

## پوري-نتول أقراص 50 ملغ

كل قرص يحتوي على 50 mg Mercaptopurine (ميركاپتوپورين 50 ملغ) المواد غير الفعالة ومواد الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 في النشرة "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

### 1) لأى غرض مخصص الدواء؟

يستخدم پوري-نتول لعلاج أنواع مختلفة من إبيضاض الدم (leukemia).

### 2) لا يجوز إستعمال الدواء

- إذا كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).
- إذا كنت مريضاً.
- لا يجوز تلقي لقاح ضد الحمى الصفراء عند تناولك لپوري-نتول لأن ذلك قد يكون مميتاً.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### قبل العلاج بپوري-نتول أخبر الطبيب إن:

- تلقيت مؤخرًا لقاحاً أو إذا كنت مقدماً على تلقي لقاح. إذا تلقيت لقاح للحمى الصفراء.
- كنت تتناول پوري-نتول، لأنه لا يجوز تلقي لقاح حي (مثل: لقاح للإنفلونزا، للحصبة، لقاح BCG وإلى آخره) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك. وذلك لأن اللقاحات معينة قد تؤدي لثلوث إذا تلقيتها أثناء العلاج بپوري-نتول.
- لديك مشاكل في الكلية أو الكبد، لأنه يتوجب على طبيبك التأكد من سلامة أدائك الوظيفي.

كنت في حالة ينتج فيها جسمك كمية أقل مما ينبغي من الإنزيم المسمى TPMT (thiopurine methyltransferase)، لأنه من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى ملاءمة المقدار الدوائي.

كنت أنت/أنت/تخطئ/تخطئين لإنجاب طفل. هذا التحذير ينطبق على الرجال والنساء على حد سواء. قد يلحق پوري-نتول الضرر بالناطف أو بالبويضات لديك (أنظر في فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في النشرة).

لديك حساسية (البرجي) للدواء يسمى إيموران (أزاثيوبرين) (يستخدم أيضاً لعلاج السرطان).

مرضت أو لم تمرض بجديري الماء، الهزيس النطاقي أو التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B - مرض كبدي ناتج عن فيروس).

لديك اضطراب جيني بإسم متلازمة ليش-نايهان (Lesch-Nyhan Syndrome). إن كنت تتلقى علاجاً لتثبيت جهاز المناعة، قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ: أورام، بما في ذلك سرطان الجلد. لذلك، تجنب خلال تناول الدواء التعرض المطول لضوء الشمس، إرتد ثياباً واقية واستعمل كريم وقاية مع عامل وقاية عال.

● اضطرابات كثائر ختلايا من البيضاء (lymphoproliferative disorders):

● يزيد العلاج بپوري-نتول من الخطورة لديك لنوع سرطان معوي يسمى إضطراب كثائر ليفي (lymphoproliferative disorder). عندما يشمل العلاج عدد من الأدوية المثبطة لجهاز المناعة (بما في ذلك ثيوبورينات)، قد تؤدي هذه الحالة إلى الوفاة.

● عدم مدج أدوية تثبيط جهاز المناعة التي تعطى سوية، يزيد من الخطورة لإضطرابات في الجهاز المناعي عقب ثلوث فيروسي (إضطرابات كثائرية لمفية المرتبطة بفيروس إيبشتاين-بار (EBV)).

قد يزيد تناول پوري-نتول من تطور حالة خطيرة تسمى متلازمة تنشيط البلاعم (Macrophage Activation Syndrome) (تفعيل مفرط لخلايا الدم البيضاء المرتبطة بعمليات الإلتهاب)، حيث يحدث عادة لدى الأشخاص الذين يعانون من أنواع معينة من إلتهاب المفاصل.

● بعض المتعالجين الذين لديهم مرض إلتهابي معوي وتلقوا پوري-نتول تطور لديهم نوع نادر وعيادي من السرطان المسمى لنفومة الخلايا التائية الكبدية الخاطلة (Hepatoerythrocytic T-cell Lymphoma) (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")

إن إستعمال پوري-نتول لعلاج مرض إلتهابي معوي (IBD) هو إستطباب غير مسجل. ثلوثات

عندما تكون متعالجا بپوري-نتول، فإن الخطورة لثلوثات فيروسية، فطرية وبكتيرية تزداد، وقد تكون الثلوثات أكثر خطورة. انظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". أخبر طبيبك قبل بدء العلاج إذا مرضت أو لم تمرض بجديري الماء، الهزيس النطاقي أو التهاب الكبد الفيروسي، من نوع B (التهاب الكبد B - مرض كبدي ناتج عن فيروس).

