

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

هيدروكسي يوريا ميداك 500 ملغ كبسولات

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على:

hydroxycarbamide 500 mg

هيدروكسي كارباميد 500 ملغ

للاطلاع على المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

هيدروكسي يوريا ميداك مخصص لعلاج المرضى المصابين بابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) في المرحلة المزمنة أو المتسارعة من المرض. هيدروكسي يوريا ميداك مخصص أيضًا لعلاج المرضى المصابين بكثرة الصفيحات الأولية أو بكثرة الكريات الحمراء الحقيقية المصحوبة بخطر عالٍ لنشوء مضاعفات انصمامية خثارية.

الفصلية العلاجية: يحتوي هيدروكسي يوريا ميداك على المركب الفعال هيدروكسي كارباميد، الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية المستعملة لأمراض معينة في الدم، والتي تعيق نمو الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (هيدروكسي كارباميد) أو لأي من مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). يجب إيقاف العلاج إذا حدثت حساسية مفرطة لهيدروكسي يوريا ميداك.
- كان تعداد خلايا الدم منخفضًا أكثر من اللازم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يتطلب العلاج بهيدروكسي كارباميد مراقبة شاملة (انظر البند "الفحوص والمتابعة").
- عليك شرب الكثير من السوائل خلال فترة العلاج.
- قد يتطور ابيضاض دموي (لوكيميا) ثانوي نتيجة للعلاج الطويل الأمد بهيدروكسي كارباميد. ليس معلومًا في الوقت الحالي إلى أي مدى ينبع هذا الشيء من المرض الأساسي أو من العلاج بهيدروكسي كارباميد.
- تم الإبلاغ عن سرطان الجلد لدى المرضى الذين استعملوا هيدروكسي كارباميد لأمد طويل. يجب عليك أن تحمي جلدك من الشمس وأن تفحص جلدك بنفسك بشكل منتظم خلال فترة العلاج وبعد إيقاف العلاج بهيدروكسي كارباميد. سيفحص الطبيب كذلك جلدك أثناء زيارات المتابعة الروتينية.
- قد تعاني من قروح في الرجلين. في هذه الحالة سيقدر الطبيب ما إذا كان عليك الاستمرار باستعمال هذا الدواء. في الغالب تتعافى القروح ببطء طوال عدة أسابيع، إذا توقفت عن استعمال هذا الدواء.
- التعرض السابق للإشعاع أو بالتزامن مع العلاج قد يسبب احمرارًا وتهيجًا في الجلد.

قبل العلاج بهيدروكسي يوريا ميداك أخبر الطبيب:

- إذا عانيت ذات مرة من النقرس (gout) و/أو وُجد لديك نقص في حمض الفوليك.
- إذا وُجد لديك انخفاض في تعداد كريات الدم الحمراء (فقر الدم) قبل العلاج أو نشأ لديك خلال فترة العلاج، فيمكن استبدال خلايا الدم الحمراء عند الحاجة. إذا تم الكشف عن فقر الدم الانحلالي (اضطراب يتم فيه تدمير خلايا الدم الحمراء بشكل أسرع من تكوّنها) أثناء فحوص الدم، فسيقف الطبيب العلاج بهيدروكسي يوريا ميداك.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين و/أو في الكبد.
- إذا كنت تعاني من السكري وتستعمل جهاز قياس السكر المتواصل (CGM) لفحص مستوى الجلوكوز في الدم. قد يؤدي هيدروكسي كارباميد (المعروف أيضًا بهيدروكسي يوريا) إلى الحصول على قيم مرتفعة خاطئة للجلوكوز من مستشعر

الجلوكوز في مستشعرات معينة. قد يؤدي هذا الشيء إلى استعمال الإنسولين بكمية أكبر من الكمية المطلوبة مما يؤدي إلى مستوى منخفض للسكر في الدم (نقص سكر الدم). تحدّث إلى الطبيب الذي أمرك باستعمال جهاز قياس السكر المتواصل (CGM) بشأن السلامة عند استعماله خلال فترة استعمال هيدروكسي يوريا ميداك.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين دون سن الـ 18. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18.

