

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أبيراتيرون تارو 250 ملغ أقراص مطلية

أبيراتيرون تارو 500 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تارو 250 ملغ على:

أبيراتيرون أسيتات 250 ملغ (Abiraterone acetate 250 mg)

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تارو 500 ملغ على:

أبيراتيرون أسيتات 500 ملغ (Abiraterone acetate 500 mg)

المواد غير الفعالة ومستبيبات 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 تعطله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدك لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

أبيراتيرون تارو عبارة عن دواء ملزم بوصفة طبيب ويحتوي على مادة فعالة تسمى أبيراتيرون أسيتات.

أبيراتيرون تارو يثبط الإنزيم CYP17، ويعطى للعلاج:

• سوياً مع بريدينزون لعلاج المتعالمين المصابين بسرطان البروستاتا النقلي المقاوم للإحصاء.

• لدى الرجال البالغين الذين شُخص لديهم حديثاً سرطان بروتاتا نقلي، حساس الهرمونات، بخطر عالٍ (mHSPC) بالدمج مع علاج بالحرمان من الأندروجين (ADT).

الفصيلة العلاجية:

حاصرات (مناهضات) أخرى للهرمونات والمواد المرتبطة بها.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

• إذا كانت لديك حساسية (أرجية) لأبيراتيرون أسيتات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية انظر البند 6 "معلومات إضافية".

• إذا كنت امرأة وبشكل خاص المرأة الحامل. أبيراتيرون تارو مخصص للاستعمال لدى الرجال فقط.

• إذا كنت تعاني من ضرر شديد للكبد.

• بالدمج مع Ra-223 (المستعمل لعلاج سرطان البروستاتا).

إذا كانت إحدى النقاط المذكورة أعلاه ملائمة لوضعك فلا يجوز استعمال الدواء. إذ لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأبيراتيرون تارو أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد

- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو قصور القلب أو مستويات بوتاسيوم منخفضة في الدم (مستويات البوتاسيوم المنخفضة في الدم قد تزيد من خطر نشوء مشاكل في نظم القلب)

- إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في القلب أو من مشاكل في الأوعية الدموية

- إذا كنت تعاني من نظم قلبي غير عادي أو من نظم قلبي سريع

- إذا كنت تعاني من ضيق التنفس

- إذا ازداد وزنك بشكل سريع

- إذا كان لديك انتفاخ في القدمين، الكاحلين أو الرجلين

- إذا تناولت في الماضي دواءً اسمه كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستاتا تحدث إلى الطبيب عن الحاجة إلى استعمال هذا الدواء مع دواء اسمه بريدينزون

- تحدث إلى الطبيب عن التأثيرات المحتملة على عظامك

- إذا وُجدت لديك مستويات مرتفعة للسكر في الدم

• أخبر طبيبك إذا علمت بوجود مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اضطراب النظم – اللائظمة القلبية)، أو إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية لهذه الحالات.

• أخبر طبيبك إذا كان لون جُذك أو عينيك أصفر، كان بولك غامقًا، كان لديك غثيان شديد أو تقيؤات. هذه جميعها قد تكون أعراضًا لمشاكل في الكبد. قد يحدث في أحيان نادرة فشل في وظيفة الكبد (يسمى **acute liver failure**) وقد يؤدي إلى الموت.

• قد تعاني من انخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في الرغبة الجنسية (الشبق)، ضعف العضلات و/أو الأم العضلات.

• لا يجوز استعمال أبيراتيرون تارو بالدمج مع Ra-223 بسبب ازدياد خطر حدوث كسور في العظام أو الموت.

إذا كنت تخطط لاستعمال Ra-223 بعد العلاج بأبيراتيرون تارو وبريدنزون، فعليك الانتظار 5 أيام قبل البدء بالعلاج بـ Ra-223.

إذا لم تكن متأكدًا من أن الأعراض المذكورة تنطبق عليك، فكلّم الطبيب أو الصيدلي بشأن ذلك قبل استعمال الدواء.

