

# بطاقة المريض

## باودا (تريفلونوميد)

### 14 ملغم أقراص مغلف

توفر بطاقة المريض هذه معلومات مهمة حول مخاطر باودا (تريفلونوميد).  
يرجى إبراز هذه البطاقة لأي طبيب أو أخصائي رعاية صحية مشارك في رعايتك  
الطبية (على سبيل المثال في حالة الطوارئ).  
يجب عليك أيضاً قراءة نشرة معلومات المريض لمزيد من المعلومات.

اسم المريض:

تاريخ وصف تريفلونوميد لأول مرة:

المستشفى:

اسم طبيب الأعصاب:

رقم هاتف الطوارئ لطبيب الأعصاب:

أعراض جانبية مهمة:

يقلل تريفلونوميد من نشاط الجهاز المناعي (المعدل المناعي). في بعض الأشخاص، يمكن أن يسبب  
تريفلونوميد مضاعفات كبدية (التهاب الكبد) وقد يؤدي الى انخفاض عدد الخلايا البيضاء و انخفاض عدد الصفائح  
الدموية ( الخلية المتعادلة). يجب فحص وظائف الكبد وضغط الدم بانتظام أثناء العلاج بالتريفلونوميد ويجب  
فحص تعداد الدم الكامل إذا لزم الأمر. يجب أيضاً اجراء هذه الفحوصات المخبرية قبل بدء العلاج.

تمت المراجعة والموافقة على هذا المستند من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية التالية، يرجى الاتصال بطبيبك على الفور:

- اصفرار الجلد أو الجلد أو اصفرار بياض العين (اليرقان)، الغثيان أو القيء غير المبرر، ألم في البطن أو بول أغمق من المعتاد. هذه هي أعراض مشاكل في الكبد.
- علامات العدوى بما في ذلك ألم عند التبول، الارتباك، الحمى، السعال وتورم الغدد.

#### المتابعة:

#### **قبل العلاج:**

- ضغط الدم.
- العدد الكامل لخلايا الدم بما في ذلك عدد خلايا الدم البيضاء التفاضلية وعدد الصفائح الدموية.

#### **أثناء العلاج:**

- ضغط الدم.
- 0 قم بفحصه بشكل دوري.
- يجب تقييم إنزيمات الكبد كل أسبوعين خلال الأشهر الستة الأولى من العلاج، وكل 8 أسابيع على الأقل بعد ذلك لمدة عامين على الأقل من بدء العلاج.
- يجب إجراء تعداد كامل لخلايا الدم بناءً على العلامات والأعراض السريرية (مثل العدوى) أثناء العلاج.
- المرضى النساء ممن في سن الإنجاب بما في ذلك الفتيات وأبائهن و مقدمو الرعاية:**
- لا يجب استخدام التريفلونوميدي أثناء الحمل أو للنساء في سن الإنجاب إذا لم يكن يستخدم وسيلة فعالة لمنع الحمل لأنه يمكن أن يسبب تشوهات خلقية خطيرة.
- يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء وبعد العلاج بالتريفلونوميدي حتى تنخفض مستويات الدم.
- إذا كنت تشكين في أنك حامل أثناء تناولك باودا أو بعد عامين من التوقف عن العلاج، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور لإجراء اختبار الحمل. إذا أكد لك الاختبار أنك حامل، فقد يقترح طبيبك العلاج بأدوية معينة لتسريع إزالة مادة التريفلونوميدي من جسمك، لأن هذا يقلل من المخاطر على طفلك.
- يجب على الوالدين أو القائمين على الرعاية الاتصال بالطبيب عند حدوث الدورة الشهرية للمريضة لأول مرة حتى يتم تقديم المشورة لها بشأن مخاطر العيوب الخلقية أثناء الحمل وتقديم المشورة أيضاً بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

#### **وسائل منع الحمل:**

- قد تبقى مادة تيريفلونومايد في الدم لفترة طويلة بعد التوقف عن تناول الدواء. استمري في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة بعد التوقف عن تناول هذا الدواء.
- يُحظر تناول دواء باودا أثناء ممارسة الرضاعة الطبيعية، حيث أن المادة الفعالة تيريفلونومايد تُفرز في لبن الأم.

#### **عملية الإزالة السريعة:**

- بعد عملية الإزالة السريعة، يلزم التحقق عن طريق اختبارين منفصلين بفواصل زمني لا يقل عن 14 يوما و فترة انتظار مدتها شهر ونصف بين أول ظهور لتركيز البلازما أقل من 0.02 ملغم/لتر والإخصاب.

- قد تتأثر وسائل منع الحمل الموثوقة التي تأخذ عن طريق الفم أثناء عملية الإزالة السريعة. يوصى باستخدام وسائل منع حمل بديلة.

### **للإبلاغ عن الآثار الجانبية:**

يرجى الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة عن طريق التواصل مع:

**قسم اليقظة الدوائية في شركة الفا فارما:**

البريد الإلكتروني: [pv@alphapharma.com.sa](mailto:pv@alphapharma.com.sa)

رقم الهاتف: +966 11 293 1773 Ext111

رقم الجوال : +966 53 040 8553

**(الهيئة العامة للغذاء والدواء):**

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

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

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء و الدواء: 19999