الفحوص والمتابعة

سُجّري لك فحوص الدم قبل العلاج وخلالها، من أجل التأكد من أن لديك ما يكفي من خلايا الدم وللتأكد أيضاً من الأداء الوظيفي الكافي للكليتين والكبد لكي تتلقى هذا الدواء. سُجّري فحوص الدم عادةً مرة واحدة في الأسبوع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو إذا استعملت مؤخراً، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

تشديدات تتعلق باستعمال هذا الدواء سويًا مع أدوية أو علاجات أخرى:

- إذا تلقيت في الماضي أو ما زلت تتلقى أي أدوية مشابهة أو علاج بالإشعاع، فقد تظهر الأعراض الجانبية بوتيرة أعلى وبشكل أشد. تشمل هذه الأعراض بالأساس على انخفاض عدد خلايا الدم (كبت الأداء الوظيفي للنخاع العظمي)، التهاب في الغشاء المخاطي في المعدة والتهاب في الجلد.
- قد يزيد هيدروكسي كارباميد من فعالية (NRTI nucleoside reverse transcriptase inhibitors)، وهي أدوية تُستعمل لعلاج HIV (مثلاً: ديدانوزين، ستافودين). دمج هيدروكسي كارباميد مع ديدانوزين، ستافودين وإيندينافير أدى إلى انخفاض في تعداد الخلايا البيضاء (انخفاض في الليمفاويات من النوع CD4). دمج هيدروكسي كارباميد و-NRTI قد يزيد من خطر نشوء الأعراض الجانبية لـ NRTI.
- إذا تلقيت مؤخراً لقاحاً أو كنت تخطط لتلقي لقاح، فأخبر الطبيب بذلك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاطلبي مشورة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

هناك خطر لحدوث تأثيرات ضارة على الطفل الأخذ في التطور. لذلك، لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل، إلا إذا حُدّد ذلك بشكل صريح من قبل الطبيب. يجب عليك استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج وطوال 6 أشهر بعد العلاج بهذا الدواء. إذا حملت في فترة استعمال هذا الدواء أو بعد استعماله، فعليك الاتصال بالطبيب.

الإرضاع

لا يجوز استعمال هيدروكسي يوريا ميداك في فترة الإرضاع، إلا إذا حُدّد ذلك بشكل صريح من قبل الطبيب. المادة الفعالة في هيدروكسي يوريا ميداك تنتقل إلى حليب الأم.

الخصوبة

يوصى الرجال باستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر بعد إيقاف العلاج. اسأل الطبيب عن إمكانية حفظ المنى قبل البدء بالعلاج الأول. يوصى متلقو العلاج الذين يخططون للإنجاب بعد العلاج بالتوجه إلى خدمة الاستشارة الوراثية.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تتضرر القدرة على رد الفعل خلال فترة العلاج بهيدروكسي يوريا ميداك. عليك أن تتذكر ذلك عندما تكون هناك حاجة إلى الانتباه المتزايد، مثلاً أثناء السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز

إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فاتصل بالطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ميليغرام) في كل كبسولة، يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون

في ابيضاض الدم النقوي المزمن، الجرعة الدوائية الابتدائية الشائعة هي 40 ملغ/كغم من وزن الجسم، كل يوم. بعد ذلك، تتم ملاءمة الجرعة الدوائية بشكل شخصي وفقاً لتعداد خلايا الدم البيضاء.

في كثرة الكريات الحمراء الحقيقية، الجرعة الدوائية الابتدائية الشائعة هي 15-20 ملغ/كغم من وزن الجسم، كل يوم. بعد ذلك، تتم ملاءمة الجرعة الدوائية بشكل شخصي إلى 1-2 كبسولات (500-1,000 ملغ) وفقاً لتعداد خلايا الدم.