الأولاد والمرافقون

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد أو المرافقين. إذا قام ولد أو مرافق ببلع الدواء خطأً، فيجب توجه فوراً إلى المستشفى وإحضار نشرة الدواء من أجل عرضها على الطبيب.

الفحوص والمتابعة

قد يؤثر أبيراتيرون تارو على الكبد وقد لا تكون لديك أي أعراض. سيقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم بين الحين والآخر خلال فترة العلاج بأبيراتيرون تارو من أجل فحص وظائف الكبد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

يمكن أن يزيد أبيراتيرون تارو من تأثير بعض الأدوية، بما في ذلك أدوية القلب، الأدوية المهدئة، أدوية معينة لعلاج السكري، إضافات غذائية مثل: St. John's wort وأدوية أخرى.

من المحتمل أن يقرّر الطبيب تغيير جرعة هذه الأدوية. كذلك، هناك أدوية قد تزيد أو تقلل من تأثيرات أبيراتيرون تارو. قد تسبب هذه الظاهرة ظهور أعراض جانبية أو بدلًا من ذلك، الإخلال بعالية أبيراتيرون تارو.

أدوية أخرى تستعمل مع أبيراتيرون تارو

قد تزيد الأدوية المقلدة للأندروجين من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب. أعلم الطبيب إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: كينيدين، پروكيناميد، أميودارون وسوتالول).

- أدوية من المعلوم أنها تزيد من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل: ميثالون – لتسكين الألم وإزالة السمّية عند الإدمان على الأدوية، موسكيفلوكساسين – مضاد حيوي، مضادات الأذهان – للمشاكل النفسية الخطيرة).

أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل دواءً ما من بين الأدوية الواردة أعلاه.

استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول أبيراتيرون تارو مع الطعام. تتناول أبيراتيرون تارو مع الطعام قد يجعل الجسم يمتص كمية أكبر من اللازم وهذا قد يسبب أعراضًا جانبية. يجب تناول أقراص أبيراتيرون تارو كجرعة وحيدة مرة واحدة في اليوم على معدة فارغة. يجب تناول أبيراتيرون تارو بعد الأكل بساعتين على الأقل ولا يجوز الأكل لمدة ساعة على الأقل بعد تناول أبيراتيرون تارو.

الحمل والإرضاع والحساسية

أبيراتيرون تارو ليس مخصصًا للاستعمال لدى النساء.

قد يضر هذا الدواء بالجنين إذا تم تناوله خلال فترة الحمل.

يجب على النساء الحوامل أو اللواتي قد يحملن أن يرتدين القفازات إذا قمن بلامسة أبيراتيرون تارو.

يجب على الرجال الذي يجامع امرأة من شأنها أن تحمل أن يستعمل الواقي الذكري المطاطي (الكونوم) بالإضافة إلى وسيلة فعالة أخرى لمنع الحمل. يجب على الرجل الذي يجامع امرأة حاملًا أن يستعمل الواقي الذكري المطاطي (الكونوم) لحماية الجنين.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر أبيراتيرون تارو على الفترة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أبيراتيرون تارو على اللاكتوز. إذا علمت أو أخبرت من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل البدء باستعمال أبيراتيرون تارو.

يحتوي أبيراتيرون تارو على أقل من 1 mmol (ما يعادل 23 ملغ) من الصوديوم، في 4 أقراص من 250 ملغ أو قرصين من 500 ملغ، والتي تشكل الجرعة الدوائية اليومية، وهكذا يُعتبر عمليًا "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذ لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يجب استعمال أبيراتيرون تارو مع بريدينزون وفقًا للتعليمات التي تلقيتها من الطبيب.

الجرعة الدوائية المتبعة لسرطان البروستاتا النقلي المقارم للإحصاء (CRPC) هي عادةً 1,000 ملغ مرة واحدة في اليوم (4 أقراص من أبيراتيرون تارو 250 ملغ أو قرصان من أبيراتيرون تارو 500 ملغ)، بالدمج مع 5 ملغ من بريدينزون مرتين في اليوم.

