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

أبيراتيرون تيڤع 250 و-500 ملغ
أقراص

يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ على:
أبيراتيرون أسيتات 250 ملغ (Abiraterone acetate 250 mg)
يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ على:
أبيراتيرون أسيتات 500 ملغ (Abiraterone acetate 500 mg)
للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات 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؟
أبيراتيرون تيڤع عبارة عن دواء ملزم بوصفة طبيب ويحتوي على مادة فعالة تسمى أبيراتيرون أسيتات.
أبيراتيرون تيڤع يثبط الإنزيم CYP17. يتم إعطاؤه سويةً مع پريدنيزون لعلاج سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء.
كذلك، فهو مخصص لعلاج الرجال البالغين الذين شُخّص لديهم حديثًا سرطان البروستاتا النقيلي، الحساس للهرمونات، عالي الخطورة (mHSPC) بالدمج مع علاج لتقليل الأندروجين (ADT).
الفصيلة العلاجية:
مثبط انتقائي للإنزيم CYP17.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) لأبيراتيرون أسيتات أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. للاطلاع على قائمة المركّبات الأخرى انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت امرأة وبشكل خاص امرأةً حاملًا. أبيراتيرون تيڤع 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. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بأبيراتيرون تيڤع أخبر الطبيب:
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، من قصور القلب أو من مستويات منخفضة للبوتاسيوم في الدم (قد تزيد المستويات المنخفضة للبوتاسيوم في الدم من خطر حدوث 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.
- إذا وُجدت لديك مستويات مرتفعة للسكر في الدم.

استشر الطبيب بخصوص التأثيرات المحتملة على عظامك.
استشر الطبيب بخصوص الحاجة إلى استعمال هذا الدواء مع دواء اسمه پريدنيزون.
أخبر طبيبك إذا علمت بوجود مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اضطرابات النظم – اللانظمية القلبية) أو إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية للأوضاع المذكورة أعلاه.
أخبر طبيبك إذا كان لون جلدك أو عينيك أصفر، كان بولك غامقًا، كان لديك غثيان شديد أو تقيؤات. قد تكون هذه جميعها 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 وآلام العضلات.
لا يجوز استعمال أبيراتيرون تيڤع بالدمج مع Ra-223 خوفًا من ازدياد خطر حدوث كسور في العظام أو الموت. إذا كنت تخطط لاستعمال Ra-223 بعد العلاج بأبيراتيرون تيڤع وپريدنيزون، فعليك الانتظار 5 أيام قبل البدء بالعلاج بـ Ra-223.
إذا لم تكن متأكدًا من أن الأعراض المذكورة تنطبق عليك، فكلم الطبيب أو الصيدلي بشأن ذلك قبل استعمال الدواء.
الأولاد والمراهقون:
الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد أو المراهقين. إذا قام ولد أو مراهق ببلع الدواء خطأً، فيجب التوجه فورًا إلى المستشفى وإحضار نشرة الدواء الطبية من أجل عرضها على الطبيب.
الفحوص والمتابعة:
قد يؤثر أبيراتيرون تيڤع على الكبد لكن قد لا تكون لديك أية أعراض. سيقوم الطبيب بإجراء فحوص للدم بين الحين والآخر خلال فترة العلاج بأبيراتيرون تيڤع من أجل فحص وظائف الكبد.
التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
بإمكان أبيراتيرون تيڤع أن يزيد من تأثير أدوية معينة بما في ذلك أدوية القلب، الأدوية المهدئة، أدوية معينة لعلاج السكري، إضافات غذائية (مثل: St. John's wort) وأدوية أخرى. من المحتمل أن يقرر الطبيب تغيير الجرعة الدوائية لهذه الأدوية. كذلك، هناك أدوية قد تزيد أو تقلل من تأثير أبيراتيرون تيڤع. قد تسبب هذه الظاهرة ظهور أعراض جانبية لأبيراتيرون تيڤع، أو بدلًا من ذلك، الإخلال بفعالية أبيراتيرون تيڤع.
أدوية أخرى تُستعمل مع أبيراتيرون تيڤع:
قد تزيد الأدوية المقللة للأندروجين من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب. أعلم الطبيب إذا كنت تستعمل:
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: كينيدين، پروكاينامید، أميودارون وسوتالول).
- أدوية تزيد من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل: ميثادون - لتسكين الألم وإزالة السُمّية عند الإدمان على الأدوية، موكسيفلوكساتسين - مضاد حيوي، أدوية مضادة للذهان - للمشاكل النفسية الخطيرة).

من المفضّل تحضير قائمة بجميع الأدوية التي تستعملها من أجل إعلام طبيبك أو الصيدلي.
استعمال الدواء والطعام:
لا يجوز تناول أبيراتيرون تيڤع مع الطعام. قد يسبب تناول أبيراتيرون تيڤع مع الطعام أعراضًا جانبية.
لا تأكل شيئًا قبل تناول أبيراتيرون تيڤع بساعتين على الأقل، وبعد تناول أبيراتيرون تيڤع بساعة واحدة على الأقل.
الحمل والإرضاع:
أبيراتيرون تيڤع غير مخصص للاستعمال لدى النساء.
- قد يضر هذا الدواء بالجنين إذا تم تناوله خلال فترة الحمل.
- يجب على النساء الحوامل أو اللواتي قد يكنّ حوامل أن يرتدين القفازات إذا قمن بملامسة أبيراتيرون تيڤع.
- يجب على الرجل الذي يجامع امرأة من شأنها أن تحمل أن يستعمل الواقي الذكري المطاطي (الكوندوم) بالإضافة إلى وسيلة فعالة أخرى لمنع الحمل.
- يجب على الرجل الذي يجامع امرأة حاملًا أن يستعمل الواقي الذكري المطاطي (الكوندوم) لحماية الجنين.

