

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أورسردو 86 ملغ

أقراص مطلية

أورسردو 345 ملغ

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها في وحدة مقدار دوائي:

يحتوي كل قرص مطلي من أورسردو 86 ملغ على:

إيلاسترانت ديهيدروكلوريد 100 ملغ، ما يعادل بالقيمة لـ 86 ملغ إيلاسترانت تقريباً

Elacestrant dihydrochloride 100 mg, equivalent to approximately 86 mg elacestrant

يحتوي كل قرص مطلي من أورسردو 345 ملغ على:

إيلاسترانت ديهيدروكلوريد 400 ملغ، ما يعادل بالقيمة لـ 345 ملغ إيلاسترانت تقريباً

Elacestrant dihydrochloride 400 mg, equivalent to approximately 345 mg elacestrant

لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

قد يسبب أورسردو ضرراً للرضيع الذي لم يولد بعد عندما يتم تناوله من قبل امرأة حامل. تحدثي مع طبيبك قبل تناول أورسردو إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أورسردو مخصص لعلاج النساء بعد سن اليأس والرجال الكبار المصابين بسرطان الثدي مع مستقبل إيجابي للإستروجين (ER)، مستقبل سلبي لعامل النمو البشري 2 (HER2)، مع طفرة ESR1، المتقدم أو النقلي وقد تقدم مرضهم بعد خضوعهم لخط علاج صماوي واحد على الأقل. سيقوم طبيبك بإجراء فحص للتأكد من أن أورسردو مناسب لك. **الفصيلة العلاجية:** مضاد لمستقبل الإستروجين

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة إيلاسترانت ديهيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قد يرفع أورسردو نسب الدهون (الشحوم) في دمك (فرط كوليسترول الدم وفرط الدهون الثلاثية). سيقوم طبيبك بإجراء فحوص دم لفحص نسب الدهون لديك قبل وأثناء علاجك بـ أورسردو.

- قد يؤثر أورسردو على الخصوبة لدى الرجال والنساء القادرات على الحمل. تحدث مع طبيبك إذا كان هذا يثير قلقك.

قبل العلاج بـ أورسردو، إحك طبيبك إذا:

- وجدت لديك مشاكل في الكبد
- كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل. أنظري الفقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" أدناه.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أنظري الفقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" أدناه.

الأطفال والمراهقون

لم تُثبت نجاعة وسلامة أورسردو لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

- قبل بدء العلاج بـ أورسردو، سيقوم الطبيب بإجراء فحوص دم لفحص الطفرة ESR1.
- قبل بدء العلاج بـ أورسردو وأثناءه سيقوم الطبيب بإجراء فحوص لكبدك ولنسب الدهون لديك. قد يقوم الطبيب أيضاً بإجراء فحص حمل.
- أثناء العلاج بـ أورسردو من الجائز أيضاً أن تتم إحالتك لإجراء فحوص دم.

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. بالأخص إذا كنت تتناول:

- مضادات حيوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل ريفامبيسين)
- دواء لعلاج إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم
- أدوية لعلاج الإكتئاب
- دواء لعلاج القلق والفتام من الكحول
- أدوية لعلاج أنواع أخرى من السرطان
- أدوية لفرط ضغط الدم أو للآلام في الصدر
- أدوية للتلوثات الفطرية (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول)
- أدوية للتلوث بفيروس HIV (مثل إيفافيرينز)
- أدوية لعلاج نبضات القلب غير المنتظمة (مثل ديجوكسين)
- أدوية تُستعمل لمنع حدوث رفض في زراعة الأعضاء
- أدوية لمنع الحوادث القلبية الوعائية ولعلاج ارتفاع نسب الكوليسترول (مثل روزوقاستاتين)
- أدوية تُستعمل لمنع الإختلاجات
- أدوية لعلاج التقيؤ
- أدوية تحتوي على نبتة سانت جون وورت التي تُستعمل لعلاج الإكتئاب

إستعمال أورسردو والطعام

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت أثناء العلاج بـ أورسردو لأنه قد يغير من كمية أورسردو في جسمك ويزيد من الأعراض الجانبية لـ أورسردو (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أورسردو.

• الحمل:

قد يسبب أورسردو ضرراً للرضيع الذي لم يولد بعد عندما يتم تناوله من قبل امرأة حامل. تحدثي مع طبيبك قبل تناول أورسردو إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.

النساء اللواتي يمكنهن الحمل:

- قد يجري طبيبك فحص حمل قبل بدء العلاج بـ أورسردو.
- عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ أورسردو ولمدة أسبوع واحد بعد آخر مقدار دوائي.
- إسألتي طبيبك عن طرق منع الحمل المناسبة.
- إحكي لطبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين أنك من الجائز أن تكوني حاملاً أثناء العلاج بـ أورسردو.

الرجال الذين لديهم زوجات يمكنهن الحمل:

- عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ أورسردو ولمدة أسبوع واحد بعد آخر مقدار دوائي.

• الإرضاع

من غير المعروف إذا كان أورسردو ينتقل إلى حليب الأم لديك. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ أورسردو ولمدة أسبوع واحد بعد آخر مقدار دوائي.