في كثرة الصفيحات الأولية، الجرعة الدوائية الابتدائية الشائعة هي 15 ملغ/كغم من وزن الجسم، كل يوم، مع ملاءمة شخصية للجرعة الدوائية وفقاً لتعداد خلايا الدم.

متلقو العلاج المسنون

قد يكون متلقو العلاج المسنون أكثر حساسيةً لهيدروكسي كارباميد، وقد يحتاجون إلى جرعة دوائية أقل.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل ويُمنع أن تتيح لها التفكك داخل الفم. لا يجوز فتح الكبسولة ولا يجوز نثر محتواها.
- يجب التعامل مع الكبسولات بحذر. يجب أن تستعمل القفازات أو أن تشطف يديك جيداً بعد الاشتغال بها.
- حتى لو كانت المخاطر على الجنين ضئيلة، فعلى النساء الحوامل أن يمتنعن عن الاشتغال بالكبسولات.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم، فعليك إعلام الطبيب بشكل فوري.

إذا تناولت جرعة أعلى مما وُصف لك من هذا الدواء، فتوجه دائماً إلى الطبيب أو إلى المستشفى. قد تنشأ لديك أعراض تؤثر على الأغشية المخاطية والجلد.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

من المهم اتباع سيرورة العلاج كما وصف الطبيب بالضبط.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

إذا فاتك تناول جرعة واحدة، فاستمر بالعلاج كما وُصف لك. إذا فوّت عدة جرعات، فاستمر بالعلاج كما وُصف لك، لكن راجع الطبيب لتلقي مشورة إضافية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال هيدروكسي يوريا ميداك إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

اتصل بطبيبك فوراً إذا نشأت لديك أعراض مثل:

- حمى، سعال أو مشاكل في التنفس، قد يكون ذلك علامة على وجود مرض رئوي خطير (الشيوع غير معلوم)
- حمى مرتفعة (تزيد عن 39°C) مصحوبة بمشاكل في المعدة، الرنتين، العضلات، الكبد، الجلد والقلب، خلال 6 أسابيع من تناول هيدروكسي يوريا ميداك (الشيوع: نادر)

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

- انعدام الحيوانات المنوية أو كمية قليلة من الحيوانات المنوية في سائل المنى (فقد النطاف أو قلة النطاف)
- انخفاض في عدد خلايا الدم (كبت الأداء الوظيفي للنخاع العظمي)، خاصة خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)، بما في ذلك نوع من خلايا الدم البيضاء الذي يساعد الجسم على مكافحة المرض (انخفاض الليمفاويات من النوع CD4)، وخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) والصفائح الدموية (قلة الصفائح)
- غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية، قروح في الفم (ستوماتيتيس)، إسهال، إمساك، آلام البطن، التهاب الأغشية المخاطية في الجهاز الهضمي (موكوزيتيس)، صعوبات في الهضم (عسر الهضم)
- براز أسود كالكطران أو دم في البراز
- بالدمج مع علاجات معينة لـHIV: التهاب البنكرياس (بانكرياتيتيس) مع آلام في المعدة أو في البطن
- حمى ناجمة عن الدواء، قشعريرة، إحساس بالانزعاج، ضعف، فقدان الطاقة
- قروح في الجلد، خاصة قروح في الرجلين
- طفوح جلدية على شكل نقاط أو حويصلات (طفح بقعي حطاطي)، احمرار الوجه، احمرار في اليدين والرجلين (متلازمة كفي اليدين والقدمين)
- تغيرات في الجلد مثل طفح بنفسجي اللون وترقق الجلد؛ اغمقاق وضمور الأظفار والجلد، نتوءات بنفسجية في الجلد، صغيرة ومثيرة للحكة؛ تقشر الجلد (قشرة)، اسوداد الجلد وموته
- تساقط الشعر (صلع)
- مشاكل مؤقتة في الكلى مع ارتفاع مؤشرات معينة في الدم مثل حمض البول، اليوريا والكرياتينين
- صعوبات في التبول

