نشرة عبوة الدواء:
معلومات للمستعمل
أقراص تراكلير Tracleer
مكسوة بغشاء 62.5 مليجرام
و 125 مليجرام بوزنتان
Bosentan

يُرجى قراءة كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة. فربما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يُرجى سؤال طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك. لا تعطه لآخرين. فقد يضرهم حتى إذا كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا ساءت أي من الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة

1. ما هو عقار تراكلير Tracleer وما هي دواعي استخدامه
2. قبل أن تتناول عقار تراكلير Tracleer
3. كيف تتناول عقار تراكلير Tracleer
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيف تخزن عقار تراكلير Tracleer
6. معلومات إضافية

1. ما هو عقار تراكلير Tracleer وما هي دواعي استخدامه

تحتوي أقراص تراكلير Tracleer على بوزنتان bosentan وهو ينتمي إلى فئة الأدوية المسماة "مضادات المستقبلات البطانية endothelin receptor antagonists".

يُستخدم تراكلير Tracleer لعلاج ضغط الدم بالشريان الرئوي **pulmonary arterial hypertension** (PAH) وذلك عند ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية (الشريان الرئوي pulmonary arteries) الذي يحمل الدم من القلب إلى الرئتين حيث يعمل عقار تراكلير Tracleer على توسيع الشرايين الرئوية حتى يسهل على القلب ضخ الدم خلالها مما يقلل من ضغط الدم ويخفف الأعراض.

لعلاج القروح الإصبعية **digital ulcers** (قروح الأصابع) لدى الأفراد مما يعانون من حالة تُسمى تيبس طبقات الجلد scleroderma ويقلل عقار تراكلير Tracleer من عدد قروح الأصابع الجديدة التي تظهر.

2. قبل أن تتناول عقار تراكلير Tracleer

لا تتناول عقار تراكلير ...
- **إذا كانت لديك حساسية** (حساسية مفرطة) **من بوزنتان bosentan** أو من أي من المكونات الأخرى الموجودة في القرص
- **إذا كنت تعاني من أي مشاكل في الكبد** (إسأل طبيبك)
- **إذا كنت حاملاً، أو يمكن أن تصبحي حاملاً** نظراً لأنك لا تستعملين أساليب منع حمل يُعتمد عليها (موانع الحمل الهرمونية بمفردها غير فعالة عند تناول تراكلير Tracleer)
- **إذا كنت تتناول عقار سايكلوسبورين cyclosporine A** (وهو دواء يستخدم بعد عملية زرع أعضاء أو لعلاج مرض الصدفية psoriasis)

إذا كان أية من الحالات المذكورة تنطبق عليك، أبلغ طبيبك.

توخى العناية الفائقة عند تناول عقار تراكلير Tracleer
الاختبارات التي سوف يقوم طبيبك بإجرائها قبل العلاج
- اختبارات الدم لفحص وظيفة الكبد
- اختبار الدم لمراقبة الأنيميا (فقر الدم) (انخفاض نسبة الهيموجلوبين)
- اختبارات الحمل إذا كنت سيدة أو في سن الإنجاب

وجد أن بعض المرضى الذين يتناولون عقار تراكلير Tracleer يعانون من نتائج غير سوية عند عمل اختبارات وظيفة الكبد ويعانون من الأنيميا (فقر الدم) (نسبة الهيموجلوبين منخفضة) وأثناء العلاج بعقار تراكلير Tracleer سوف يقوم الطبيب بترتيب عمل اختبارات دم بصفة منتظمة للفحص عن أي تغيرات في وظيفة الكبد أو تركيز الهيموجلوبين.

ولكل هذه الاختبارات يُرجى الرجوع أيضاً إلى بطاقة التذكير للمريض. فمن المهم أن يتم عمل هذه الاختبارات المنتظمة للدم طوال فترة تناولك لعقار تراكلير Tracleer. ونقترح أن تكتب تاريخ آخر اختبار وأيضاً تاريخ الاختبار التالي (إسأل طبيبك لمعرفة التاريخ) الموجود على بطاقة التذكير للمريض، للمساعدة في أن تتذكر موعد الاختبار التالي.

وسوف يعطيك الطبيب هذه البطاقة قبل أن تبدأ العلاج بتناول تراكلير Tracleer.

اختبارات الدم لفحص وظيفة الكبد:

تتم هذه الاختبارات كل شهر طوال مدة العلاج بعقار تراكلير Tracleer. وبعد زيادة في الجرعة سوف يتم عمل اختبار إضافي بعد أسبوعين.

