

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إرليدا™

أقراص مطلية

المادة الفعالة

أپالوتاميد 60 ملغ

Apalutamide 60 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي عرض مخصص الدواء؟

إرليدا يُثبِّط المستقبل الأندروجيني ومخصص:

- لعلاج الرجال البالغين المصابين بسرطان البروستات النقيلي الحساس للهورمونات metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) بمشاركة علاج لخفض الهرمون الذكري تستوستيرون (androgen deprivation therapy [ADT]).
- لعلاج سرطان البروستات غير الإنتقالي المقاوم للإخصاء Non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC).

الفصيلة العلاجية

من مثبطات المستقبل الأندروجيني (ARI).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (أپالوتاميد) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت امرأة. إرليدا غير مخصص للإستعمال لدى النساء. إذا كنت حاملاً أو من شأنك أن تكوني حاملاً، فقد يلحق إرليدا الضرر بالجنين أو يسبب الإجهاض (الرجاء أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" لمعلومات إضافية).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إرليدا، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، خاصة إذا:

- وُجدت لديك سابقة لأمراض قلبية
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
- وُجد لديك سكري
- كنت تعاني من شذوذ في كمية الشحوم أو الكوليسترول في الدم (dyslipidemia)
- وُجدت لديك سابقة طبية لإختلاجات، إصابة دماغية، سكتة، حوادث دماغية أو أورام في الدماغ

- كنتِ حاملاً أو تخططين لحصول حمل. إن العلاج بـ إرليدا قد يلحق الضرر بالجنين ويسبب الإجهاض
- كنت تتناول أدوية لمنع التخثر (على سبيل المثال وارفارين، أسينوكومارول)
- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو تتعلق بالأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (لانظمية)
- لديك زوجة حامل أو من شأنها أن تكون حاملاً. يتوجب على الرجال الذين لديهم زوجات من شأنهن أن يصبحن حوامل إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج وكذلك لمدة 3 أشهر إضافية بعد المقدار الدوائي الأخير من إرليدا
- يتوجب على الرجال إستعمال الكوندوم عند ممارسة العلاقات الجنسية مع امرأة حامل إستشر الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة حول وسائل منع الحمل.
- كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يعرف فيما إذا كان إرليدا ينتقل إلى حليب الأم
- إذا علمت بأنك معرض لخطورة المعاناة من كسور في العظام
- إذا علمت بأنك معرض لخطورة المعاناة من سقوطات، خاصة لدى مرضى بأعمار متقدمة

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

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 بذلك.

من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي من إرليدا أو المقدار الدوائي للأدوية الأخرى التي تتناولها. من شأن إرليدا أن يتفاعل مع الكثير من الأدوية.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- خفض نسبة الشحوم في الدم (على سبيل المثال جيمفيبروزيل)
- علاج التلوثات الجرثومية (على سبيل المثال موكسيفلوكساسين، كلاريتروميسين، ريفامبين)
- علاج التلوثات الفطرية (على سبيل المثال إيتراكونازول، كيتوكونازول)
- علاج تلوث HIV (على سبيل المثال ريتونافير، إيفافيرينز، دارونافير)
- علاج القلق (على سبيل المثال ميدازولام، ديازيبام)
- علاج الصرع (على سبيل المثال فينيتوين، حمض فالپروئيك)
- علاج مرض الإرتداد المعدى - المريئي (حالات يكون فيها فائض من الحموضة في المعدة) (على سبيل المثال أومپرازول)
- لمنع تشكل خثرات دموية (على سبيل المثال وارفارين، كلوبيدوجريل، دابيجاتران إتيكسيلات)
- لعلاج حمى العلف والتحسسات (على سبيل المثال فيكسوفينادين)
- أدوية لخفض نسبة الكولسترول (على سبيل المثال ستاتينات مثل روزوقاستاتين، سيمفاستاتين)
- لعلاج المشاكل القلبية وخفض ضغط الدم (على سبيل المثال ديجوكسين، فيلوديبين)
- لعلاج مشاكل نظم القلب (على سبيل المثال كينيدين، ديزوبيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إبيوتيليد)
- لعلاج مشاكل الغدة الدرقية (على سبيل المثال ليفوثيروكسين)
- لعلاج داء النقرس (على سبيل المثال كولشييسين)
- لخفض نسب السكر في الدم (على سبيل المثال ريباجلينيد)
- لعلاج السرطان (على سبيل المثال لاپاتينيب، ميتوتريكسات)
- لعلاج الألم أو الإدمان على مستحضرات أفيونية المفعول (على سبيل المثال مينادون)
- لعلاج المشاكل النفسية الشديدة (على سبيل المثال هالوبيريدول)

