

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إكستاندي 40 ملغ.

كبسولات لينة.

التركيب:

كل كبسولة لينة من إكستاندي 40 ملغ تحتوي على: enzalutamide 40 mg – إنزالوتاميد 40 ملغ.

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. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص للرجال الكبار فقط.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج لدى الرجال الذين يعانون من سرطان البروستات الذي:

- لا يستجيب بعد لعلاج هورموني أو جراحي لخفض نسبة التستوستيرون أو

- إنتشر لمناطق أخرى في الجسم ويستجيب لعلاج هورموني أو جراحي لخفض نسبة التستوستيرون.

الفصيلة العلاجية: من مضادات مستقبلات الأندروجين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت في فترة الحمل أو من شأنك أن تصبحي حاملاً (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء.

- إختلاجات:

بُغ عن حدوث إختلاجات بـ 5 حالات لكل 1,000 معالج الذين تناولوا إكستاندي، ولدى أقل من 1 من بين 1,000 معالج تلقوا علاجاً مموهاً (بلاسيبو) (أنظر "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك" لاحقاً في هذه الفقرة وفي الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

- إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى حدوث إختلاجات أو يمكنها أن تزيد من إحتمال حدوث إختلاجات (قائمة الأدوية تظهر في السياق، أنظر فقرة "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية").

إذا كنت تعاني من إختلاجات خلال العلاج:

توجه للطبيب بأسرع ما يمكن. من شأن الطبيب التقرير بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

- متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة:

إن متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة هي حالة نادرة وعكوسة تشترك الدماغ. بلغ عن حدوث حالات نادرة من المتلازمة لدى معالجين الذين عولجوا ب إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاجية، تفاقم في الصداع، إرتباك، عمى أو مشاكل أخرى في الرؤية، يجب الإتصال بأسرع ما يمكن بطبيبك (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

- خطورة ظهور سرطان جديد (ورم سرطاني أولي ثاني)

بلغ عن حالات لظهور سرطان جديد (ثاني) بما في ذلك سرطان المثانة البولية والقولون لدى مرضى عولجوا ب إكستاندي.

توجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا لاحظت علامات لنزف في الجهاز الهضمي، دم في البول أو تشعر في أوقات متقاربة بحاجة طارئة للتبول عند تناول إكستاندي.

- قبل العلاج ب إكستاندي بلّغ الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية لمنع تشكل خثرات دموية (مثل ارفارين، أسينوكومارول، كلوبيدوجريل).
- كنت تستعمل علاجاً كيمياوياً مثل دوسيتاكسيل.
- كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكلى.
- كنت تعاني من إحدى الحالات التالية: مشكلة في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اللانظمية)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات. قد تكون هناك زيادة في خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب أثناء استعمال إكستاندي.

قد تؤدي الحساسية (أليرجيا) لـ إنزالتاميد إلى طفح أو لإنتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين أو الحنجرة. إذا كنت حساساً لـ إنزالتاميد أو لأي مركب آخر في هذا الدواء - فلا تتناول إكستاندي.

بلغ عن حالات تتعلق بالعلاج ب إكستاندي لطفح جلدي شديد أو تقشر للجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم. توجه حالاً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

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 للصيدلي عن ذلك. عليك معرفة أسماء الأدوية التي تتناولها. إحفظ بحوزتك قائمة بهذه الأدوية لتريها لطبيبك عندما يصف لك دواء جديداً. لا تبدأ أو تتوقف عن تناول أي دواء قبل أن تتحدث مع الطبيب الذي وصف لك إكستاندي. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تزيد من خطورة حدوث إختلاجات مثل:

- بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج الربو أو أمراض الطرق التنفسية (مثل أمينوفيللين، تيوفيللين)

- أدوية مخصصة لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل الإكتئاب وإنفصام الشخصية (مثل كلوزابين، أولانزابين، ريسبيريدون، زيبراسيدون، بوپروبيون، ليتيوم، كلوربرومازين، ميزوريدازين، تيوريدازين، أميتريبتيلين، ديسبيرامين، دوكسيبين، إيميبرامين، ماپروتيلين، ميرتازابين)
- أدوية معينة لمعالجة الألم (مثل بينيدين)