قد يؤثر عقار تراكلير Tracleer على الكبد. وفيما يلي الأعراض التي توضح أن كبدك لا يعمل بطريقة سليمة:
- فقدان الشهية
- الشعور بالغثيان (القيء)
- ارتفاع درجة الحرارة (الحمى)
- ألم في المعدة (في البطن)
- اصفرار الجلد أو ابيضاض العينين (اليرقان)
- إفراز البول بلون داكن
- الشعور بالحكة في جلدك

إذا لاحظت أي من هذه الأعراض:
أخبر طبيبك في الحال

- **اختبارات الدم للكشف عن الأنيميا (فقر الدم):**
سوف تتم هذه الاختبارات كل شهر خلال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج، ثم بعد ذلك كل ثلاثة أشهر بحيث أن المرضى الذين يتناولون عقار تراكلير Tracleer ربما يصابوا بالأنيميا (فقر الدم).

وفي حالة إذا كانت هذه النتائج غير طبيعية، فقد يقرر طبيبك تخفيض جرعة الدواء أو وقف العلاج بعقار تراكلير Tracleer ويقوم بعمل اختبارات إضافية لفحص السبب.

- **اختبارات الحمل للسيدات في سن الإنجاب:**
تراكلير Tracleer قد يضر الجنين إذا كان الحمل قبل بدء العلاج أو أثناءه. فإذا كنت سيدة ويمكن أن تصبحي حاملاً، فسوف يطلب منك طبيبك عمل اختبار الحمل قبل أن تبدئي العلاج بعقار تراكلير Tracleer، ثم بصفة منتظمة أثناء تناولك عقار تراكلير Tracleer.

- لا تتناولي عقار تراكلير Tracleer إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين لتصبحي حاملاً.

- إذا كان من الاحتمال أن تصبحي حاملاً، فاستعملي نوع مضمون من (وسائل منع الحمل) إذا كنت تتناولين عقار تراكلير Tracleer. وسوف ينصحك طبيبك أو طبيب أمراض النساء بشأن أساليب منع الحمل المضمونة أثناء تناول تراكلير Tracleer. ونظراً لأن تراكلير ربما يُبطل فعالية منع الحمل الهرموني (فمثلاً عن طريق التناول بالفم، أو بالحقن، أو بالزرع أو الرقعات اللاصقة على الجلد) فإن هذه الطريقة في حد ذاتها ليست مضمونة. ولذلك إذا استخدمت موانع الحمل الهرمونية يجب أيضاً أن تستخدمي طريقة العازل (فمثلاً العازل للسيدات أو الغشاء الرقي أو إسفنجة منع الحمل أو يجب أن يستعمل الرجل أيضاً العازل). بداخل عبوة أقراص تراكلير Tracleer سوف تجدي بطاقة تذكير للمريض. يجب استكمال هذه البطاقة وأخذها إلى طبيبك في الزيارة التالية حتى يستطيع طبيبك أو طبيب أمراض النساء أن يبين عما إذا كنت ستحتاجين إلى طرق إضافية أو بديلة مضمونة لمنع الحمل. ويوصى بعمل اختبارات الحمل كل شهر أثناء تناول عقار تراكلير وإذا كنت في سن الإنجاب.

- أخبري طبيبك في الحال إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول عقار تراكلير Tracleer ، أو تخططي أن تصبحي حاملاً في المستقبل القريب.

الرضاعة بالثدي:
أخبري طبيبك في الحال إذا **كنت ترضعين طفلك بالثدي**. وننصحك بتوقف الرضاعة بالثدي في حالة وصف عقار تراكلير Tracleer لك نظراً لأنه غير معروف عما إذا كان هذا الدواء سوف يصل إلى حليب الثدي.