### إلتهاب والمرافقون

ولمحت أحياناً قيم منخفضة للسكر في الدم (تعرق أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، إرتباك وما شابه) لدى الأطفال، خاصة أطفال دون عمر 6 سنوات أو ذوي وزن منخفض. تحدث مع طبيبك طرفة إن حدث هذا الأمر.

### فحوصات دم

قد يؤثر العلاج بپوري-نتول على نخاع العظم لديك. وهذا يعني أنه من المحتمل أن يكون في دمك عدد أقل من خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء (أقل شيواعاً). في بداية العلاج سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم يومية وخلال العلاج على الأقل فحوص أسبوعي، وهذا المراقبة نسب هذه الخلايا في دمك. إذا توقفت عن العلاج في وقت مبكر بما فيه الكفاية، فإن نسب خلايا الدم ستعود إلى القيم الطبيعية.

**وظائف الكبد**  
لپوري-نتول تأثير سام على الكبد لديك. لذلك، سوف يوجهك الطبيب إلى فحوصات أسبوعية لوظائف الكبد خلال العلاج بپوري-نتول. إذا وجد لديك مرض كبدي أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن تؤثر على الكبد لديك، فسوف ترتفع وتيرة الفحوصات. إذا كنت تلاحظ وجود اصفرار في بياض العينين أو في الجلد (يرقان) يجب تبليغ الطبيب فوراً بذلك، وذلك لأنه من المحتمل بأن تكون هناك حاجة لإيقاف فوري للعلاج بپوري-نتول.

**بلاغاً [مرض ناجم عن نقص حاد في النياسين (حمض النيكوتينيك) في خلايا الجسم]**

تحدث مع طبيبك حالاً إذا كنت تعاني من إسهال، طفح موضعي صباغي (التهاب الجلد (dermatitis)، ضعف الباصرة، في القدرة على إستئصال الصائغ أو في كفاءات التفكير (الخرق - dementia)، لأن هذه الأعراض يمكن أن تشير إلى نقص في فيتامين B3 (نقص في حمض النيكوتينيك/بلاغراً). من المرجح أن يصف لك طبيبك إضافات من الفيتامينات (نياسين/نيكوتيناميد) للمساعدة في علاج هذه الحالة.

**الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV)**

خلال فترة تناول پوري-نتول، فإنك حساساً أكثر للشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). يرتد التأكد من أنك تتد من تعرضك لضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV)، إرتد ملابس واقية واستعمل كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع.

إذا لم تكن متأكداً فيما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول پوري-نتول.

### التفاعلات التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- ريبافيرين (لعلاج التهاب الفيروسية).
- أدوية أخرى سامة للخلايا (علاج كيميائي لعلاج السرطان).
- ألوپورينول، ثيوبورينول، أو كسبيورينول، أو فيبيكوسوستات (لعلاج النقرس).
- أوسالازين أو ميسالازين (لعلاج مرض كرون ومشكلة في الأمعاء تسمى إلتهاب القولون التقرحي).
- سولفاسالازين (لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتويدي أو إلتهاب القولون التقرحي).
- ميثوتريكسات (لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتويدي أو الضدبة (psoriasis) الشديدة).
- إينفليكسيماب (لعلاج داء كرون وإلتهاب القولون التقرحي، إلتهاب المفاصل الروماتويدي، إلتهاب الفقار الرثائي أو الضدبة (psoriasis) الشديدة).
- إيفارفين أو أسينوكومارول (acenocoumarol) - مضافات تخثر (تميع الدم).

أدوية مضادة للإختلاجات مثل فينيتوين، كاربامازيبين. من الجائز أن يتطلب الأمر مراقبة مستويات الأدوية المضادة للإختلاجات في الدم وملاءمة مقدارها الدوائي إذا زادت الحاجة.

