيخبركم مقدم الرعاية الصحية عن كمية وموعد الجرعة التالية.

إذا فاتتكم جرعة كيوفتيليا في اليوم المخطط له، فيجب عليكم الحصول عليها في أقرب وقت ممكن. بعد ذلك، استأنفوا جدول الجرعات إما مرة واحدة كل شهر أو مرة كل شهرين من الجرعة الأخيرة، وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية.

الشكل 2. قلم معبأ مسبقاً (50 ميلي جرام)



الشكل 3. قارورة كيوفتيليا (20 ميلي جرام) ومحقنة



يرجى قراءة النشرة المرفقة بعبوات كيوفتيليا للاطلاع على معلومات إضافية وتعليمات الاستخدام.

المراقبة

للحد من خطر حصول الآثار الجانبية، يجب أن يخضع المرضى لتحاليل للدم بعد بدء العلاج باستخدام كيوفتيليا، حيث يتيح ذلك للطبيب المعالج:

- قياس مستويات نشاط مضاد الترومبين اعتماداً على تحليل خاص للدم لتحديد الجرعة المناسبة لكم، وذلك بعد بدء العلاج باستخدام كيوفتيليا، وعند الزيارات السنوية الروتينية. يجب تعديل جرعة كيوفتيليا في حال الضرورة، وذلك للحفاظ على نشاط مضاد الترومبين بنسبة 15-35%. إن خطر الإصابة بالتخثر يعود لعدة عوامل، وقد يكون الخطر أعلى لدى المرضى الذين لديهم مستويات نشاط لمضاد الترومبين أقل من 10% و/أو أمراض مرافقة.
- قياس إنزيمات الكبد في بداية العلاج ثم شهرياً لمدة لا تقل عن 6 أشهر. تم تسجيل حالات اضطراب وظائف الكبد خلال التجارب السريرية لدواء كيوفتيليا.

النزيف الاختراقي

لعلاج النزيف الاختراقي، يجب تقليل جرعات ركازة عوامل التخثر أو عوامل التجاوز وعددها.

يزيد كيوفتيليا من احتمال حصول خثرات دموية. يجب اتباع تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بكم بدقة فيما يتعلق بموعد استخدام ركازة عوامل التخثر أو عوامل التجاوز، والجرعة الموصى بها ومواعيدها في حالة النزيف الاختراقي.

5. المخاطر المهمة المرتبطة بالعلاج باستخدام كيوفتيليا

على غرار جميع الأدوية، قد يسبب كيوفتيليا آثاراً جانبية عند بعض المرضى.

الخثرات الدموية

قد تحصل الخثرات الدموية في الأوعية الدموية في الذراعين أو الساقين أو الرئتين أو القلب أو الرأس. يجب استشارة الطبيب على الفور في حال ظهور علامات وأعراض الخثرات الدموية أثناء أو بعد العلاج باستخدام كيوفتيليا، والتي تشمل:

التورم، الألم، أو الاحمرار في الذراعين أو الساقين
سعال مصحوب بخروج الدم
ضيق في التنفس
ألم أو ضيق في الصدر
تسرع نبضات القلب
الشعور بوهن عام أو فقدان الوعي
الصداع الشديد والمستمر
صعوبة في النطق أو فهم الكلام
خدر أو ضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين
فقدان البصر أو تغيرات فيه أو ألم أو تورم في العين

ارتفاع مستوى أنزيمات الكبد

قد يسبب كيوفتيليا ارتفاع مستوى أنزيمات الكبد. يراقب مقدم الرعاية الصحية وظائف الكبد لديكم قبل بدء العلاج باستخدام كيوفتيليا، وبشكل روتيني خلال الأشهر الستة الأولى، ثم بشكل دوري إذا بقيت مستويات ناقلات الأمين مرتفعة عن القيمة الأساسية.

6. تذكيرات مهمة للمرضى

- يُرجى استكمال بطاقة المريض عن طريق ملء معلومات الاتصال الخاصة بكم، واصطحاب هذه البطاقة دائماً معكم، وإبرازها لأيّ مختص بالرعاية الصحية يشارك في توفير الرعاية الصحية لكم، بما يشمل الطبيب والصيدلاني وطاقم المخابر الطبية والممرضين أو أطباء الأسنان، وليس فقط المختص الذي قام بوصف كيوفتيليا لكم.
- يجب الالتزام باستخدام كيوفتيليا وفق الوصفة الطبية من الطبيب المعالج/الكاتب للوصفة، والاحتفاظ بسجل للجرعات ومواعيدها (انظر "السجل الطبي للمريض" في القسم 7).
- سيقوم مقدم الرعاية الطبية بقياس نشاط مضاد الثرومبين اعتماداً على تحليل خاص للدم لتحديد الجرعة المناسبة لكم، وذلك بعد بدء العلاج باستخدام كيوفتيليا، وعند الزيارات السنوية الروتينية.
- في حالة حدوث نزيف اختراقي، يجب تقليل جرعات ركازة عوامل التخثر أو عوامل التجاوز وعددها، وفقاً لتعليمات الطبيب المعالج. يُرجى التواصل مع الطبيب المعالج في حال ظهور العلامات والأعراض المذكورة في بطاقة المريض.
- يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن أية آثار جانبية أو جرعة زائدة أو حصول الحمل عند النساء اللاتي يتعالجن باستخدام كيوفتيليا.
- ينبغي على النساء في سن الإنجاب مناقشة خطط الإنجاب أو منع الحمل مع الطبيب المعالج. نظراً لعدم دراسة QFITLIA™ على النساء.

يجب إخبار الطبيب المعالج والمركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية في حال حدوث أي آثار جانبية.
مركز الاتصال: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: sfda.gov.sa

وإلى شركة سانوفي الدوائية، قسم اليقظة الدوائية:
رقم الهاتف: +966-544-284-797
البريد الإلكتروني: Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

لمزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على "المخاطر المهمة المرتبطة بالعلاج باستخدام كيوفتيليا" في القسم الخامس.

7. السجل الطبي للمريض

يُرجى الاحتفاظ بسجل لجميع جرعات دواء كيوفتيليا.

تفاصيل المريض

اسم المريض:

تاريخ الولادة (يوم-شهر-عام):

معلومات الاتصال: (الهاتف):

معلومات اتصال الممثل القانوني للمريض (الهاتف):

جرعات دواء كيوفتيليا وتاريخها

الجرعة (ميلي جرام)	تاريخ جرعة كيوفتيليا (يوم-شهر-عام)	
		1
		2
		3
		4
		5
		6
		7
		8
		9
		10
		11
		12