

1 comprimé / jour 14mg

AUBAGIO
(tériflunomide)

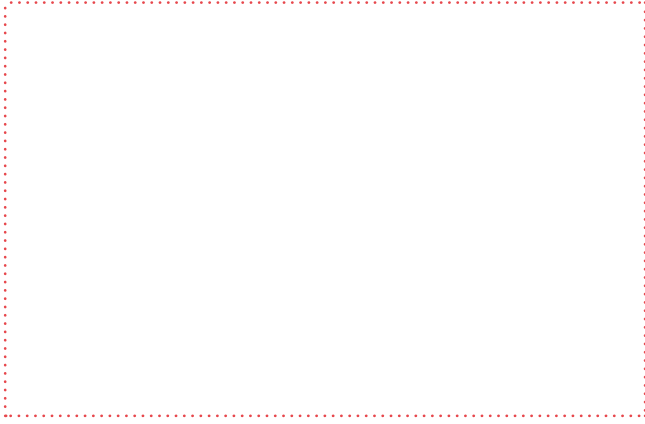
دليل المريض

من أجل متابعة جيدة لعلاجك أوباجيو®

يُندرج هذا الدليل في مخطط تدبير مخاطر أوباجيو®

SANOFI GENZYME 

بطاقة المريض



مقدمة

وصف لك الطبيب أوباجيو[®] (تريفلونوميدي) لعلاج التصلب المتعدد لديك.

يستهدف من هذه الوثيقة تزويدك بمعلومات هامة عن علاجك.

يجب الامتثال لعلاج أوباجيو[®] طبقاً لنصائح الطبيب.

اقرأ هذا الدليل وكذا بطاقة المريض والنشرة داخل علبة الدواء.

- من المهم قراءة النشرة حتى إن كنت تتناول أوباجيو[®] منذ فترة معينة.
- ذلك لأنها تضم أحدث المعلومات عن دوائك.

أوباجيو: من الناحية العملية

يوصف أوباجيو لدى البالغين في علاج أشكال متكررة من التصلب المتعدد.

1 | ما هو أوباجيو؟

أوباجيو هو دواء يضم مادة فعالة تسمى تريفلونوميد ، التي تؤثر على الجهاز المناعي بخفض نوع معين من الكريات البيضاء، مما يحد من الالتهاب المسؤول عن إصابة الجهاز العصبي.

2 | كيف يجب استعمال أوباجيو؟

يجب تناول قرص أوباجيو كل يوم تماما حسب وصفة الطبيب. يجب أن تتناول القرص كاملا مع قليل من الماء خلال الوجبات أو خارجها.

3 | ما العمل إذا نسيت أخذ جرعة؟

إذا أدركت خلال النهار أنك نسيت تناول قرص أوباجيو، تناوله في أقرب وقت ممكن، في نفس اليوم. إذا أدركت أنك نسيت تناوله في اليوم الموالي، تخطى الجرعة المنسية وتناول القرص في الساعة الاعتيادية. لا تتناول أبدا جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيت تناوله.

4 | ما مدة العلاج بواسطة أوباجيو؟

يجب تناوله كل يوم طالما يرى الطبيب ذلك مناسباً.

5 | كيف أستعمل هذا الدواء مع علاجاتي الأخرى؟

عليك إخبار الطبيب دائما إذا كنت تستعمل (أو بدأت في استعمال) أدوية أخرى موصوفة أو إذا كنت تستعمل منتجات بدون وصفة طبية، بما فيها الأعشاب الطبية.

6 | ما العمل إذا أردت الكف عن أخذ الدواء؟

لا توقف العلاج بدواء أوباجيووم ولا تغير الجرعة دون التحدث إلى الطبيب مسبقا.

7 | ما الداعي من ضرورة استعمال وسيلة لمنع الحمل؟

يمنع استعمال أوباجيووم لدى المرأة الحامل أو في سن الإنجاب التي لا تستعمل وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال العلاج.

لذلك يجب تفادي حدوث أي حمل خلال العلاج. لا تستعلمي أوباجيووم إذا كنت حاملا أو اعتقدت أنك حامل.

يُطلب من النساء في سن الإنجاب استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال العلاج بواسطة أوباجيووم وطالما يحدد الطبيب ضرورتها بعد توقيف العلاج (يجب احترام معدل 8 أشهر لكي تبلغ تركيزات أوباجيووم في جسمك حدا منخفضا بما يكفي للاستعداد للحمل. قد تصل هذه المدة إلى سنتين).

