

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها

أبيراتيرون أسيتات 250 ملغ المساوي لـ 223 ملغ أبيراتيرون.

Abiraterone acetate 250 mg, equivalent to 223 mg of abiraterone.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت 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؟

أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ هو عبارة عن دواء يُصرف بوصفة طبيب يحتوي على المادة الفعالة المسماة أبيراتيرون أسيتات.

أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ يثبط الإنزيم CYP17، وهو يُعطى سوية مع بريدنيزون لعلاج:

• سرطان البروستات النقيلي المقاوم للإخصاء.

• لدى الرجال البالغين الذين شُخص لديهم حديثاً سرطان نقيلي في البروستات، حساس للهورمونات، ذو خطورة عالية (mHSPC) وذلك بمشاركة علاج لخفض الأندروجين (ADT).

الفصيلة العلاجية:

مثبط نوعي للإنزيم CYP17.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ أبيراتيرون أسيتات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
 - إذا كنت امرأة وتحديداً امرأة في فترة الحمل. أبيراتيرون ميدومي 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 باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ تحدث مع الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، قصور القلب أو انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (نسب منخفضة للبوتاسيوم في الدم قد تزيد 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 اعتيادي أو تسارع في نظم القلب
- إذا كانت تعاني من ضيق في التنفس
- إذا زاد وزنك بسرعة

- إذا كان لديك انتفاخ في راحتي القدمين، الكاحلين أو الرجلين
- إذا سبق لك وتناولت دواء يسمى كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستات
- على الحاجة لتناول هذا الدواء مع دواء يسمى پريدنيزون
- عن التأثيرات المحتملة على عظامك
- إذا كان لديك ارتفاع في نسب السكر في الدم.

- أخبر طبيبك إذا كنت تعرف عن مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية لديك، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اضطراب النظم -arrhythmia)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات.
- أخبر طبيبك 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 الى الوفاة.
- قد تعاني من انخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في الرغبة الجنسية (الشهوة الجنسية)، ضعف وآلام في العضلات.
- لا يجوز تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ بالمشاركة مع Ra-223 بسبب زيادة الخطورة لحدوث كسور في العظام أو الوفاة.
- إذا كنت تنوي تناول Ra-223 بعد العلاج بـ أبيتريرون ميدومي 250 ملغ وپريدنيزون، عليك الانتظار 5 أيام قبل بدء العلاج بـ 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 للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين. إذا بلغ طفل أو مراهق بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى المستشفى مع نشرة الدواء لعرضها على الطبيب.

الفحوص والمتابعة

من شأن أبيتريرون ميدومي 250 ملغ أن يؤثر على الكبد ومن الجائز ألا تحدث لديك أية أعراض. يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم من حين إلى آخر خلال العلاج بـ أبيتريرون ميدومي 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، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يمكن لـ أبيتريرون ميدومي 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 أبيتريرون ميدومي 250 ملغ. هذه الظاهرة قد تسبب ظهور أعراض جانبية أو من جانب آخر، الإخلال بنجاعة أبيتريرون ميدومي 250 ملغ.

أدوية أخرى يتم تناولها مع أبيتريرون ميدومي 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، أميودارون وسوتالول).
- أدوية تُعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل: ميتادون - لتسكين الألم وإزالة السمية الناتجة عن الإدمان على الأدوية، موكسيفلوكساسين - مضاد حيوي، مضادات الدهون - لمشاكل نفسية خطيرة).
- من المفضل تحضير قائمة بكافة الأدوية التي تتناولها من أجل إعلام طبيبك أو الصيدلي.

استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ مع طعام. إن تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ مع الطعام قد يجعل الجسم يمتص كمية أكبر من المطلوب وهذا قد يسبب أعراضاً جانبية. يجب تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ كجرعة واحدة مرة في اليوم على معدة خاوية. يجب تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام ويمنع الأكل لمدة ساعة على الأقل بعد تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ غير مخصص للاستعمال 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 لامسن أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ.

على الرجل الذي يقيم علاقات جنسية مع امرأة التي من شأنها أن تصبح حاملاً استعمال الواقي الذكري بالإضافة إلى وسيلة منع حمل ناجعة أخرى.

على الرجل الذي يقيم علاقات جنسية مع امرأة حامل استعمال الواقي الذكري لحماية الجنين.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

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

يحتوي أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ على صوديوم.

الكمية النظرية الإجمالية للصوديوم في القرص أبيراتيرون ميدومي هي 10.25 ملغ.

يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى المرضى الذين يتبعون حمية محدودة الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح 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 أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مع پریدنيزون حسب التعليمات التي تلقيتها من الطبيب.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو 4 أقراص من أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مرة في اليوم (1,000 ملغ يومياً).

