

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 تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إرليدا يُثبّط المستقبل الأندروجيني ومخصص:

- لعلاج الرجال البالغين لعلاج سرطان البروستات النقيلي الحساس للهورمونات علاج لخفض الهورمون الذكري تستوستيرون (mHSPC) metastatic hormone-sensitive prostate cancer (ADT androgen deprivation therapy).

- لمعالجة 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، إرليدا قد يلحق الضرر بالجنين أو يسبب الإجهاض (الرجاء أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" لمعلومات إضافية).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إرليدا، إحك للطبيب عن حالتك الطبية، خاصة إذا:

- 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)
- لديك سابقة طبية لإختلاجات، إصابة دماغية، سكتة، حوادث دماغية أو أورام في الدماغ
- كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل. إن العلاج بـ إرليدا قد يلحق الضرر بالجنين ويسبب الإجهاض
- كنت تتناول أدوية لمنع التخثر (مثلاً 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.
- كنت 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 تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي من إرليدا أو المقدار الدوائي للأدوية الأخرى التي تتناولها.

من شأن إرليدا أن يتداخل مع الكثير من الأدوية.

بلغ طبيبك إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- لتخفيض نسبة الشحوم في الدم (مثلاً جيمفيبروزيل)
- لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثلاً موكسيفلوكساسين، كلاريتروميسين، ريفامبين)
- لمعالجة التلوثات الفطرية (مثلاً إيتراكونازول، كيتوكونازول)
- لمعالجة تلوث HIV (مثلاً ريتونافير، إيفافيرينز، دارونافير)
- لمعالجة القلق (مثلاً ميدازولام، ديازيبام)
- لمعالجة الصرع (مثلاً فينيتوين، حمض فالپروئيك)
- لمعالجة مرض الإرتداد المعدي - المريئي (حالات يكون فيها فائض من الحموضة في المعدة) (مثلاً أوميپرازول)
- لمنع تشكل خثرات دموية (مثلاً وارفارين، كلوبيدوجريل، دابيجاتران إتيكسيلات)
- لمعالجة حمى العلف والتحسسات (مثلاً فيكسوفينادين)
- أدوية لتخفيض نسبة الكوليسترول (مثلاً ستاتينات مثل روزوقاستاتين، سيمفاستاتين)
- لمعالجة المشاكل القلبية ولتخفيض ضغط الدم (مثلاً ديجوكسين، فيلوديبين)
- لمعالجة مشاكل نظم القلب (مثلاً كينيدين، ديزوبيramid، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)
- لمعالجة مشاكل الغدة الدرقية (مثلاً ليفوثيروكسين)
- لمعالجة داء النقرس (مثلاً كولشييسين)
- لتخفيض نسب السكر في الدم (مثلاً ريباجلينيد)
- لمعالجة السرطان (مثلاً لاپاتينيب، ميتوتريكسات)
- لمعالجة الألم أو الإدمان على مستحضرات أفيونية المفعول (مثلاً ميتادون)
- لمعالجة المشاكل النفسية الحادة (مثلاً هالوپيريديول)

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول إرليدا مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، لا يجوز إستعمال إرليدا وذلك لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين وحتى يشكل 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، يجب إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ إرليدا ولمدة 3 أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير. إرليدا قد يلحق الضرر بخصوبة الرجل.

لا يجوز التبرع بالنطاف خلال فترة العلاج بـ إرليدا أو لمدة 3 أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول المقدار الدوائي الموصى به من إرليدا مرة في اليوم، بنفس الساعة من كل يوم. بالإمكان تناول إرليدا مع أو من دون طعام.

يجب تناول القرص بشكله الكامل.

من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة.

لا يجوز التوقف عن تناول إرليدا قبل إستشارة طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا تتوفر معلومات حول شطر أو سحق القرص.

بالتزامن مع العلاج بـ إرليدا، عليك البدء أو مواصلة تناول قرين الهورمون المحرر لـ جوناودوتروپينات (gonadotropin-releasing hormone [GnRH] analog)

إلا إذا إجترت أو كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية تهدف إلى تخفيض كمية التستوستيرون في جسمك (إخصاء جراحي).

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

إذا نسيت تناول الدواء، تناول الجرعة الدوائية الاعتيادية بأسرع ما يمكن بنفس اليوم. في اليوم التالي يجب العودة إلى نظام المقدار الدوائي الاعتيادي.

لا يجوز تناول أقراص أكثر من المعتاد للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية 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 عند بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إرليدا قد يسبب 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. 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 الفهم
- مشكلة في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين
- دوار، فقدان التوازن أو التنسيق، أو مشاكل في المشي

سقوطات وكسور - 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. يقوم طبيبك بتقييم مخاطر حدوث سقوطات وكسور خلال فترة العلاج بـ إرليدا.

إختلاجات - 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. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تقاسي من فقدان وعي أو إختلاجات. يوصيك طبيبك بإيقاف إرليدا إذا عانيت من إختلاج خلال فترة العلاج.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ إرليدا تشمل:

- الشعور بإرهاق شديد
- آلام مفصلية
- طفح - إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من طفح
- تناقص الشهية للطعام
- سقوطات
- تناقص الوزن
- إرتفاع ضغط الدم
- هبات من الحر
- إسهال
- كسور

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **Metastatic hormone-sensitive prostate (mHSPC) 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 إرتفاع 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
- إختلال أو تغير في حاسة التذوق
- قصور الغدة الدرقية

أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ **Non-metastatic castration-resistant (nmCRPC) prostate cancer**:

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 الكولسترول في الدم	شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية
إرتفاع نسبة السكر في الدم	
إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم	
إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم	

أعراض جانبية إضافية:

- قصور نشاط الغدة الدرقية
- حكة
- فشل قلبي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 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 بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

يجب تخزين الأقراص في العلبة الأصلية.

يجب الحماية 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
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 من البلاستيك تحتوي على 120 قرصاً مطلياً.

تحتوي كل قنينة على جل سيليكاً ماص للرطوبة حيث يجب إبقائه في القنينة لحماية الأقراص. يتوفر ماص الرطوبة ضمن كيس صغير أو وعاء منفرد. لا يجوز بلع الكيس الصغير/الوعاء.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

162-84-35698-00

تم إعداده في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة