

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أبيثينير 250 ملغ
أقراص

المادة الفعالة وكميتها
أبيراتيرون أسيتات 250 ملغ

abiraterone acetate 250 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أبيثينير 250 ملغ عبارة عن دواء يصرف بوصفة طبيب يحتوي على المادة الفعالة المسماة أبيراتيرون أسيتات. يثبط أبيثينير 250 ملغ الإنزيم CYP17، يُعطى هذا الدواء سوية مع بريدنيزون لعلاج:

- سرطان البروستات النقلي المقاوم للخضاء.
- لدى الرجال الكبار الذين شُخص لديهم حديثاً سرطان نقلي في البروستات، حساس للهورمونات، ذو خطورة عالية (mHSPC) وذلك بمشاركة علاج لخفض الأندروجين (ADT).

الفصيلة العلاجية:

مثبط نوعي للإنزيم CYP17

2. قبل إستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجي) لـ أبيراتيرون أسيتات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت امرأة وتحديدا امرأة في فترة الحمل. أبيثينير 250 ملغ مخصص للاستعمال لدى الرجال فقط.
- إذا كنت تعاني من ضرر شديد للكبد.
- بمشاركة Ra-223 (المستعمل لعلاج سرطان البروستات).
- إذا كانت إحدى النقاط أعلاه تلائم حالتك فلا يجوز تناول الدواء. إذا لم تكن واثقاً، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بأبيثينير 250 ملغ تحدث إلى الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، قصور القلب أو انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب).
- إذا كنت تعاني من مشاكل قلبية أخرى أو مشاكل في الأوعية الدموية.
- إذا كنت تعاني من نظم قلب غير إعتيادي أو تسارع في نظم القلب.
- إذا كانت تعاني من ضيق في التنفس.
- إذا زاد وزنك بسرعة.
- إذا كان لديك إنتفاخ في راحتي القدمين، الكاحلين أو الرجلين.
- إذا سبق لك وتناولت دواء يسمى كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستات.
- عن لزوم تناول هذا الدواء مع دواء يسمى بريدنيزون.
- عن التأثيرات المحتملة على عظامك.
- إذا كان لديك ارتفاع في نسب السكر في الدم.

- احك للطبيب إذا كنت تعرف عن مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اضطراب النظم – arrhythmia) أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات.
- احك للطبيب إذا كان لديك اصفرار في لون الجلد أو العينين، بول داكن، غثيان شديد أو تقيؤات. كل هذه قد تكون أعراض لمشاكل في الكبد. قد يحدث في أوقات نادرة فشل في وظائف الكبد (يسمى acute liver failure) وقد يؤدي إلى الوفاة.
- قد تعاني من انخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في الرغبة الجنسية (الشهوة الجنسية)، ضعف وآلام في العضلات.
- لا يجوز تناول أبيقثينير 250 ملغ بالمشاركة مع Ra-223 بسبب زيادة الخطورة لحدوث كسور في العظام أو الوفاة.
- إذا كنت تتوي تناول Ra-223 بعد العلاج بأبيقثينير 250 ملغ وپريدنيزون، عليك الإنتظار 5 أيام قبل بدء العلاج ب Ra-223.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت الأعراض المذكورة تخصك، تحدث عن ذلك مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين. إذا بلغ طفل أو مراهق بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى المستشفى مع علبه الدواء لعرضها على الطبيب.

الفحوص والمتابعة

من شأن أبيقثينير 250 ملغ أن يؤثر على الكبد ومن الجائز ألا تحدث لديك أية أعراض. يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم من حين إلى آخر خلال العلاج بأبيقثينير 250 ملغ لفحص وظائف الكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يمكن لـ أبيقثينير 250 ملغ أن يزيد من تأثير عددٍ من الأدوية بما في ذلك أدوية للقلب، أدوية مهدئة، أدوية معينة لعلاج السكري، إضافات غذائية (مثل St. John's Wort) وأدوية أخرى. من الجائز أن يقرر الطبيب تغيير المقدار الدوائي لهذه الأدوية. كذلك، هناك أدوية قد تزيد أو تقلل من تأثير أبيقثينير 250 ملغ. هذه الظاهرة قد تسبب ظهور أعراض جانبية أو من جانب آخر، اضعاف نجاعة أبيقثينير 250 ملغ.