• الخصوبة

قد يضعف أورسردو الخصوبة لدى النساء والرجال.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أورسردو تأثير أو أن تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات. ومع ذلك، نظراً لأنه تم التبليغ عن إرهاق، ضعف وصعوبات في النوم لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون الدواء، فيجب على المتعالجين الذين يقاسون من هذه الأعراض توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 345 ملغ (قرص مطلي واحد بعيار 345 ملغ) مرة في اليوم. في حالات معينة (مثل مشاكل الكبد، الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تستعمل أدوية معينة أخرى)، قد يوصيك طبيبك بتناول مقداراً دوائياً منخفض أكثر من أورسردو، مثلاً 258 ملغ (3 أقراص بعيار 86 ملغ) مرة في اليوم أو 172 ملغ (قرصين بعيار 86 ملغ) مرة في اليوم. سيخبرك طبيبك بالضبط بعدد الأقراص التي يجب تناولها.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

تناول أورسردو مرة واحدة يومياً، في نفس الساعة تقريباً كل يوم. سيساعدك هذا على تذكر تناول دوائك. تناول أورسردو مع الطعام. قد يساعد تناول أورسردو مع الطعام في تقليل حدوث غثيان وتقيؤ. يجب تجنب تناول

الجرّيب فروت أو عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ أورسردو (أنظر الفقرة 2 "إستعمال أورسردو والطعام"). يجب بلع أقراص أورسردو بشكلها الكامل. لا يجوز مضغ، سحق أو شطر الأقراص قبل البلع. لا يجوز تناول أية أقراص من أورسردو إذا كانت مكسورة، متشققة أو تبدو تالفة.

السحق/الشطّر/المضغ

يُمنع سحق/شطّر/مضغ الأقراص حيث يمكن أن يغير ذلك من إمتصاص أورسردو.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول مقدار دوائي من أورسردو، تناوله فور تذكرك. يمكنك تناول المقدار الدوائي المنسي حتى 6 ساعات بعد الوقت الذي كان من المفترض أن تتناوله به. إذا مرت أكثر من 6 ساعات أو إذا تقيأت بعد تناول المقدار الدوائي، تجاوز المقدار الدوائي لذلك اليوم وتناول المقدار الدوائي التالي في وقتك المعتاد في اليوم التالي. لا تتناول مقدار دوائي مضاعف لتعويض المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن إستعمال أورسردو بدون إستشارة طبيبك، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول أورسردو فقد تتفاقم حالتك.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أورسردو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب أورسردو أعراضاً جانبية خطيرة

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا تطورت لديك إحدى العلامات التالية:

- ارتفاع في نسب الدهون (الشحوم) في دمك (فرط كوليسترول الدم وفرط الدهون الثلاثية). سيقوم طبيبك بإجراء فحوص دم لفحص نسب الدهون لديك قبل وأثناء علاجك بـ أورسردو.

أعراض جانبية شائعة جداً - تظهر لدى 1 أو أكثر من كل 10 أشخاص

- ألم في العضلات والمفاصل (العضلات والهيكل العظمي)
- غثيان
- ارتفاع في نسب الكوليسترول والدهون الثلاثية في دمك
- ارتفاع في إنزيمات وظائف الكبد
- إرهاق
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء والهيموغلوبين
- تقيؤ
- انخفاض نسب الملح (الصوديوم) في دمك

- ارتفاع في فحص وظائف الكلى (مثل ارتفاع الكرياتينين)
- انخفاض الشهية للطعام
- إسهال
- صداع
- إمساك
- آلام في البطن
- هبات حرارة
- صعوبات في الهضم أو حرقان

أعراض جانبية التي تظهر لدى أقل من 1 من كل 10 أشخاص:

- طفح
- أرق
- صعوبات في التنفس
- سعال
- دوار
- التهاب في جوف الفم
- إرتجاع معدي - مريئي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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](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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية حتى نهاية تاريخ الصلاحية. لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي أورسردو بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

microcrystalline cellulose, silicified microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate (non-bovine), colloidal silicon dioxide, and Opadry II 85F105080 Blue.

كيف يبدو أورسردو وما هو محتوى العبوة:

أورسردو 86 ملغ قرص مطلي

قرص أزرق إلى أزرق فاتح، بدون خط شطر، مطلي، محدّب من كلا الجانبين مستدير، مختوم عليه "ME" في جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

أورسردو 345 ملغ قرص مطلي

قرص أزرق إلى أزرق فاتح، بدون خط شطر، مطلي، محدّب من كلا الجانبين بيضاوي، مختوم عليه "MH" في جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

يتوفر أورسردو ضمن قنينة ذات 30 قرصاً

صاحب الإمتياز وعنوانه:

ستيملاين إسرائيل م.ض.، شارع بيچن 132، مركز عزرائيلي 1، تل أبيب

إسم المنتج وعنوانه: ستيملاين تيرايبوتكس إنك.، نيويورك، الولايات المتحدة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أورسردو 86 ملغ، 176-10-37711-99

أورسردو 345 ملغ، 176-11-37712-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تمت المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان 2024