تناول الأدوية الأخرى
يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو تناولت في الآونة الأخيرة أي أدوية أخرى ومنها الأدوية المتحصل عليها بدون روشتة. فمن المهم بصفة خاصة أن تُبلغي طبيبك إذا كنت تتناولين:
- موانع الحمل الهرمونية (حيث أنها غير فعالة كطريقة منع حمل بمفردها أثناء تناول تراكلير Tracleer). بداخل عبوة أقراص تراكلير Tracleer سوف تجدي بطاقة تركيز للمريض حيث يجب قراءتها بعناية. وسوف يحدد طبيبك أو طبيب أمراض النساء وسيلة منع الحمل الملائمة لك.
- جليبنكلاميد glibenclamide (لمرضى السكري) (حيث أن هذه التركيبة الجامعة ربما تؤدي إلى زيادة احتمال الإصابة بالأعراض الجانبية).
- سايكلوسبورين cyclosporine A (وهو دواء يُستخدم بعد عمليات زراعة الأعضاء ولعلاج مرض الصدفية psoriasis) أو أي أدوية أخرى تُستخدم لمنع رفض العضو الأعضاء المزروعة (حيث أن هذه الأدوية تعمل على زيادة تركيزات تراكلير Tracleer في الدم).
- فلوكونازول fluconazole (لعلاج الالتهابات الفطرية) (حيث أن هذا الدواء قد يؤدي إلى زيادة تركيز تراكلير Tracleer في الدم).
- ريفاميبيسين rifampicin (لعلاج مرض السل الرئوي) (حيث أن هذا الدواء قد يؤدي إلى تخفيض كفاءة عقار تراكلير Tracleer).
- الأدوية لعلاج المصابين بفيروس نقص المناعة HIV.

تناول عقار تراكلير Tracleer مع الأغذية والمشروبات
يمكن تناول تراكلير Tracleer مع أو بدون الطعام.

قيادة السيارات واستخدام الماكينات
إذا كنت تشعر بالدوار أو الدوخة أثناء تناول عقار تراكلير Tracleer فلا تسوق السيارة أو تقوم بتشغيل أي أدوات أو ماكينات.

3. كيف تتناول عقار تراكلير Tracleer

اتبع بدقة تعليمات الطبيب عند تناول عقار Tracleer. ويجب أن تراجع الأمر مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

إذا كان لديك انطباع أن تأثير العقار تراكلير Tracleer أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، تحدث إلى طبيبك حتى تعرف عما إذا كانت هناك حاجة لتغيير الجرعة.

الجرعة المعتادة

للبالغين
عادة ما يبدأ العلاج للبالغين خلال الأسابيع الأربعة الأولى باستخدام أقراص بتركيز 62.5 مليجرام بمعدل مرتين في اليوم (في الصباح والمساء)، وبعد ذلك سوف ينصحك طبيبك أن تتناول قرص واحد 125 مليجرام مرتين في اليوم متوقفاً على مدى تجاوبك مع عقار تراكلير Tracleer.

للأطفال والمرضى من ذوي الوزن المنخفض
للأطفال والمرضى من ذوي الوزن المنخفض عادة ما يبدأ العلاج بعقار تراكلير Tracleer بمعدل 2 مليجرام لكل كيلوجرام من وزن الجسم وذلك مرتين في اليوم (في الصباح والمساء). وينصحك طبيبك بخصوص الجرعة.

يجب تناول الأقراص (في الصباح والمساء) مع ابتلاعها بالماء. ويمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه.

إذا تناولت جرعة من تراكلير Tracleer أزيد مما يجب أن تتناولها
إذا تناولت جرعة أزيد من الأقراص عن تلك التي أبلغك بها الطبيب، اتصل بالطبيب فوراً.

إذا نسيت أن تتناول عقار تراكلير Tracleer
إذا نسيت أن تتناول عقار تراكلير فخذ جرعة بمجرد أن تتذكر ذلك ثم استمر في تناول الأقراص في مواعيدها المعتادة. لا تتناول جرعتين مرة واحدة لتعويض الأقراص التي نسيتها.

في حالة إذا توقفت عن تناول عقار Tracleer
التوقف المفاجئ للعلاج بتراكلير ربما يؤدي إلى إزدياد سوء الأعراض. لا تتوقف عن تناول عقار تراكلير Tracleer ما لم يبلغك طبيبك بذلك. وربما يبلغك طبيبك بأن تخفض الجرعة خلال أيام قليلة قبل التوقف تماماً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا المنتج، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كسائر الأدوية تراكلير Tracleer قد يسبب أعراض جانبية على الرغم من أن ذلك قد لا يحدث لكل شخص.

قد تحدث هذه الأعراض الجانبية بمعدلات معينة، وهي معرفة كما يلي:
- شائع جداً: يؤثر على أزيد من مريض لكل ١٠ مرضى.
- شائع: يؤثر على١- ١٠ مرضى في ١٠٠ مريض
- غير شائع: يؤثر على ١- ١٠ مرضى في١٠٠٠ مريض
- نادر: يؤثر على ١- ١٠ مرضى في ١٠٠٠٠مريض
- نادر جداً: يؤثر على أقل من مريض في كل ١٠٠٠٠ مريض.