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول إرليدا مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، لا يجوز إستعمال إرليدا وذلك لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين بل ويشكل خطراً يؤدي لفقدان الحمل. لا يُعرف فيما إذا كان إرليدا ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الرجال

إذا كانت زوجتك في سن الخصوبة، حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيجب إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ب إرليدا ولمدة 3 أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير. يتوجب على الرجال إستعمال الكونDOM أثناء ممارسة العلاقات الجنسية مع امرأة حامل. قد يلحق إرليدا الضرر بخصوبة الرجل، وقد يؤثر ذلك في القدرة على الإنجاب. لا يجوز التبرع بالوسائل المنوي خلال فترة العلاج ب إرليدا أو لمدة 3 أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بموجب 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 المقدار الدوائي الموصى به من إرليدا مرة في اليوم، في نفس الساعة من كل يوم.

بالإمكان تناول إرليدا مع أو من دون طعام.

يجب تناول القرص بشكله الكامل. لا يجوز كسر أو شطر القرص.

لا يجوز التوقف عن تناول إرليدا قبل إستشارة طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

بالتزامن مع العلاج ب إرليدا، عليك البدء أو مواصلة تناول قرين الهرمون المحرر لـ جوناوتروبيينات (gonadotropin-releasing hormone [GnRH] analog) إلا إذا إجتزت أو كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية تهدف إلى خفض كمية التستوستيرون في جسمك (إخصاء جراحي).

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به، 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، تناول المقدار الدوائي الإعتيادي بأسرع ما يمكن في نفس اليوم. في اليوم التالي يجب العودة إلى نظام المقدار الدوائي الإعتيادي. لا يجوز تناول أقراص أكثر من المعتاد للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 إرليدا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب إرليدا أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

أمراض قلبية، سكتة، أو سكتة صغيرة - حدوث نزف في الدماغ أو إنسداد شرايين في القلب أو في أجزاء من الدماغ لدى عدد من المرضى خلال العلاج بـ إرليدا وقد يسبب ذلك الوفاة. سوف يراقب الطبيب علامات وأعراض لمشاكل في القلب أو في الدماغ خلال العلاج بـ إرليدا. يجب الإتصال بالطبيب أو تلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا كنت تعاني من:

ألم أو إنزعاج في الصدر خلال الراحة أو خلال النشاط
ضيق في التنفس

خدر أو ضعف في منطقة الوجه، الذراعين أو الرجلين، خاصة في جانب واحد من الجسم
مشكلة في النطق أو في الفهم

مشكلة في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين
دوار، فقدان التوازن أو التنسيق، أو مشاكل في المشي

سقوطات وكسور - إن العلاج بـ إرليدا يمكن أن يؤدي لضعف العظام والعضلات وأن يزيد من خطورة حدوث سقوطات وكسور. لقد حدثت سقوطات وكسور لدى الأشخاص الذين عولجوا بـ إرليدا. سوف يقوم طبيبك بتقييم مخاطر حدوث سقوطات وكسور خلال فترة العلاج بـ إرليدا.

إختلاجات - إن العلاج بـ إرليدا قد يزيد من خطورة حدوث إختلاجات. عليك الإمتناع عن النشاطات التي قد يؤدي فيها فقدان الوعي المفاجئ لحدوث إصابة خطيرة لك أو للآخرين. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من فقدان وعي أو إختلاجات. سوف يوصيك طبيبك بإيقاف إرليدا إذا قاسيت من إختلاج خلال فترة العلاج.