أدوية أخرى يتم تناولها مع أبيقثينير 250 ملغ

- أدوية لخفض الأندروجن قد تزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب. بلغ الطبيب إذا كنت تتناول:
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: كينيدين، بروكاييناميد، أمبودارون وسوتالول).
- أدوية تُعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل: ميتادون لتسكين الألم وإزالة السمية الناتجة عن الإدمان على الأدوية، موكسيفلوكساسين - مضادات حيوية، مضادات الذهان – لمشاكل نفسية خطيرة).
- من المفضل تحضير قائمة بكافة الأدوية التي تتناولها من أجل إعلام الطبيب أو الصيدلي.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول أبيقثينير 250 ملغ مع طعام. قد يسبب تناول أبيقثينير 250 ملغ مع طعام في أن يمتص الجسم كمية أكبر من المطلوب وهذا قد يؤدي لأعراض جانبية. يجب تناول أقراص أبيقثينير 250 ملغ بجرعة واحدة مرة في اليوم على معدة خاوية. يجب تناول أبيقثينير 250 ملغ ساعتين على الأقل بعد الوجبة ويُمنع الأكل ساعة على الأقل بعد تناول أبيقثينير 250 ملغ .

الحمل، الإرضاع والخصوبة

أبيقثينير 250 ملغ غير مخصص للإستعمال لدى النساء. هذا الدواء قد يسبب الضرر للجنين إذا تم تناوله خلال فترة الحمل. على النساء الحوامل أو التي من شأنها أن تصبح حاملاً لبس القفازات إذا لامس أبيقثينير 250 ملغ. على الرجل الذي يقيم علاقات جنسية مع امرأة التي من شأنها أن تصبح حاملاً إستعمال الكوندوم بالإضافة إلى وسيلة منع حمل ناجعة أخرى. على الرجل الذي يقيم علاقات جنسية مع امرأة حامل إستعمال الكوندوم لحماية الجنين.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر أبيقثينير 250 ملغ على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أبيقثينير 250 ملغ على لاكتوز. إذا كنت على علم بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل بدء تناول أبيقثينير 250 ملغ.

يحتوي أيبفينير 250 ملغ على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في 4 أقراص التي تشكل المقدار الدوائي اليومي، لذلك في الواقع يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يجب تناول أيبفينير 250 ملغ مع بريدينزون حسب التعليمات التي تلقيتها من الطبيب. المقدار الدوائي الإعتيادي عادةً هو 4 أقراص من أيبفينير 250 ملغ مرة في اليوم (1,000 ملغ يومياً). بخصوص سرطان البروستات النقلي المقاوم للخصاء (CRPC) يجب تناول أيبفينير 250 ملغ مع 5 ملغ بريدينزون مرتين في اليوم. بخصوص سرطان البروستات النقلي الحساس للهورمونات (mHSPC) يجب تناول أيبفينير 250 ملغ مع 5 ملغ بريدينزون يومياً.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي حسب الحاجة.

طريقة استعمال الدواء:

- يجب بلع أقراص أيبفينير 250 ملغ بشكلها الكامل.
- يُمنع شطر القرص، لعدم توفر خط للشطر.
- لا يجوز هرس، سحق أو مضغ الأقراص.
- يجب بلع أقراص أيبفينير 250 ملغ مع الماء.
- يجب تناول أيبفينير 250 ملغ على معدة خاوية. لا يجوز تناول أيبفينير 250 ملغ مع الطعام. إن تناول أيبفينير 250 ملغ مع الطعام من شأنه أن يؤدي إلى إمتصاص كمية أكبر من اللازم من الدواء وذلك قد يؤدي إلى أعراض جانبية. لا تأكل أي شيء ساعتين على الأقل قبل تناول أيبفينير 250 ملغ وساعة على الأقل بعد تناول أيبفينير 250 ملغ.
- أيبفينير 250 ملغ يؤخذ سوية مع دواء يسمى بريدينزون. يجب تناول بريدينزون حسب تعليمات الطبيب.
- يجب تناول بريدينزون في كل يوم أثناء استعمال أيبفينير 250 ملغ.
- من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من بريدينزون إذا طرأ تغيير على الحالة الصحية. يصدر لك الطبيب تعليمات فيما إذا يتوجب عليك تغيير كمية البريدينزون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول بريدينزون إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف.

