

دليل المريض

المرضى:

احتفظ بهذا الدليل للحصول على معلومات مهمة تتعلق بسلامة استخدام هذا الدواء، وخاصة المخاطر المتعلقة بإصابة الكبد الشديدة وإمكانية إلحاق الضرر بالجنين عند استخدام هذا الدواء لدى البالغين المصابين بالثلاسيميا. سيقوم مقدّم الرعاية الصحية بمراجعة هذا الدليل معك، من المهم أن تطرح أي أسئلة قد تتوفر لديك.

مقدّم الرعاية الصحية:

راجع هذه الدليل مع مريضك وقدم له نسخة لأخذها إلى المنزل.

ما هو دواء بيروكيند؟

يحتوي بيروكيند على المادة الفعّالة ميتابيفات وهو ضمن مجموعة العلاج الدوائي من "عوامل الدم الأخرى".

يُستخدم بيروكيند لعلاج البالغين الذين يعانون من حالة وراثية تُسمى الثلاسيميا، بغض النظر عن احتياجاتهم من نقل الدم. يعاني المرضى المصابون بالثلاسيميا من خلايا الدم الحمراء التي تتحلل بسرعة كبيرة، وهي عملية تُعرف باسم فقر الدم الانحلالي.

يساعد عقار بيروكيند إنزيمًا في خلايا الدم الحمراء، يُسمى بيروفات كيناز، على العمل بشكل أفضل لزيادة الطاقة في خلايا الدم الحمراء ومنعها من التحلل بسرعة كبيرة.

ما هي المخاطر الخطيرة لدواء بيروكيند؟

إصابة الكبد الشديدة

قد يتسبب هذا الدواء في إصابة الكبد الشديدة لدى المرضى المصابين بالثلاسيميا.

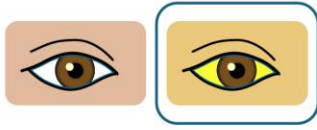
وقد لوحظ حدوث إصابات كبدية خلال الأشهر الستة الأولى من العلاج بهذا الدواء.

- سيقوم مقدّم الرعاية الصحية بإجراء فحوصات دم للتحقق من وظائف الكبد قبل بدء تناول العلاج، ثم بصفة شهرية خلال الأشهر الستة الأولى من تناول العلاج.
- إذا كانت نتائج فحوصات الكبد مرتفعة، فقد يوقف الطبيب العلاج مؤقتًا أو نهائيًا. وسيقوم الطبيب بمراقبتك بحثًا عن أي علامات تدل على تلف خطير في الكبد.

دليل المريض

من المهم التوقف فوراً عن تناول الدواء إذا ظهرت عليك هذه الأعراض، وسيكون عليك أنت أو أحد أفراد عائلتك الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية:

اصفرار الجلد أو العينين (علامة على اليرقان)



بول داكن اللون



ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن



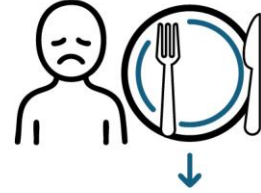
غثيان



قيء



فقدان الشهية



قد يؤدي الجنين في حالة الحمل

تتوفر معلومات محدودة حول استخدام هذا الدواء لدى النساء الحوامل. وقد أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن هذا الدواء قد يسبب ضرراً للجنين. يجب عليك تجنب الحمل أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، فعليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

يجب عليك تجنب الحمل أثناء استخدام هذا الدواء.

• ذلك لأنه قد يسبب ضرراً للجنين.

• تحدثي إلى طبيبك على الفور إذا حدث حمل أثناء تناولك لهذا الدواء.

إذا كنتِ من الممكن أن تصبحي حاملاً، فيجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

• استشاري الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة بشأن وسائل منع الحمل الأنسب لكِ أثناء استخدام هذا الدواء.

• تواصل مع طبيبك أو الصيدلي على الفور إذا حدث حمل أثناء تناول هذا الدواء.

• إذا كنت تستخدمين الهرمونات لمنع الحمل، استخدمتي أيضاً طريقة حاجزية (مثل الواقي الذكري)، أو استخدمتي طريقة بديلة غير هرمونية أثناء تناول هذا الدواء لمدة شهر بعد الجرعة الأخيرة.

دليل المريض

يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للحصول على مزيد من المعلومات المتعلقة بالسلامة. إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بصحتك أو بأدويةك، فتحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. لطفاً الرجوع إلى نشرة معلومات المريض للمزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن حالات إصابة الكبد والحمل

يجب الإبلاغ عن الأعراض الجانبية المتعلقة بإصابة الكبد وكذلك حالات الحمل لكلٍ من الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) وشركة أجيوس للأدوية باستخدام بيانات الاتصال الموضحة أدناه:

شركة أجيوس للأدوية

البريد الإلكتروني:

safety_operations@agios.com

مسؤول السلامة الدوائية المعتمد في المملكة العربية

السعودية: أصايل علي موسى

نائب مسؤول السلامة الدوائية المعتمد: صبا بن

هويل

المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتنسيق الدوائي (NPC) – الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA)

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA):
19999

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

موقع الويب: <http://ade.sfda.gov.sa/>



لطلب نُسخ إضافية من هذا الدليل، يُرجى التواصل مع: safety@balsam-cr.com