الجرعة الدوائية المتبعة لسرطان البروستاتا النقلي الحساس للهرمونات (mHSPC) هي عادةً 1,000 ملغ مرة واحدة في اليوم (4 أقراص من أبيراتيرون تارو 250 ملغ أو قرصان من أبيراتيرون تارو 500 ملغ)، بالدمج مع 5 ملغ من بريدينزون مرة واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية وفقًا للحاجة.

كيفية استعمال الدواء:

• يجب ابتلاع أقراص أبيراتيرون تارو بشكلها الكامل.

• يُمنع شطر القرص المطلي، لعدم وجود خط للشطر.

• لا يجوز سحق، هرس أو مضغ الأقراص.

• يجب ابتلاع أقراص أبيراتيرون تارو مع الماء.

• يجب تناول أبيراتيرون تارو على معدة فارغة. لا يجوز تناول أبيراتيرون تارو مع الطعام. تتناول أبيراتيرون تارو مع الطعام قد يجعل الجسم يمتص كمية أكبر من اللازم من الدواء وهذا قد يسبب أعراضًا جانبية. يجب تناول أبيراتيرون تارو بعد الأكل بساعتين على الأقل، ولا يجوز الأكل لمدة ساعة على الأقل بعد تناول أبيراتيرون تارو.

• يستعمل أبيراتيرون تارو سوياً مع دواء يسمى بريدينزون. يجب استعمال بريدينزون حسب تعليمات الطبيب.

• يجب استعمال بريدينزون كل يوم أثناء استعمال أبيراتيرون تارو.

• قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة بريدينزون إذا طرا تغير على الحالة الطبية. سيحدد طبيبك إذا كان يجب تغيير كمية بريدينزون التي تتناولها.

لا تتوقف عن استعمال بريدينزون إلا إذا أمرك الطبيب بالتوقف عنه.

تعليمات فتح القنبية:

تأتي القنبية البلاستيكية مع سداد مستعص على الفتح مع قبل الأولاد. يجب فتح السداد بحسب التعليمات التالية:

- اضغط على السداد البلاستيكي باتجاه الأسفل بالتزامن مع تدويره بعكس اتجاه عقارب الساعة
- انزع السداد

إذا استعملت جرعة دوائية أعلى مما أوصى به، أو إذا ابتلع ولد الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول جرعة من أبيراتيرون تارو أو بريدينزون، فيجب تناول الجرعة القادمة في الغد في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة واحدة من أبيراتيرون تارو أو من بريدينزون، فاستشر الطبيب فوراً.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن استعمال أبيراتيرون تارو أو بريدينزون عن استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العدم! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. 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 أبيراتيرون تارو إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توقف عن استعمال الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

ضعف العضلات، تشنجات عضلية أو دقات قلبية (خفقان القلب). قد تكون هذه علامات المستويات المنخفضة للبوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- سوائل في الرجلين أو في القدمين

- مستوى منخفض للبوتاسيوم في الدم

- ارتفاع في قيم وظائف الكبد

- ضغط دم مرتفع

- تلوّث في المسالك البولية

- إسهال

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- مستوى منخفض للدهنيات في الدم

- ألم في الصدر

- دقات قلبية غير منتظمة (رجفان أذيني)

- فشل قلبي

- وتيرة قلب سريعة

- تلوّث خطير يسمى تعفنّ الدم (الإنتان)

- كسور في العظام

- صعوبات في الهضم

- دم في البول

- طمغ جلدي

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

- مشاكل في البذرة الكظرية (تتعلّق بمشكلة في توازن الأملاح والسوائل)

- نظم قلبي غير عادي (اضطراب النظم)

- ضعف العضلات و/أو ألم في العضلات

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

- تهيج في الرتين (التهاب الأنساخ الرئوية الأرحي - أليريج أليوليتيس)

- فشل في وظيفة الكبد (يسمى الفشل الكبدى الحاد)

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

نوبة قلبية، تغيرات في ECG (استطالة المقطع QT)، ردود فعل تحسسية خطيرة مصحوبة بصعوبة في البلع أو في التنفس، انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، أو طمغ جلدي مثير للحكة.