أعراض جلدية خطيرة - إن العلاج بـ إرليدا قد يؤدي لظهور أعراض جلدية خطيرة التي قد تشكل خطراً على الحياة أو تسبب الوفاة. توقف عن تناول بـ إرليدا وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو الأعراض التالية المتعلقة برد فعل جلدي خطير:

طفح شديد أو طفح يستمر بالتفاقم

سخونة أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا

إنتفاخ في الغدد الليمفاوية

حويصلات أو تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في العينين أو في منطقة الأعضاء التناسلية

حويصلات أو تقشر الجلد

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ إرليدا تشمل:

- الشعور بإرهاق شديد
- آلام مفصلية
- طفح - أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من طفح
- انخفاض الشهية للطعام
- سقوطات
- انخفاض الوزن
- ارتفاع ضغط الدم

- هبات من الحر
- إسهال
- كسور

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **(mHSPC) Metastatic hormone-sensitive prostate cancer**

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
آلام في المفاصل	إضطرابات في عضلات الهيكل العظمي وفي الأنسجة الضامة
طفح حكة	إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد
هبات من الحر فرط ضغط الدم	إضطرابات في الأوعية الدموية
إنخفاض في كريات الدم البيضاء إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم	شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية

أعراض جانبية إضافية:

- إسهال
- تقلصات عضلية
- تشوّه أو تغير في حاسة التذوق
- قصور نشاط الغدة الدرقية

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **Non-metastatic castration-resistant prostate cancer**

(nmCRPC):

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
وذمة محيطية	إضطرابات إستقلابية وغذائية
فقر دم نسبة منخفضة لخلايا الدم البيضاء (Lymphopenia)	شذوذ في نتائج الفحوص الدموية
إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم إرتفاع نسبة السكر في الدم إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم	شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية

أعراض جانبية إضافية:

- قصور نشاط الغدة الدرقية
- حكة
- فشل قلبي

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها بعد الإستعمال:

لوحظت الأعراض الجانبية التالية خلال إستعمال الدواء بعد المصادقة عليه:
إضطرابات تنفسية، في الصدر وجوف الصدر: مرض رئوي خلالي

إضطرابات جلدية وفي الأنسجة تحت الجلدية: متلازمة ستيفنس جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي (Toxic Epidermal Necrolysis).

من الجائز أن يخفض طبيبك المقدار الدوائي من الدواء، يوقف تناول الدواء بشكل مؤقت أو يأمر بإيقاف العلاج بشكل دائم وذلك إذا عانيت من أعراض جانبية معينة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز تخزين إرليدا فوق 25 درجة مئوية.

يتوفر إرليدا ضمن قنينة يصعب على الأطفال فتحها.

يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز إخراج ماص الرطوبة من العلبة.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Intragranular phase:

Microcrystalline Cellulose

HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate)

Dichloromethane

Methanol

Croscarmellose Sodium

Colloidal Anhydrous Silica

Extragranular phase:

Silicified Microcrystalline Cellulose

Croscarmellose Sodium

Colloidal Anhydrous Silica

Magnesium Stearate

Film coat:

Opadry II 85F210036 Green

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إرليدا هو عبارة عن قرص مطلي مستطيل بلون مائل للأخضر، عليه الكتابة "AR 60" من جانب واحد.

تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 120 قرصاً مطلياً.

تحتوي كل قنينة على جل سيليكيا ماص للرطوبة حيث يجب إبقائه في القنينة لحماية الأقراص. يتوفر ماص الرطوبة ضمن كيس صغير أو وعاء منفرد. لا يجوز بلع الكيس الصغير/الوعاء.
المنتج: يانسن أورثو ل.ل.س، ستايت رود 933، كلم 0.1، مامي وورد، جورابو، پورتو ريكو 00778، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
162-84-35698-00

تمت المصادقة (نظام المقدار الدوائي) في حزيران 2024
تعتمد على نشرة الدولة المرجعية US منذ كانون الأول 2023

SH108518 PL v1