

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ على:

أبيراتيرون أسيتات 250 ملغ (Abiraterone acetate 250 mg)

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ على:

أبيراتيرون أسيتات 500 ملغ (Abiraterone acetate 500 mg) للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

أبيراتيرون تيفغ عبارة عن دواء ملزم بوصفة طبيب ويحتوي على مادة فعالة تسمى أبيراتيرون أسيتات.

أبيراتيرون تيفغ يثبط الإنزيم CYP17. يتم إعطاؤه سويًا مع بريدنيزون لعلاج سرطان البروستاتا الغليي المقاوم للأخصاء.

كذلك، فهو مخصص لعلاج الرجال البالغين الذين شُخص لديهم حديثًا سرطان البروستاتا الغليي، الحساس للهرمونات، عالي الخطورة (mHSPC) بالدمج مع علاج لتقليل الأندروجين (ADT).

الفصلية العلاجية:

مُثبط انتقائي للإنزيم CYP17.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) لأبيراتيرون أسيتات أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. للاطلاع على قائمة المركبات الأخرى انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت امرأة وتشكل خاص امرأة حاملًا. أبيراتيرون تيفغ مخصص لاستعمال لدى الرجال فقط.
- إذا كنت تعاني من ضرر شديد للكبد.
- بالدمج مع Ra-223 (المستعمل لعلاج سرطان البروستاتا).

إذا كانت إحدى النقاط المذكورة أعلاه ملائمة لوضعك، فلا يجوز استعمال الدواء. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بأبيراتيرون تيفغ أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.
- من قسور القلب أو من مستويات منخفضة للبروتينسيوم في الدم (قد تزيد المستويات المنخفضة للبروتينسيوم في الدم من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب).
- إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في القلب أو من مشاكل في الأوعية الدموية.
- إذا كنت تعاني من نظم قلبي غير عادي أو من نظم قلبي سريع.
- إذا كنت تعاني من ضيق التنفس.
- إذا ازداد وزنك بشكل سريع.
- إذا كان لديك انتفاخ في القدمين، الكاحلين أو الرجلين.
- إذا تناولت في الماضي دواءً اسمه كينوكسازول لعلاج سرطان البروستاتا.
- إذا وجدت لديك مستويات مرتفعة للسكر في الدم.

استشر الطبيب بخصوص التأثيرات المحتملة على عظامك.

استشر الطبيب بخصوص الحاجة إلى استعمال هذا الدواء مع دواء اسمه بريدنيزون.

أخبر طبيبك إذا علمت بوجود مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اضطرابات النظم – الانظمة القلبية) أو إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية

للأوضاع المذكورة أعلاه.

أخبر طبيبك إذا كان لوزن جلك أو عينيك أصفر، كان بولك غامقًا، كان لديك غثاين شديد أو قيوات. قد تكون هذه جميعها أعراض لمشاكل في الكبد. قد يحدث في أحيان نادرة فشل

في وظيفة الكبد (يسمى *acute liver failure*) وقد يؤدي إلى الموت.

قد تعاني من انخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في الرغبة الجنسية (الشيق)، ضعف العضلات والإماضات.

لا يجوز استعمال أبيراتيرون تيفغ بالدمج مع Ra-223 خوفًا من ازدياد خطر حدوث

كسور في العظام أو الموت. إذا كنت تخطط لاستعمال Ra-223 بعد العلاج بأبيراتيرون تيفغ وبريدنيزون، ففليك الانتظار 5 أيام قبل البدء بالعلاج بـ Ra-223.

إذا لم تكن متأكدًا من أن الأعراض المذكورة تنطبق عليك، فكم الطبيب أو الصيدلي بشأن ذلك

الأولاد والمراهقون:

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد أو المراهقين. إذا قام ولد أو مراهق ببلع

الدواء خطأ، فقم بالتوجه فورًا إلى المستشفى وإحضار نشرة الدواء الطبية من أجل عرضها على الطبيب.

الفحوص والمتابعة:

قد يؤثر أبيراتيرون تيفغ على الكبد لكن قد لا تكون لديك أية أعراض. سيقوم الطبيب

بإجراء فحوص للدم بين الحين والآخر خلال فترة العلاج بأبيراتيرون تيفغ من أجل فحص وظائف الكبد.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بإمكان أبيراتيرون تيفغ أن يزيد من تأثير أدوية معينة بما في ذلك أدوية القلب، الأدوية المهدئة، أدوية معينة لعلاج السكري، إضافات غذائية (مثلـ St. John's wort) وأدوية

أخرى. من المحتمل أن يقرر الطبيب تغيير الجرعة الدوائية لهذه الأدوية. كذلك، هناك أدوية قد تزيد أو تقلل من تأثير أبيراتيرون تيفغ. قد تسبب هذه الظاهرة ظهور أعراض

جانبية لأبيراتيرون تيفغ، أو بدلا من ذلك، الإحلال بفعالية أبيراتيرون تيفغ. أدوية أخرى سُمِّعتل مع أبيراتيرون تيفغ:

قد تزيد الأدوية المقللة للأندروجين من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب. أعلم الطبيب

إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: كينيدين، بركوناميد، أميودارون وسوتالول).
- أدوية تزيد من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل: ميتانول – لتسكين الألم وإزالة التنمُّية عند الإمان على الأدوية، موسكوفلوكساسين - مضاد حيوي، أدوية مضادة للذهاب - للمشاكل النفسية الخطيرة).
- من المفضل تحضير قائمة بجميع الأدوية التي تستعملها من أجل إعلام طبيبك أو الصيدلي.