تحدثي إلى الطبيب عن أنسب وسيلة لمنع الحمل بالنسبة لكِ وعن أي احتمال يحتم تغيير وسيلة منع الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل خلال العلاج أو في غضون سنتين بعد توقيفه، يجب عليك استشارة الطبيب فورا للخضوع لاختبار الحمل.

اختيار وسيلة منع الحمل:

• غالبا ما يتم اختيار وسيلة فعالة لمنع الحمل بالتشاور مع الطبيب النسائي أو الطبيب العام الخاص بك.

8 | ما العمل إذا قررت أنا وزوجي تكوين أسرة؟

إذا رغبت في تكوين أسرة، تأكدي من التحدث إلى الطبيب قبل توقيف وسيلة منع الحمل، حيث يجب التحقق أولا من انعدام أوباجيووم تماما من جسمك.

قد ينصحك طبيب الأعصاب بتناول دواء يمكن من خفض تركيزات أوباجيووم بسرعة في جسمك ("منهج سريع لطرح أوباجيووم"). إذا كانت لديك أسئلة عن هذا المنهج، استفسري لدى طبيب الأعصاب.

9 | هل يتسبب هذا العلاج في تأثيرات غير مرغوب فيها؟

كمثل كافة الأدوية، قد يتسبب أوباجيووم في تأثيرات غير مرغوب فيها، لكنها لا تظهر مباشرة لدى جميع الأشخاص.

تدرج النشرة في علبة أوباجيووم كل التأثيرات غير المرغوب فيها المعروفة ذات صلة بهذا الدواء. اقرأها واخبر الطبيب إذا ما شعرت بأحد تلك التأثيرات، أو بأي تأثير آخر غير مرغوب فيه لم يُذكر فيها.

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة جدا:

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة جدا (تصيب أكثر من 1 شخص من أصل 10):

- صداع
- إسهال، شعور بالضيق
- ارتفاع نسبة الدم في بعض أنزيمات الكبد
- تخفف الشعر، تناقص كثافة الشعر

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة:

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة (تصيب إلى غاية 1 شخص من أصل 10):

- انفلونزا، إصابة المسالك التنفسية العليا، إصابة المسالك البولية، التهاب القصبات الهوائية، التهاب الجيوب الأنفية، ألم الحنجرة وصعوبات في البلع، التهاب المثانة، التهاب المعدة والأمعاء الفيروسي، التهاب الحنجرة، هريس فموي، إصابة الأسنان، داء الفطريات في القدم
- القيم البيولوجية: انخفاض عدد الكريات الحمراء (فقر الدم)، تغيرات نتائج تحليل الدم الخاصة بالكبد والكريات البيضاء، ارتفاع الأنزيمات العضلية
- تفاعلات حساسية طفيفة
- حالة قلق
- شعور بالضعف، تنمل، وخز أو ألم أسفل الظهر أو الساق (عرق النسا)؛ تنمل، شعور بالحرق، وخز أو ألم في اليدين والأصابع (متلازمة النفق الرسغي)، شعور بالخز على الجلد
- شعور بالخفقان
- ارتفاع الضغط الشرياني
- آلام الأسنان، آلام أعلى البطن، قيء
- طفح جلدي، بثور
- ألم في الأوتار، المفاصل و/أو العظام (آلام عضلية هيكلية)؛ آلام عضلية
- الحاجة إلى التبول أكثر من العادة
- حبض غزير
- آلام
- فقدان الوزن
- تعب شديد

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة شيئا ما:

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة شيئا ما (تصيب إلى غاية 1 شخص من أصل 100):

- انخفاض عدد الصفائح (قلة الصفائح الدموية) في تحاليل الدم
- تزايد الأحاسيس أو الحساسية، خاصة في الجلد؛ ألم نابض أو على شكل طعن على طول عصب أو عدة أعصاب، إصابة أعصاب الذراعين أو الساقين (اعتلال عصبي محيطي)
- مرض الأظافر

التأثيرات غير المرغوب فيها ذات وتيرة غير معروفة

- تم الإبلاغ عن حالات تفاعلات حساسية، تفاعلات جلدية حادة، تقرحات فموية، التهاب البنكرياس، التهاب الرئة (داء الرئة الخلالي المنتشر) و إصابات خطيرة تضم تسمم الدم عند استعمال تيريفلونوميد.

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية تمكن من الاطلاع بسرعة عن أية معلومات جديدة خاصة بالسلامة.