- أدوية يمكن أن تؤثر على نجاعة إكستاندي أو يمكن أن يؤثر إكستاندي على نجاعتها مثل:

- أدوية لتخفيض الكولسترول (مثل جيمفيبروزيل، أتورفاستاتين، سيمفاستاتين)
- أدوية لمعالجة الألم (مثل فينتانيل، ترامادول)
- أدوية لمعالجة السرطان (مثل كابازيتاكسيل)
- أدوية لمعالجة الصرع (مثل كاربامازيبين، كلونازيبام، فينيتوئين، بريميدون، حمض فالپروئيك)
- أدوية لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل القلق الشديد أو إنفصام الشخصية (مثل ديازيبام، ميدازولام، هالوپيريدول)
- أدوية لمعالجة إضطرابات النوم (مثل زولبيديم)
- أدوية لمعالجة مشاكل القلب أو لتخفيض ضغط الدم (مثل بيسوپرولول، ديجوكسين، ديلتيازيم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين، پروبرانولول، فيراپاميل)
- أدوية لعلاج الأمراض الشديدة المتعلقة بالإلتهابات (مثل ديكساميثازون، بريدنيزولون)
- أدوية لعلاج HIV (مثل إيندينافير، ريتونافير)
- أدوية لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل كلاريتروميسين، دوكسيسيكالين)
- أدوية لمعالجة إضطرابات الغدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين)
- أدوية لعلاج داء النقرس (مثل كولشييسين)
- أدوية لعلاج مشاكل في المعدة (مثل أوميپرازول)
- أدوية لمنع حدوث حالات قلبية أو سكتة دماغية (مثل دابيجاتران إتيكسيلات)
- أدوية لمنع رفض عضو مزروع (مثل تاكروليموس)

إكستاندي قد يعرقل عمل بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة المشاكل بنظم القلب (مثل كينيدين، بروكائيناميد، أميودارون وسوتالول) أو قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عند إستعماله مع أدوية إضافية (مثل ميتادون دواء يستعمل للتخفيف من الألم وكجزء من مسيرة الفطام من المخدرات)، موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)، أدوية مضادة للذهان المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية الشديدة.

يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تتناول واحد من الأدوية المفصلة أعلاه لأن المقدار الدوائي من إكستاندي أو الأدوية الأخرى التي تتناولها يمكن أن يتغير .

إستعمال الدواء والطعام: بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- إكستاندي غير مخصص للإستعمال لدى النساء. قد يلحق الدواء الضرر بالجنين أو لخطورة فقدان الحمل إذا تم تناوله من قبل نساء في فترة الحمل. لا يجوز تناول الدواء من قبل نساء حوامل، نساء تخططن للحمل أو نساء مرضعات.
- قد يكون هنالك تأثير للدواء على خصوبة الرجل.
- إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة قادرة على الحمل، إستعمل الكونوم ووسيلة أخرى ناجعة لمنع الحمل وذلك خلال فترة العلاج بالدواء ولمدة ثلاثة أشهر بعد إنتهاء العلاج بالدواء. إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة حامل فيجب إستعمال الكونوم من أجل حماية الجنين.

- نساء اللواتي هن جزء من الطاقم المعالج، أنظرن الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء" لطريقة العلاج والإستعمال.

السياقة وإستعمال الماكنات:

قد يكون لـ إكستاندي تأثيراً متوسطاً على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكنات. بُلغ عن حدوث إختلاجات لدى المُعالجين الذين يتناولون إكستاندي. إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات تحدث مع طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: يحتوي الدواء على 57.8 ملغ سوربيتول (نوع من السكر) في كل كبسولة لينة.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، يجب إطلاعك بذلك قبل إستعمال الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 160 ملغ (أربع كبسولات لينة)، التي يتم تناولها دفعة واحدة، مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إرشادات الإستعمال:

- يجب بلع الكبسولة اللينة بأكملها مع الماء.
- لا يجوز مضغ، إذابة أو فتح الكبسولة اللينة قبل بلعها.
- بالإمكان تناول إكستاندي مع أو بدون طعام.
- يمنع على الأشخاص الذين هم ليسوا متعالجين أو من الطاقم المعالج ملامسة إكستاندي. لا يجوز ملامسة كبسولات مفتوحة أو معطوبة من إكستاندي وذلك من قبل نساء حوامل أو من شأنهن أن يصبحن حوامل بدون إستعمال وسائل حماية مثل القفازات.