استعمال الدواء والطعام:

لا يجوز تناول أبيراتيرون تيفغ مع الطعام. قد يسبب تناول أبيراتيرون تيفغ مع الطعام

أعراضًا جانبية.

لا تأكل شيئًا قبل تناول أبيراتيرون تيفغ بساعتين على الأقل، وبعد تناول أبيراتيرون تيفغ بساعة واحدة على الأقل.

الحمل والإرضاع:

أبيراتيرون تيفغ غير مخصص للاستعمال لدى النساء.

قد يضر هذا الدواء بالجنين إذا تم تناوله خلال فترة الحمل.

يجب على النساء الحوامل أو اللواتي قد يكن حوامل أن يرتدين القفازات إذا قمن بملامسة أبيراتيرون تيفغ.

يجب على الرجل الذي يجماع امرأة من شأنها أن تحمل أن يستعمل الوالي الذكري المطاطي (الكوندوم) بالإضافة إلى وسيلة فعالة أخرى لمنع الحمل.

يجب على الرجل الذي يجماع امرأة حاملًا أن يستعمل الوالي الذكري المطاطي (الكوندوم) لحماية الجنين.

السياحة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر أبيراتيرون تيفغ على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي أبيراتيرون تيفغ على الكالكوز. إذا علمت بوجود عدم تحمل لسكريات معينة

لذلك، فراجع طبيبك قبل البدء باستعمال أبيراتيرون تيفغ.

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ على ما يقارب 145 ملغ من الكالكوز و-6.5 ملغ من الصوديوم.

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ على ما يقارب 90 ملغ من الكالكوز و-8 ملغ من الصوديوم.

يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى المرضى الذين يخضعون لحمية غذائية محدودة الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددما الطبيب فقط. يجب استعمال أبيراتيرون تيفغ مع بريدنيزون وفقًا للتعليمات التي تلقيتها من الطبيب.

الجرعة الدوائية المتبعة لسرطان البروستاتا الغليي المقاوم للأخصاء (CRPC) هي عادةً

1.000 ملغ مرة واحدة في اليوم (4 أقراص من أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ أو قرصان من أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ)، بالدمج مع العلاج ببريدنيزون 5 ملغ مرتين في اليوم.

الجرعة الدوائية المتبعة لسرطان البروستاتا الغليي الحساس للهرمونات (mHSPC) هي عادةً 1.000 ملغ مرة واحدة في اليوم (4 أقراص من أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ أو قرصان من أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ)، بالدمج مع العلاج ببريدنيزون 5 ملغ مرة

واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية وفقًا للحاجة.

كيفية استعمال الدواء:

- يجب ابتلاع أقراص أبيراتيرون تيفغ بأكملها.
- يمنع شطر القرص.
- لا يجوز سحق، هرس أو مضغ الأقراص.

- يجب ابتلاع أقراص أبيراتيرون تيفغ مع الماء.

يجب تناول أبيراتيرون تيفغ على معدة فارغة. لا يجوز تناول أبيراتيرون تيفغ مع الطعام.

قد يؤدي تناول أبيراتيرون تيفغ مع الطعام إلى امتصاص كمية أكبر من اللازم من الدواء، وهذا قد يسبب أعراضًا جانبية. لا تأكل شيئًا قبل تناول أبيراتيرون تيفغ بساعتين على الأقل، وبعد تناول أبيراتيرون تيفغ بساعة واحدة على الأقل.

- يُستعمل أبيراتيرون تيفغ سوية مع دواء يسمى بريدنيزون. يجب استعمال بريدنيزون حسب تعليمات الطبيب.
- يجب تناول بريدنيزون كل يوم أثناء فترة استعمال أبيراتيرون تيفغ.

قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة بريدنيزون الدوائية إذا طرأ تغير على الحالة الطبية. سيخبرك طبيبك إذا كان عليك تغيير كمية بريدنيزون التي تتناولها. لا تتوقف عن استعمال بريدنيزون إلا إذا أمرك الطبيب بالتوقف عنه.

تعليمات فتح عبوة القنبية:

تأتي القنبية البلاستيكية مع غطاء مستصع على الفتح من قبل الأولاد. يجب فتح الغطاء بحسب التعليمات التالية:

- اضغط على السداد البلاستيكي باتجاه الأسفل بالتزامن مع تدويره بعكس اتجاه عقارب الساعة
- انزع السداد

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى من الموصى بها أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسبت تناول جرعة من أبيراتيرون تيفغ أو بريدنيزون، فيجب تناول الجرعة القادمة في الغد في الوقت الاعتيادي.

