

بطاقة تنبيه المريض

معلومات مهمة لأخصائيي الرعاية الصحية و المرضى حول
تقليل المخاطر المتعلقة بعقار سرديفا (إيفلغوستات)

بطاقة تنبيه المريض

اسم المريض:

تاريخ أول وصف لدواء سرديفا (إيفلوستات) بواسطة الطبيب:

نمط استقلاب CYP2D6:

اسم المستشفى أو المركز الطبي:

اسم الطبيب المعالج:

رقم هاتف الطبيب المعالج:

معلومات للمريض:

يرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات وإظهارها لأي من متخصصي الرعاية الصحية لإبلاغهم بعلاجك الحالي "سيرديلجا"

▶ لا تبدأ تناول أي دواء جديد لا يصرف إلا بوصفة طبية أو أي دواء لا يحتاج لوصفة طبية أو أي منتجات عشبية دون إخبار طبيبك أو الصيدلي.

▶ لا تتناول منتجات الجريب فروت

sanofi

▼ هذا الدواء يخضع لمراقبة إضافية، وهذا من شأنه أن يتم التعرف على أي أعراض جانبية محتملة بشكل سريع. يمكنك أن تساعد عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث لك عن طريق:



الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتيقظ الدوائي

مركز الاتصال: ١٩٩٩٩

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

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

للتواصل مع إدارة التيقظ الدوائي في سانوفي، يرجى الاتصال بـ:

هاتف: ٧٩٧-٢٨٤-٥٤٤-٩٦٦ +

البريد الإلكتروني: Ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

للحصول على معلومات طبية، يرجى الاتصال بـ: ٣٣١٨-٦٦٩-١٢-٩٦٦ +

ksa.medicalinformation@sanofi.com

sanofi

معلومات لمتخصصي الرعاية الصحية:

إيفلغوستات هو دواء يستخدم للعلاج طويل الأمد للمرضى البالغين المصابين بمرض جوتتيه من النوع الأول ذوي نمط استقلاب CYP2D6 ضعيف أو متوسط أو واسع النطاق لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى ملخص خصائص الدواء.

للمرضى ذوي نمط الاستقلاب المتوسط أو واسع النطاق :

- ▶ يجب عدم استخدام إيفلغوستات مع مثبط قوي أو متوسط لإنزيم CYP2D6 بالتزامن مع مثبط قوي أو متوسط لإنزيم CYP3A
- ▶ يجب عدم استخدام إيفلغوستات عند المرضى ذوي نمط الاستقلاب واسع النطاق:
 - المصابين بقصور كبدي شديد
 - المصابين بقصور كبدي بسيط أو متوسط ممن يتم علاجهم بمثبط قوي أو متوسط لإنزيم CYP2D6
- ▶ لا ينصح باستخدام إيفلغوستات مع:
 - المرضى ذوي نمط الاستقلاب واسع النطاق المصابين بقصور كبدي متوسط
 - المرضى ذوي نمط الاستقلاب المتوسط المصابين بأي درجة من القصور الكبدي
- ▶ لا ينصح باستخدام إيفلغوستات مع أي محفز قوي لإنزيم CYP3A
- ▶ يجب توخي الحذر عند استخدام إيفلغوستات مع :
 - أي مثبط متوسط لإنزيم CYP2D6
 - أي مثبط قوي أو متوسط لإنزيم CYP3A
 - الأدوية التي تتأثر بالبروتين السكري- P أو بإنزيم CYP2D6 قد تكون هناك حاجة لتقليل جرعات هذه الأدوية
- ▶ لا ينصح باستخدام إيفلغوستات مع المرضى ذوي نمط الاستقلاب المتوسط أو واسع النطاق المصابين بالفشل الكلوي وكذلك مع المرضى ذوي نمط الاستقلاب المتوسط المصابين بقصور بسيط أو متوسط أو شديد في وظائف الكلى .

يجب تقليل جرعة إيفلغوستات إلى ٨٤ مجم مرة واحدة يوميًا :

- للمرضى ذوي نمط الاستقلاب المتوسط أو واسع النطاق ممن يتم علاجهم بمثبط قوي لإنزيم CYP2D6

- للمرضى ذوي نمط الاستقلاب واسع النطاق المصابين بقصور كبدي بسيط ممن يتم علاجهم بمثبط ضعيف لإنزيم CYP2D6 أو أي مثبط لإنزيم CYP3A

للمرضى ذوي نمط الاستقلاب الضعيف:

يجب عدم استخدام إيفلغوستات مع مثبط قوي لإنزيم CYP3A

لا ينصح باستخدام إيفلغوستات مع المرضى ذوي نمط الاستقلاب الضعيف المصابين بدرجة من القصور الكبدي

لا ينصح باستخدام إيفلغوستات مع :

- أي محفز قوي لإنزيم CYP3A
- أي مثبط متوسط لإنزيم CYP3A

لا ينصح باستخدام إيفلغوستات مع المرضى ذوي نمط الاستقلاب الضعيف المصابين بالفشل الكلوي أو المصابين بقصور بسيط أو متوسط أو شديد في وظائف الكلى.

يجب توخي الحذر عند استخدام إيفلغوستات مع :

- أي مثبط ضعيف لإنزيم CYP3A
- الأدوية التي تتأثر بالبروتين السكري P أو بإنزيم CYP2D6 قد تكون هناك حاجة لتقليل جرعات هذه الأدوية

Sanofi Genzyme

Full Prescribing Information is available upon request:

SANOFI, Kingdom of Saudi Arabia, P.O. Box 9874, Jeddah 21423, K.S.A. Tel: +3318-669-12-966, Fax: +6191-663-12-966

For Medical Information, Please contact: +3318-669-12-966, ksa.medicalinformation@sanofi.com

For Pharmacovigilance, Please contact: +4797-428-54-966, ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

To report any Product Technical Complaint, please contact SANOFI Quality Department: Email:

KSA_PTC_Reporting@sanofi.com

To report any side effect(s): Saudi Arabia: The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)"

• SFDA call center: 19999

• E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

• Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>