يمكن أن يحدث فقدان الكتلة العظمية لدى الرجال الذين يتلقون العلاج بأبيراتيرون تارو عند الاستطباب لسرطان البروستاتا.

دمج أبيراتيرون تارو مع بريدينزون قد يزيد من فقدان الكتلة العظمية.

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

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 التسمّم 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) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• يجب تخزين الدواء فيما دون 25 درجة مئوية.

• عمر التخزين بعد فتح القنبية لأول مرة: إلى آخر عمر التخزين.

• لا يجوز التخلص من بقايا الدواء غير المستعملة في النفايات البيئية أو في جهاز الصرف الصحي المحلي. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تستهلكها. هذه التدابير ستساعد على حماية جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أبيراتيرون تارو أيضًا على:

Sodium laurilsulfate; lactose monohydrate; cellulose; microcrystalline 102 (E460); croscarmellose sodium; povidone, K 30 (E1201); magnesium stearate (E470b); silica, colloidal anhydrous (E551)

أبيراتيرون تارو 250 ملغ يحتوي إضافة إلى ذلك أيضًا على:

Poly(Vinyl alcohol) (E1203); Titanium dioxide (E171);

Macrogol 3350 (E1521); Talc (E533b)

أبيراتيرون تارو 500 ملغ يحتوي إضافة إلى ذلك أيضًا على:

Poly(Vinyl alcohol) (E1203); Titanium dioxide (E171);

Macrogol 3350 (E1521); Talc (E533b); iron oxide red (E172); iron oxide black (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص أبيراتيرون تارو 250 ملغ:

• أقراص مطلية لونها أبيض مثل إلى الأبيض الكريمي (off-white) ولها شكل بيضوي، ليس عليها خط للشطر، على أحد جانبيها مطبوعة الكتابة "250".

• تأتي الأقراص في هيتينين: في قنبية بلاستيكية مع سداد بلاستيكي مستعص على الفتح العشوائي من قبل الأولاد، وفي عبوة شرائط (بليستر).

• تحتوي كل قنبية على 120 قرصًا. تحتوي كل كرتونة على قنبية واحدة.

• تحتوي كل قنبية على ماص للاكسجين.

• تحتوي كل عبوة شرائط (بليستر) على 10 أو 120 قرصًا.

أقراص أبيراتيرون تارو 500 ملغ:

• أقراص مطلية لونها بنفسجي ولها شكل بيضوي، ليس عليها خط للشطر، على أحد جانبيها مطبوعة الكتابة "500".

• تأتي الأقراص في هيتينين: في قنبية بلاستيكية مع سداد بلاستيكي مستعص على الفتح العشوائي من قبل الأولاد، وفي عبوة شرائط (بليستر).

• تحتوي كل قنبية على 60 قرصًا. تحتوي كل كرتونة على قنبية واحدة.

• تحتوي كل قنبية على ماص للاكسجين.

• تحتوي كل عبوة شرائط (بليستر) على 10 أو 60 قرصًا.

قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.
صاحب الامتياز: تارو إنترناشيونال م.ض، شارع هاكينور 14، خليج حيفا 2624761، إسرائيل.
المصنّع: Remedica LTD., Ahamon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.

رقما تسجيل الدواءين في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أبيراتيرون تارو 250 ملغ – 178-07-37298-99

أبيراتيرون تارو 500 ملغ – 178-08-37299-99

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2025.

لمידע נוסף על התכשיר ולעלוניום מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סייקו את הקודים הבאים:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the codes:

מזייד מן המעלומא ען המנעג الطيبي وللاطلاع على نشراتا المستهلك المحدثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، یرجى مسح الرمزین:

250 mg



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2007%2037298%2099>

500 mg



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2008%2037299%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לראיכון בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 664-464-1.800

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.

للحصول على نسخة مطبوعة عن نشرة المستهلك باللغة الإنجليزية، يرجى التواصل مع صاحب الامتياز عبر البريد الإلكتروني Info@taro.com أو على هاتف رقم 664-464-1.800.