### إستعمال اللقاحات خلال فترة تناول پوري-نتول

إذا كنت مقدماً على تلقي لقاح، إستشر الطبيب أو الممرضة أولاً. لا يجوز أن تتلقى لقاح حي عندما تتناول پوري-نتول (مثل: بوليو، الحصبة، الكناك والحصبة الألمانية) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك، لأن لقاحات معينة قد تؤدي لثلوث إذا تلقيتها أثناء العلاج بپوري-نتول.

**إستعمال الدواء والطعام**  
أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟"

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت أنت/أنت/تخطئ/تخطئين لإنجاب طفل، فلا يجوز تناول پوري-نتول بدون إشرافه طبيبك أولاً. ينطبق هذا التحذير على الرجال وعلى النساء على حد سواء.

قد يضر پوري-نتول بالناطف أو البويضات لديك.

إستعمل وسيلة مع حمل متوقفة لتجنب حدوث حمل إذا كنت تتناول أنت أو زوجتك پوري-نتول. يتوجب على الرجال وعلى النساء على حد سواء، إذا كنت حاملًا، وسيلة منع ناجمة لمدة 3 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. إذا كنت موصلاً إستعمال وسيلة التحدث مع طبيبك قبل تناول پوري-نتول. يتوجب على المرأة الحامل أو المرأة التي تخطئ للحمل أو المرصعة بعدم ملامسة المستحضر پوري-نتول.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال پوري-نتول. إستشيري طبيبك، الصيدلي الخاص بك أو القبالة الخاصة بك.

### الساقية وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر پوري-نتول على القدرة لديك على إستعمال الماكينات، لكن لم يتم إجراء دراسات لتأكيد ذلك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص پوري-نتول على لكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك حساس لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب أن يعطى پوري-نتول لك فقط بأمر طبيبك إحصائي لعلاج أمراض الدم. يجب إستعمال المستحضر تماماً وفقاً لتعليمات طبيبك. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وثاقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط. سيتم تحديد الجرعة الدوائية بشكل فردي وإعتماداً على العلاجات الأخرى التي تُعطى للمريض. من المهم الحرص على تناول الدواء في أوقات منتظمة.
- يجب تناول الدواء ساعة على الأقل قبل أو 3 ساعات بعد الأكل أو شرب الحليب.
- يجب بلع الدواء بكامله مع كوب من الماء.
- خط الشطر الموجود على القرص غير مخصص لشطر القرص. لا يوصى بشطر، سحق أو مضغ الأقراص.

#### المستحضر سام للخلايا

يجب غسل اليدين جيّداً إذا لامست أنت أو المعالج الخاص بك أقراص مكسورة.

#### الخصوصات والمتابعة

خلال فترة العلاج بـ بوري-نتول سوف يجري الطبيب فحوصات دم روتينية. وهذا لفحص تعداد الخلايا في دمك ووظائف الكبد. من المحتمل أن يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول أخرى لمتابعة نسبة حمض اليوريك (حمض البول) الذي يمكن أن يرتفع أثناء العلاج بـ بوري-نتول. قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية خلال العلاج وفقاً لنتائج الفحوصات:

• لدى المرضى البالغين – من الجائز خفض الجرعة الدوائية وفقاً لنتائج وظائف الكلى والكبد.

• لدى المرضى مع مشاكل في الكلى أو الكبد – من الجائز خفض الجرعة الدوائية. إذا كان لديك نقص في إنزيم TPMT – من الجائز خفض الجرعة الدوائية.

لا يجوز تناول الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة قد تشعر بغثان، تنقياً أو يحصل لديك إسهال، إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، أبلغ الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب الدوام على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشراف الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات اللبية إذا كنت بحاجة إلىها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال بوري-نتول أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب الإخصائي الخاص بك أو إلى المستشفى إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

• رد فعل تحسسي – العلامات قد تشمل:

• طفح جلدي

• سخونة مرتفعة

• آلام في المفاصل

• انتفاخ الوجه

• أي علامات لسخونة أو توت (آلم في الحنجرة، آلم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية).