تعليمات فتح القنبية:

تتوفر القنبية البلاستيكية مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب فتح الغطاء حسب التعليمات التالية:

- إضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل مع تدويره بنفس الوقت عكس إتجاه عقارب الساعة.
 - إنزع الغطاء
- إن الأغذية المقاومة للفتح من قبل الأطفال خفضت بشكل ملحوظ عدد حوادث التسمم الناتجة عن الأدوية في كل سنة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من أيبفينير 250 ملغ أو من بريدينزون، يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في اليوم التالي في الوقت الإعتيادي.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة من أيبفينير 250 ملغ أو من بريدينزون، إستشر الطبيب حالاً.

يجب المواظبة في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول أيبفينير 250 ملغ أو بريدينزون بدون إستشارة الطبيب مقدماً، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أبيفينير 250 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:
ضعف العضلات، تشنجات العضلات أو ضربات القلب (خفقان). من الجائز أن تكون هذه علامات على نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من كل عشرة:

- سوائل في الرجلين أو راحتي القدمين
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- زيادة في قيم وظائف الكبد
- ضغط دم مرتفع
- تلوث في المسالك البولية
- إسهال

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

- إرتفاع نسبة الدهون في الدم
- ألم في الصدر
- عدم إنتظام نبضات القلب (رجفان أذيني)
- فشل قلبي
- تسارع نظم القلب
- تلوث خطير يسمى خمج الدم (sepsis)
- كسور في العظام
- صعوبات هضم
- دم في البول
- طفح

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- مشاكل في الغدة الكظرية (المتعلقة بمشكلة موازنة الأملاح والسوائل).
- نظم قلب غير إعتيادي (عدم إنتظام نظم القلب)
- ضعف العضلات و/أو آلام في العضلات

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- تهيج في الرئتين (إلتهاب الأسناخ الرئوية التحسسي – allergic alveolitis)
- فشل في وظائف الكبد (يسمى بالفشل الكبدي الحاد)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

نوبة قلبية، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب ECG (إطالة مقطع QT)، ردود فعل تحسسية شديدة تترافق بصعوبة البلع أو التنفس، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، أو طفح حاك. فقدان لكتلة العظم يحدث لدى الرجال المعالجين بأبيفينير 250 ملغ كاستطباب لسرطان البروستات. إن مشاركة أبيفينير 250 ملغ مع بريدينزون قد يزيد من فقدان كتلة العظم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية.
- عمر التخزين بعد الفتح لأول مرة: 120 يوماً. يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يجب الحماية من الضوء.
- يجب تخزين أقراص أبيقينير 250 ملغ في العبوة الأصلية.
- لا يجوز رمي بقايا الدواء غير المستعملة للقمامة المنزلية أو لنظام الصرف الصحي المحلي، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد تستهلكها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- أقراص أبيقينير 250 ملغ هي ذات لون أبيض حتى لون كريمي (off white) ذات شكل بيضوي، مختوم بـ "A" على جانب واحد و"250" على الجانب الآخر.
- تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية مع غطاء بلاستيكي مقاوم للفتح العفوي من قبل الأطفال.
- تحتوي كل قنينة على 120 قرصاً. يحتوي كل كرتون على قنينة واحدة.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: بيو أفنير م.ض. شارع الملك داوود 1، هرتسليا بيتواح 4666101، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD., INDIA

Survey No. 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village; Qutbullapur Mandal, Hyderabad, Telangana 500100 India.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 172-52-37297-99

تم إعدادها في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.