أثناء تناول تراكلير Tracleer لعلاج ارتفاع ضغط الدم بالشريان الرئوي، قد تحدث الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً
- صداع
- أوديما Oedema (انتفاخ الأرجل أو الكاحل أو علامات أخرى لاحتباس السوائل).
- نتائج اختبارات وظيفة الكبد غير طبيعية.

أعراض جانبية شائعة
- إلتهاب في الحلق والجيوب الأنفية والتهاب الجهاز التنفسي (جريان افرازات الأنف أو انسداد الأنف)، إلتهاب الجيوب الأنفية (احتقان أو ألم في الجيوب الأنفية).
- الأنيميا (إنخفاض عدد كرات الدم الحمراء).
- الإغماء.
- خفقان القلب (ضربات القلب السريعة أو الغير منتظمة.
- انخفاض ضغط الدم، مظهر التورد.
- آلام في المفاصل.
- آلام في الصدر.

عند تناول عقار تراكلير Tracleer لقروح الأصابع digital ulcers في حالة تيبس الطبقات الجلدية scleroderma قد تحدث الأغراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً
- ارتفاع نتائج إختبارات وظيفة الكبد.
- الأوديما Oedema (إنتفاخ الأرجل والكاحل أو علامات أخرى لاحتباس السوائل).

أعراض جانبية شائعة
- قروح الجلد الملوثة، والتهاب المسالك البولية.
- الأنيميا (إنخفاض عدد كرات الدم الحمراء).
- مظهر التورد والفورة
- حرقان القلب، والإسهال، والإمساك وآلام المعدة.
- إحمرار الجلد.
- آلام الظهر وآلام في الأطراف.

إذا إزداد سوء أي من الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو أعراض لرد فعل ناتج عن حساسية (فمثلاً انتفاخ الوجه أو اللسان، أو الطفح، أو الحك) أثناء تناول عقار تراكلير Tracleer أو إذا كان أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه تقلقك، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

5. كيف تخزن عقار تراكلير Tracleer

-5

يُحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.

لا تستعمل عقار تراكلير Tracleer بعد إنتهاء تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العلبة الكرتونية وعلى شريط الأقراص بعد كلمة "EXP".

لا تخزن العقار عند أزيد من 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

6

ما الذي يحتويه عقار تراكلير Tracleer

- **المادة الفعالة هي بوزنتان مونوهيدرات** bosentan monohydrate . ويحتوي كل قرص على 62.5 مليجرام من بوزنتان (في صورة أحادي التميؤ (مونوهيدرات monohydrate).
- **المادة الفعالة هي بوزنتان مونوهيدرات** bosentan monohydrate . ويحتوي كل قرص على 125 مليجرام من بوزنتان (في صورة أحادي التميؤ (مونوهيدرات monohydrate).
- **المكونات الأخري في القرص** هي نشا الذرة، نشا هلامي متحول، جلايكولات نشا الصوديوم، بوفيدون، داي بيهينات الجليسرول وستيارات المغنسيوم. وتحتوي الكسوة الغشائية على هايبروميلوز، تراي أسيتات الجليسرول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أصفر أكسيد الحديد (E172)، أحمر أكسيد الحديد (E172) وإثيل سليولوز.

كيف يبدو عقار تراكلير Tracleer
أقراص تراكلير Tracleer المكسوة غشائياً 62.5 مليجرام تكون بلون برتقالي – أبيض، وهي أقراص مستديرة مكسوة بالغشاء وعلى أحد جانبيها توجد "62,5".
أقراص تراكلير Tracleer المكسوة غشائياً 125 مليجرام تكون بلون برتقالي – أبيض، وهي أقراص شكل بيضوي مكسوة بالغشاء وعلى أحد جانبيها توجد "125".

يحتوي شريط الأقراص الألمنيوم PVC/PE/PVDC/aluminium على 14 قرص مكسو بالغشاء. وتحتوي العلبة الكرتونية على 14، أو 56 أو 112 قرص من النوع المكسو بالغشاء.

ربما لا يتم تسويق كافة مقاسات العبوات.

الشركة الحاصلة على تفويض التسويق وموقع تحرير الدفعة.
Actelion Pharmaceuticals Ltd.
Gewerbestrasse 16
4123 Allschwil
Switzerland سويسرا

المصنع:
Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
31028 Gronau
Germany ألمانيا

Patheon Inc
2100 Syntex Court
Mississauga
Ontario L5N 7K9
Canada كندا

للحصول على أي معلومات عن هذا الدواء، يُرجى الاتصال بالمندوب المحلي للشركة الحاصلة على تفويض التسويق.