• أي كدمة أو نزف غير متوقعين، لأن ذلك يمكن أن يدل على قلة إنتاج خلايا دم من نوع معين.

• إذا شعرت بسوء بشكل مفاجئ (حتى ولو كانت حرارة جسمك سليمة) ولديك آلم في البطن وغثان، لأن ذلك قد يكون علامة للإنتهاب البنكرياس.

• إضراب في بياض العينين أو الجلد (يرقان).

• عقيدات في الجلد (حماسى عقدة – erythema nodosum) (الشذوع غير معروف).

• استشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية، التي قد تحدث عند استعمال المستحضر:

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

• إنخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (قد يظهر في فحوص الدم)

• أعراض جانبية شائعة (common) – تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100 غثيان أو تقيؤات

• تضمر الكبد – من الجائز أن يظهر في فحوص الدم

• إنخفاض حاد في عدد خلايا الدم الحمراء الأمر الذي قد يسبب ك الإرهاق، الضعف أو صعوبة في التنفس (يسمى فقر الدم)

• فقدان الشهية للطعام

• الإنتهاب في الفم (stomatitis)

• الإنتهاب في البنكرياس (Pancreatitis) لدى متعالمين لديهم مرض معوي إنتهابي

• أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000

• آلم في المفاصل

• طفح جلدي

- سخونة
- ضرر غير عكوس للكبد (نخر الكبد)
- تلوّات جراثيمية وفيرسية، تلوّات تتعلق بقلة العدلات (إنخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء في الدورة الدموية)
- أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000
- تساقط الشعر
- تفرحات في الفم
- لدى الرجال: تعداد منخفض بشكل مؤقت للنفاس
- رد فعل تحسسي الذي يؤدي إلى إنتفاخ الوجه
- إنتفاخ الوجه
- أنواع مختلفة من السرطان بما في ذلك سرطان الدم، والمفا والجذ
- الإنتهاب البنكرياس (Pancreatitis) لدى متعالمين يعانون من سرطان الدم (الوكيميا)

• أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000

• نوع مختلف لسرطان الدم (leukemia) عن ذلك الذي يتم علاجه.

• فرحات في الأمعاء، قد تشمل الأعراض آلم في البطن وتزيّف.

• أعراض جانبية شوهها غير معروف (لم يحدد بعد) Hepatosplenic

• نوع نادر من السرطان – لمقوماً للخلايا الناتجة الكبدية الطحالية (Lymphoma T-cell) لدى متعالمين يعانون من حالة تسمى مرض معوي إنتهابي (انظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")

• تزايد التمسس لضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV) الأمر الذي يؤدي إلى ردود فعل جلدية

• بلاغراً (نقص في فيتامين B3 - نياسين) المتعلق بطبخ صباغي؛ إسهال أو فقدان الذاكرة

• إنخفاض في نسب السكر في الدم

#### أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

• بلغ عن إنخفاض نسب السكر في الدم (تعرّق أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، إرتباك وما شابه) لدى عدد من الأطفال الذين يتناولون بوري-نتول. إن شذوع هذا العرض غير معروف، لكن غالبية الأطفال كانوا تحت عمر 6 سنوات وذوي وزن متدنّي.

• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عبر علاج دولي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov](http://www.health.gov)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة، يمكن تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون والمصق على القنينة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون 25 درجة مئوية، في مكان جاف. أغلق القنينة بإحكام.

• إذا أمرك طبيبك بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة جميع ما تبقى من الدواء إلى الصيدلي حتى تتمكن من التخلص منها بموجب تعليمات التخلص من المواد الخطرة. احتفظ بباقي الدواء لديك فقط بموجب تعليمات صريحة من الطبيب.

#### 6) معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على: Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

• أقراص مستديرة ومحدبة بلون أصفر فاتح، مع خط (حيث لا يستخدم للشطر) بجانب واحد، حيث مُعلم FT فوق الخط ومن تحته مُعلم 50 ولا توجد علامة في الجانب الثاني، في قنينة زجاجية التي تحتوي على 25 قرصاً.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوم

• اسم المنتج وعنوانه: أسين فارما تريندينج م.ض.، دبلن، إيرلندا.

• تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 3344.22532

• للتبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.