

إرليدا™ 60 ملغ

إرليدا™ 240 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة

إرليدا 60 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على:

أپالوتاميد (apalutamide) 60 ملغ

إرليدا 240 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على:

أپالوتاميد (apalutamide) 240 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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إرليدا مخصص لعلاج الرجال البالغين الذين لديهم:

- سرطان البروستات النقيلي والحساس للعلاج الهرموني (لتثبيط هورمون التستوستيرون) وذلك بالدمج مع علاج لتثبيط الأندروجين (ADT).
- سرطان البروستات غير النقيلي والمقاوم للعلاج الهرموني (لتثبيط هورمون التستوستيرون).

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات المستقبل الأندروجيني (ARI).

## 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) 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 دمك (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 يحملن 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
- علمت بأنك معرض لخطورة المعاناة من كسور في العظام
- 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:

- لخفض نسبة الشحوم في الدم (على سبيل المثال جيمفيبروزيل)
- لعلاج التلوثات الجرثومية (على سبيل المثال موكسيفلوكساسين، كلاريتروميسين، ريفامبين)
- لعلاج التلوثات الفطرية (على سبيل المثال إيتراكونازول، كيتوكونازول)
- لعلاج تلوث HIV (على سبيل المثال ريتونافير، إيفافيرينز، دارونافير)
- لعلاج القلق (على سبيل المثال ميدازولام، ديازيبام)
- لعلاج الصرع (على سبيل المثال فينيتوين، حمض فالپروئيك)
- لعلاج مرض الإرتداد المعدّي - المريئي (حالات يكون فيها فائض من الحموضة في المعدة) (على سبيل المثال أوميپرازول)
- لمنع تشكل خثرات دموية (على سبيل المثال وارفارين، كلوبيدوجريل، دابيجاتران إتيكسيلات)
- لعلاج حمى العلف والتحسسات (على سبيل المثال فيكسوفينادين)
- أدوية لخفض نسبة الكوليسترول (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، إيبوتيليد)
- لعلاج مشاكل الغدة الدرقية (على سبيل المثال ليفوثيروكسين)
- لعلاج داء النقرس (على سبيل المثال كولشييسين)

- خفض نسب السكر في الدم (على سبيل المثال ريباجلينيد)
- علاج السرطان (على سبيل المثال لاپاتينيب، ميثوتريكسات)
- علاج الألم أو الإدمان على مستحضرات أفيونية المفعول (على سبيل المثال ميتادون)
- علاج 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.

يتوفر إرليدا بعيارين مختلفين (60 ملغ و- 240 ملغ).

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 الهورمون 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 أقرص أكثر من المعتاد للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال 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 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
- إنخفاض الشهية للطعام
- سقوطات

- انخفاض الوزن
- ارتفاع ضغط الدم
- هبات من الحر
- إسهال
- كسور

**Metastatic castration-sensitive prostate cancer** بـ أعراض جانبية إضافية تتعلق بـ  
(mCSPC)

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 ارتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم	شدوذ في نتائج الفحوص المخبرية

**أعراض جانبية إضافية:**

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

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

العرض الجانبي	جهاز في الجسم
إرهاق شديد	إضطرابات عامة ومشاكل في منطقة إعطاء الدواء
آلام في المفاصل	إضطرابات في العضلات الهيكلية والأنسجة الضامة
طفح	إضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد
قلة الشهية للطعام وذمة محيطية	إضطرابات إستقلابية وغذائية
سقوطات كسور	إصابات، تسمم وإختلاطات إجرائية
إنخفاض في الوزن	أعراض جانبية تحت التقييم
ارتفاع ضغط الدم هبات من الحر	إضطرابات في الأوعية الدموية

مشاكل في الجهاز الهضمي	إسهال غثيان
شذوذ في نتائج الفحوص الدموية	فقر دم إنخفاض غير إعتيادي في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia) نسبة منخفضة لخلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) (lymphopenia)
شذوذ في نتائج الفحوص المخبرية	ارتفاع نسبة الكولسترول في الدم ارتفاع نسبة السكر في الدم ارتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم

#### 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](http://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 من أجل الحفاظ على بقاء المستحضر جافاً (لحماية المستحضر من الرطوبة).  
لا يجوز إخراج ماص الرطوبة من العلبة.

## (6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

**إرليدا 60 ملغ**

لب القرص

Microcrystalline Cellulose, HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate), Silicified Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

طلاء القرص

Opadry II 85F210036 Green: Polyvinyl Alcohol - Partially Hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macrogol/Polyethylene Glycol, Talc, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Black.

**إرليدا 240 ملغ**

لب القرص

HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate), Silicified Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

طلاء القرص

Opadry QX 321A275010 Gray: Macrogol Poly (vinyl alcohol) Grafted Copolymer, Talc, Titanium Dioxide, Glycerol Monocaprylocaprate Type I, Poly (vinyl alcohol), Iron Oxide Black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

**إرليدا 60 ملغ**

إرليدا 60 ملغ هو عبارة عن قرص مطلي مستطيل بلون أخضر مائل إلى الأصفر حتى أخضر مائل إلى الرمادي، عليه الكتابة "AR 60" من جانب واحد.  
تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 120 قرصاً مطلياً.

**إرليدا 240 ملغ**

إرليدا 240 ملغ عبارة عن قرص مطلي بيضوي الشكل بلون أزرق رمادي حتى رمادي، مع الكتابة "E240" من جانب واحد.  
تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 30 قرصاً مطلياً.

تحتوي كل قنينة (60 ملغ و- 240 ملغ) على جل silica 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:

إرليدا 60 ملغ: يانسن بيوتيك، الإتحاد، 800\850 ريدج فيو درايف، هورشام، بنسيلفانيا 19044، الولايات المتحدة

إرليدا 240 ملغ: كاتالينت فارما سولوشين، ذ.م.م، 1100 إنترپريس درايف، وينشستر، 40391، كنتاكي،  
الولايات المتحدة

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.  
أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إرليدا 60 ملغ: 162-84-35698-00

إرليدا 240 ملغ: 177-74-37868-99

*تمت المصادقة عليها في تموز 2025*

SH108518 PL v4