أعراض جانبية شائعة (common) (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين):

- خلايا دم حمراء متضخمة، غير ناضجة (ميغالوبلاستوزيس)
- سرطان الجلد
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- التهاب الكبد (هيباتيتيس) الذي يسبب أعراضاً شبيهة بالإنفلونزا، بما في ذلك التعب، فقدان الشهية، الحمى، الآلام، والغثيان/التقيؤات، ضغط أو ألم تحت الأضلاع في الجانب الأيمن وقد يشمل أيضاً اصفرار الجلد أو العينين
- مشاكل في جريان المرارة (ركود صفراوي). المرارة التي ينتجها الكبد للمساهمة في هضم الغذاء، قد لا تتدفق بشكل صحيح. تراكم المرارة يمكن أن يسبب حكة، جلدًا أصفر، بولًا غامقًا جدًا وبرازًا شاحبًا جدًا
- اضطرابات عصبية تشتمل على صداع، دوام، ميل إلى النوم، توهان، هلوسات واختلاجات
- ردود فعل حادة ومزمنة في الرنتين، مع تغيرات في النسج الرئوي تظهر في التصوير بالأشعة السينية وضيق التنفس، وكذلك أيضاً حمى في ردود الفعل الحادة وسعال جاف في ردود الفعل المزمنة
- بالدمج مع علاجات معينة لـHIV: خدر ووخز أو آلام في اليدين والرجلين (اعتلال عصبي محيطي) وآلام البطن، غثيان أو تقيؤ أو جلد أصفر (تسمم الكبد)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 100 مستعمل):

- بقع جلدية سميقة وعليها قشرة (تقران سفعي)
- مستويات مرتفعة لنواتج تحلل خلايا الدم الحمراء (البيليروبين) في الدم

أعراض جانبية نادرة (rare) (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 1,000 مستعمل):

- ردود فعل تحسسية
- مضاعفات استقلابية بسبب نواتج تحلل الخلايا السرطانية (متلازمة انحلال الورم)
- قرحة جلدية مع تلوث خطير

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10,000 مستعمل):

- التهاب جلدي يسبب بقعاً حمراء لها قشرة ويمكن أن يحدث بالدمج مع آلام في المفاصل
- تدي في وظيفة الكلى

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (not known) (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- مستويات مرتفعة لليوتاسيوم في الدم قد تسبب نظماً قلوبياً شاداً

- حمى، سعال أو مشاكل في التنفس، قد يكون ذلك علامة على وجود مرض رئوي خطير؛ التهاب تحسسي في الجيوب الهوائية
- فقر الدم الانحلالي
- جلد جاف

في المتابعة التي جرت بعد التسويق شوهدت حالات من المستويات المنخفضة للصدويوم قد تسبب التعب والارتباك، التشنجات العضلية، الاختلاجات أو الغيبوبة.

قد يتطور ابيضاض دموي ثانوي (لوكميا - سرطان الدم) إذا تلقيت علاجًا طويل الأمد بهيدروكسي كارباميد. ليس معلومًا في الوقت الحالي إلى أي مدى ينبع هذا الشيء من مرضك الأساسي أو من العلاج بهيدروكسي كارباميد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
محتوى الكبسولة:

disodium citrate, lactose monohydrate, calcium citrate, magnesium stearate

غلاف الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide (E171)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات جيلاتين بيضاء، محشوة بمسحوق لونه أبيض مكسور (أوف-وايت). تتوفر في عبوات من 100 كبسولة.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، كريات مطلون، بيتاح تيكفا.

اسم المصنِّع وعنوانه:

ميداك جيسلشافط فور كلينيشه سبيتسيالپيريرات م.ض.، تياترستراسه 6، 22880، فيديل، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 168-84-35373-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

HYD_PIL_TZ_112024