من الجائز أيضاً أن يصف لك طبيبك أدوية أخرى خلال فترة تناولك لـ إكستاندي.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا تناولت كبسولات لينة أكثر مما وصف لك، توقف عن تناول إكستاندي واتصل بطبيبك. أنت قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات أو لظهور أعراض جانبية أخرى.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك.

إذا نسيت تناول إكستاندي لمدة يوم كامل، تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

إذا نسيت تناول إكستاندي لفترة أكثر من 24 ساعة فيجب إطلاع طبيبك عن ذلك في الحال.

لا يجوز تناول مقدارين دوائيين معاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء: لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

لا تتناول 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 إكستاندي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إختلاجات: بلغ عن حدوثها لدى 5 معالجين من بين 1,000 الذين تناولوا إكستاندي، ولدى أقل من 1 من بين 1,000 معالج الذين تلقوا علاجاً مموهاً (پلاسيبو). إن خطورة حدوث إختلاجات تزداد إذا كنت تتناول مقداراً دوائياً أكبر من المقدار الدوائي الموصى به، إذا كنت تتناول أدوية إضافية معينة أو إذا وجدت لديك عوامل خطورة لحدوث إختلاجات.

إذا ظهرت إختلاجات: يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن. من شأن الطبيب أن يقرر بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة: (يمكنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1000 معالج)

إن متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة هي حالة نادرة وعكوسة تشترك الدماغ. لقد بُغ عن حدوث حالات نادرة من المتلازمة لدى معالجين الذين عولجوا ب إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاجية، تفاقم في الصداع، إرتباك، عمى أو مشاكل أخرى في الرؤية، إتصل بطبيبك بأسرع ما يمكن.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 معالجين):

- هبات من الحر.
- إرهاق.
- ضغط دم مرتفع.
- سقوطات.
- كسور في العظام.

- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 من بين 100 معالج):

- صداع.
- الشعور بقلق.
- جفاف الجلد.
- حكة.
- صعوبات في الذاكرة.
- إسداد الشرايين في القلب (مرض قلبي إقفاري).
- تضخم الصدر لدى الرجال (gynecomastia).
- أعراض لمتلازمة تلمل الساقين (رغبة خارجة عن السيطرة لتحريك جزء من الجسم، عادة الرجل).
- تناقص التركيز.
- نسيان.
- تغيرات في حاسة التذوق.

- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 من بين 1000 معالج):

- هذيان.
- صعوبة التفكير بوضوح.
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء.
- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الوتيرة من المعطيات المتوفرة):
 - آلام في العضلات، تقلصات عضلية، ضعف العضلات، آلام في الظهر.
 - تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة QT).

- آلام في البطن، تشمل غثيان.
- طفح.
- تقيؤات.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة.
- إنخفاض في تعداد الصفائح الدموية (الذي يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات).
- إسهال.

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>

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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.

يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، في العلبة الأصلية.

لا يجوز تناول كبسولة لينة فيها تسرب، متضررة، أو تبدو عليها علامات عطب. لا يجوز رمي أية أدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

caprylocaproyl macrogol-8 glycerides, butylhydroxyanisole (E320), and butylhydroxytoluene (E321)

مركبات غلاف الكبسولة اللينة هي:

gelatin, sorbitol sorbitan solution, glycerol, titanium dioxide (E171), and purified water.

بكل كبسولة لينة هناك 57.8 ملغ سوربيتول.

مركبات الحبر هي:

iron oxide black (E172) , polyvinyl acetate phthalate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولات لينة إكستاندي 40 ملغ هي كبسولات لينة ذات لون أبيض-كريم، مطاولة، عليها الكتابة "ENZ" من

جانب واحد.
يحتوي الكرتون على 112 كبسولة لينة ضمن 4 لويحات (بليستر) على شكل محفظة، حيث تحتوي كل منها على 28 كبسولة لينة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:
أستيلاس فارما إينترناشيونال بي. في. شارع همبلاخا 21، رأس العين، 4809157.

إسم المنتج وعنوانه:
Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

تمت المصادقة عليها في 11.2015
تم إعدادها في 08.2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154-81-34201.