بخصوص سرطان البروستات النقيلي المقاوم للخصاء (CRPC) يجب تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مع 5 ملغ پریدنيزون مرتين في اليوم.

بخصوص سرطان البروستات النقيلي الحساس للهورمونات (mHSPC) يجب تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مع 5 ملغ پریدنيزون يومياً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي حسب الحاجة.

طريقة استعمال الدواء:

• يجب بلع أقراص أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ بشكلها الكامل.

• يُمنع شطر القرص، لعدم توفر خط للشطر.

• لا يجوز هرس، سحق أو مضغ الأقراص.

• يجب بلع أقراص أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مع الماء.

• يجب تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ على معدة خاوية. لا يجوز تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مع طعام. إن تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ مع الطعام من شأنه أن يؤدي إلى امتصاص كمية أكبر من اللازم من الدواء من قبل الجسم وذلك قد يؤدي أعراض جانبية. يجب تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ ساعتين على الأقل بعد الأكل، ويمنع الأكل لمدة ساعة على الأقل بعد تناول أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ.

• أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ يؤخذ سوية مع دواء يسمى پریدنيزون. يجب تناول پریدنيزون حسب تعليمات الطبيب.

• يجب تناول پریدنيزون في كل يوم أثناء استعمال أبيراتيرون ميدومي 250 ملغ.

• من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من پریدنيزون إذا طرأ تغيير على الحالة الصحية. يصدر لك الطبيب تعليمات فيما إذا يتوجب عليك تغيير كمية ال پریدنيزون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول پریدنيزون إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف.

تعليمات فتح القنبنة:

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

• اضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل بينما تقوم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة

• انزع الغطاء

الأغطية المقاومة للفتح من قبل الأطفال قلصت بصورة واضحة عدد حالات التسمم الناجمة عن الأدوية في كل سنة. ولكن، إذا كنت تستصعب فتح العبوة، بإمكانك التوجه للصيدلي بطلب إزالة آلية الأمان للغطاء وجعله غطاء عادي، سهل الفتح.

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

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من أبيتريرون ميدومي 250 ملغ أو من بريدنيزون، يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في اليوم التالي في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة من أبيتريرون ميدومي 250 ملغ أو من بريدنيزون، استشر الطبيب حالاً.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول أبيتريرون ميدومي 250 ملغ أو بريدنيزون بدون استشارة الطبيب مقدماً، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أبيتريرون ميدومي 250 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي 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 عشرة:

- سوائل في الرجلين أو راحتي القدمين

- انخفاض 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:

- ارتفاع نسبة الشحوم في الدم

- ألم في الصدر

- عدم انتظام نبضات القلب (رجفان أذيني)

- فشل قلبي

- تسارع نظم القلب

- تلوث خطير يسمى إنتان الدم (sepsis)

- كسور في العظام

- صعوبات هضم

- دم في البول

- طفح

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

- مشاكل في الغدة الكظرية (المتعلقة بمشكلة موازنة الأملاح والسوائل)

- نظم قلب غير اعتيادي (عدم انتظام نظم القلب)

- ضعف العضلات و/أو آلام في العضلات

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

- تهيج في الرئتين (التهاب الأسناخ الرئوية التحسسي - allergic alveolitis)

- فشل في وظيفة الكبد (يسمى بالفشل الكبدي الحاد)

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف:

نوبة قلبية، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب ECG (إطالة مقطع QT)، ردود فعل تحسسية شديدة تترافق بصعوبة البلع أو التنفس، انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، أو طفح حاك.

فقدان كتلة العظم يمكن أن يحدث لدى الرجال المعالجين بـ أبيتريرون ميدومي 250 ملغ كإستطباب لسرطان البروستات. إن مشاركة أبيتريرون ميدومي 250 ملغ مع بيريدنيزون قد يزيد من فقدان كتلة العظم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء دون 25°C.
- عمر التخزين بعد الفتح لأول مرة: 120 يوماً، مخزناً في 30°C.
- لا يجوز رمي بقايا الدواء غير المستعملة للقمامة المنزلية أو لنظام الصرف الصحي المحلي. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد تستهلكها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone 30, Sodium lauryl sulfate, Colloidal silicon dioxide and Magnesium Stearate.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص أبيتريرون ميدومي 250 ملغ هي بلون أبيض حتى أبيض كريمي (off-white) ذات شكل بيضوي، مع الكتابة "ABR" 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.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: ميدومي فارما م.ض.، ص.ب. 816، جيغعتايم، 5358305 إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: .MSN Laboratories Private Limited, Telangana 509228, India

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 171-35-37168-99

تم إعداد هذه النشرة في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

Abiraterone Medomie 250 mg-PIL-0823-V1

Abiraterone Medomie250_09109_HT