إذا نسبت تناول أكثر من جرعة واحدة من أبيراتيرون تيفغ أو من بريدنيزون، فاستشر الطبيب فورًا.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن استعمال أبيراتيرون تيفغ أو بريدنيزون دون استشارة الطبيب أولاً.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملتصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول

استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أبيراتيرون تيفغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقى عد قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توقف عن استعمال الدواء وأعلم الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:

ضعف العضلات، تشنجات العضلات أو دقات قلبية (خفقان). قد تكون هذه علامات على مستويات منخفضة للبروتينسيوم في الدم.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- سوائل في الرجلين أو في القدمين.
- مستوى منخفض للبروتينسيوم في الدم.
- ارتفاع في قيم وظائف الكبد.
- ضعف دم مرتفع.
- تلوث في المسالك البولية.
- إسهال.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- مستوى مرتفع للدهنيات في الدم.
- آلم في الصدر.
- دقات قلبية غير منتظمة (رجفان أذيني).
- فشل قلبي.
- نظم قلبي سريع.
- تلوث خطير يسمى تعفن الدم (الإنتان).
- كسور في العظام.
- صعوبات في الهضم.
- دم في البول.
- طفح جلدي.

أعراض جانبية شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

- مشاكل في الغدة الكظرية (تتعلق بمشكلة في توازن الأملاح والسوائل).
- نظم قلبي غير منتظم (اضطراب النظم القلبي).
- ضعف العضلات وآو ألم في العضلات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

تبيح في الرتئين (التهاب الأنساخ الرئوية الأرجي - اليريك الافيولنتيس).

فشل كل و وظائف الكبد (فشل كبدي حاد).

أعراض جانبية مدى شوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شوعها بعد):

- نوبة قلبية، تغيرات في ECG (استمطالة المقطع QT).
- ردود فعل تحسسية خطيرة مصحوبة بصعوبة في البلع أو في التنفس.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة.
- طفح جلدي مثير للحكة.

قد يحدث فقدان للكثثة العظمية لدى الرجال الذين يتلقون العلاج بأبيراتيرون تيفغ عند الاستطباب لسرطان البروستاتا. قد يزيد أبيراتيرون تيفغ بالدمج مع بريدنيزون فقدان

الكثثة العظمية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، ففليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة

الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي

الأولاد وآو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25°C.

قنان من 30 قرصًا: يمكن استعمال الدواء خلال 60 يومًا منذ فتح القنبية لأول مرة، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

قنان من 120 قرصًا: يمكن استعمال الدواء خلال 60 يومًا منذ فتح القنبية لأول مرة، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

قنان من 150 قرصًا: يمكن استعمال الدواء خلال 5 أسابيع (35 يومًا) منذ فتح القنبية لأول مرة، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

تحتوي العبوة على ماصات للأكسجين. يجب إبقاء ماصات الأكسجين في العبوة بعد فتحها وإغلاق القنبية جيدًا بعد الاستعمال.

أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ أقراص:

قنان من 60 قرصًا: يمكن استعمال المستحضر حتى تاريخ انتهاء الصلاحية (حتى جاني القرص "TEVA" وعلى جانب القرص الآخر "1125").

يحتوي القنبية لأول مرة). تحتوي العبوة على ماصات للرطوبة. يجب إبقاء ماصات الرطوبة في العبوة بعد فتحها وإغلاق القنبية جيدًا بعد الاستعمال.

عبوة شريط من 60 قرصًا: يمكن استعمال المستحضر حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Povidone, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Titanium Dioxide

Abiraterone Teva 250 mg also includes: Talc, Polyvinyl Alcohol, Polyethylene Glycol.

Abiraterone Teva 500 mg also includes: Polyvinyl alcohol part hydrolysed, Macrogol 4000, Talc and Iron Oxide Yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ عبارة عن قرص بيضوي مطلي أبيض اللون. مطبوع على أحد جانبي القرص "TEVA" وعلى جانب القرص الآخر "1125".

أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ عبارة عن قرص مطبোল الشكل مطلي أصفر اللون. مطبوع على أحد جانبي القرص "A436" وجانبه الآخر أمس.

يسوق أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ في قنان بلاستيكية تحتوي على 30 قرصًا، 120 قرصًا و 150 قرصًا. تحتوي القناتي بالإضافة إلى الأقراص أيضًا على ماصات للأكسجين.

لا يجوز بلع ماصات الأكسجين، ويجب إبقاؤها في القنبية.

يسوق أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ في عبوة شرائط (بليستر) تحتوي على 60 قرصًا أو في قنان بلاستيكية من 60 قرصًا. تحتوي القناتي أيضًا على ماصات للرطوبة. لا يجوز بلع

مصاصات الرطوبة ويجب إبقاؤها في القنبية.

اسم المصنِّع وصاحب الامتياز وعنوانه: تيفغ إسرائيل ح.م.ص، شارع دفُوره هانيفيه

124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رُفما تسجليل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أبيراتيرون تيفغ 250 ملغ: 158-83-34649

أبيراتيرون تيفغ 500 ملغ: 167-51-35521