إذا شعرت بأي تأثير غير مرغوب فيه، اخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة. وينطبق ذلك أيضا على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يذكر في هذه النشرة. كما يمكنك التصريح بالتأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة لدى مركز محاربة التسمم واليقظة الدوائية بالمغرب. موقع الإنترنت www.capm.ma أو وحدة اليقظة الدوائية لسانوفي - أفيننتيس المغرب. البريد الإلكتروني: pharmacovigilance.maroc@sanofi.com بالإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيه، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

10 | ما الذي يجب رصده خلال العلاج؟

للتحقق من وظيفة الكبد والتأكد من غياب أية إصابة، سوف يجري الطبيب تحاليل الدم:

- قبل الشروع في العلاج،
- خلال العلاج.

قد يرفع أوباجيو® الضغط الشرياني. سوف يتحقق الطبيب من ضغطك الشرياني قبل بداية العلاج وبصفة منتظمة بعد ذلك. كما سيراقب عن كثب الأعراض التي قد تتسبب في ظهور التأثيرات غير المرغوب فيها. احضر جميع مواعيدك بدون إخفاق واخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد التأثيرات غير المرغوب فيها الخطيرة المذكورة في الجزء 9 من هذا الدليل.

11 | ما العمل إذا استوجب علي توقيف العلاج؟

في بعض الحالات، قد ينصح الطبيب بتوقيف العلاج بدواء أوباجيو®. خاصة إذا كنت حاملاً أو ترغبين في الحمل. لكن يجب عدم توقيف العلاج بمحض إرادتك دون استشارة الطبيب مسبقاً. إذا قرر الطبيب توقيف العلاج، يجب انتظار معدل 8 أشهر للتخلص من الدواء في جسمك، حتى لا يشكل أي خطر على الجنين. قد تصل هذه المدة إلى سنتين. لكن إذا حدد الطبيب ضرورة ذلك، يمكن طرح أوباجيو® بسرعة من جسمك بتطبيق "منهج سريع لطرح أوباجيو®".

12 | ما هو المنهج السريع لطرح أوباجيو®؟

سوف تستعملين دواء لمدة 11 يوماً للتسريع بطرح أوباجيو® من جسمك. سوف يصف لك الطبيب أنسب دواء لك وتحاليل الدم للتحقق من انخفاض نسبة أوباجيو® في جسمك. سوف يوافيك بشرح مفصل عن هذا المنهج ويمنحك النصائح اللازمة. حتى إن توقفت عن استعمال أوباجيو® ولم تتبقي منهج الطرح السريع، يمكنك الاستفادة منه لاحقاً، مثلاً إذا رغبت في الإنجاب أقل من سنتين بعد توقيف أوباجيو®.

13 | ما هي مصادر المعلومات الأخرى؟

يمكن لطبيب الأعصاب أو الممرضة أو الصيدلي الرد على جميع أسئلتك بشأن علاجك. اطلع كذلك بانتباه على النشرة في علبة أوباجيو®.

14 | ما الفائدة من "بطاقة المريض" التي سُلمت لي؟

تضم هذه البطاقة العناصر الأساسية لمتابعة علاجك بواسطة أوباجيو®. يجب أن تحملها معك دائما والإدلاء بها لأي مهني الصحة معني برعايتك (طبيب عام، طبيب نسائي، طبيب المستعجلات، صيدلي...) خاصة في حالة مشكلة صحية غير متوقعة تدمج طبيبا جديدا.

بخلاصة: كيف تراقب علاجك جيدا؟

- يجب التأكد من استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل.
- في حالة الحمل، توقفي عن العلاج واخبري الطبيب فورا.
- اخبر الطبيب فورا إذا لاحظت أحد التأثيرات الخطيرة التالية:
 - تفاعلات حساسية قد تضم الأعراض التالية: طفح جلدي، شرى، انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه أو صعوبة مفاجئة في التنفس
 - تفاعلات جلدية خطيرة قد تضم الأعراض التالية: طفح جلدي، بثور أو تقرحات فموية
 - تعفونات حادة أو تسمم الدم (إصابة قد تعرض حياتك للخطر) قد تضم الأعراض التالية: حمى مرتفعة، اهتزازات، رعشة، انخفاض تدفق البول أو ارتباك
 - إصابة خطيرة في الكبد قد تضم اصفرار الجلد أو أبيض العينين، لون البول أكثر قتامة من العادة، غثيان وقيء مجهولي السبب أو ألم البطن
 - التهاب الرئتين قد يضم الأعراض التالية: انقطاع النفس أو سعال مستمر
 - التهاب البنكرياس قد يضم الأعراض التالية: ألم حاد في أعلى البطن قد يظهر في الظهر، غثيان أو قيء

SAMA.AUBA.20.03.0076