السياقة واستعمال الماكنات:
من غير المتوقع أن يؤثر أبيراتيرون تيڤع على القدرة على السياقة واستعمال الماكنات.
معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
- يحتوي أبيراتيرون تيڤع على اللاكتوز. إذا علمت بوجود عدم تحمّل لسكريات معينة لديك، فراجع طبيبك قبل البدء باستعمال أبيراتيرون تيڤع.
- يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ على ما يقارب 145 ملغ من اللاكتوز و-6.5 ملغ من الصوديوم.
- يحتوي كل قرص من أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ على ما يقارب 90 ملغ من اللاكتوز و-8.8 ملغ من الصوديوم.

يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى المرضى الذين يخضعون لحمية غذائية محدودة الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال الدواء دومًا 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. يجب استعمال أبيراتيرون تيڤع مع پريدنيزون وفقًا للتعليمات التي تلقيتها من الطبيب.
الجرعة الدوائية المتبعة لسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (CRPC) هي عادةً 1,000 ملغ مرة واحدة في اليوم (4 أقراص من أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ أو قرصان من أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ)، بالدمج مع العلاج بپريدنيزون 5 ملغ مرتين في اليوم.
الجرعة الدوائية المتبعة لسرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) هي عادةً 1,000 ملغ مرة واحدة في اليوم (4 أقراص من أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ أو قرصان من أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ)، بالدمج مع العلاج بپريدنيزون 5 ملغ مرة واحدة في اليوم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية وفقًا للحاجة.
كيفية استعمال الدواء:
- يجب ابتلاع أقراص أبيراتيرون تيڤع بأكملها.
- يُمنع شطر القرص.
- لا يجوز سحق، هرس أو مضغ الأقراص.
- يجب ابتلاع أقراص أبيراتيرون تيڤع مع الماء.
- يجب تناول أبيراتيرون تيڤع على معدة فارغة. **لا يجوز تناول أبيراتيرون تيڤع مع الطعام.** قد يؤدي تناول أبيراتيرون تيڤع مع الطعام إلى امتصاص كمية أكبر من اللازم من الدواء، وهذا قد يسبب أعراضًا جانبية. لا تأكل شيئًا قبل تناول أبيراتيرون تيڤع بساعتين على الأقل، وبعد تناول أبيراتيرون تيڤع بساعة واحدة على الأقل.
- يُستعمل أبيراتيرون تيڤع سويةً مع دواء يسمى پريدنيزون. يجب استعمال پريدنيزون حسب تعليمات الطبيب.
- يجب تناول پريدنيزون كل يوم أثناء فترة استعمال أبيراتيرون تيڤع.
- قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة پريدنيزون الدوائية إذا طرأ تغير على الحالة الطبية. سيخبرك طبيبك إذا كان عليك تغيير كمية پريدنيزون التي تتناولها. لا تتوقف عن استعمال پريدنيزون إلا إذا أمرك الطبيب بالتوقف عنه.

تعليمات فتح العبوة:
تأتي القنينة البلاستيكية مع غطاء مستعصٍ على الفتح من قبل الأولاد. يجب فتح الغطاء بحسب التعليمات التالية:
- اضغط على السداد البلاستيكي باتجاه الأسفل بالتزامن مع تدويره بعكس اتجاه عقارب الساعة
- انزع السداد

قللت السدادات المستعصية على الفتح من قبل الأولاد عدد حالات التسمم الناجمة عن الأدوية في كل سنة بشكل ملحوظ. لكن، إذا صُعب عليك فتح العبوة، فبإمكانك التوجه إلى الصيدلي لطلب إزالة نظام الأمان الخاص بالسداد وتحويله إلى سداد عادي، سهل الفتح.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أعلى من الموصى بها أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول جرعة من أبيراتيرون تيڤع أو پريدنيزون، فيجب تناول الجرعة القادمة في الغد في الوقت الاعتيادي.
إذا نسيت تناول أكثر من جرعة واحدة من أبيراتيرون تيڤع أو من پريدنيزون، فاستشر الطبيب فورًا.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن استعمال أبيراتيرون تيڤع أو پريدنيزون دون استشارة الطبيب أولًا.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجةٍ إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أبيراتيرون تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. توقف عن استعمال الدواء وأعلِم الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:
ضعف العضلات، تشنجات العضلات أو دقات قلبية (خفقان). قد تكون هذه علامات على مستويات منخفضة للبوتاسيوم في الدم.
أعراض جانبية أخرى:
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.
- تلوث في المسالك البولية.
- إسهال.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- مستوى مرتفع للدهنيات في الدم.
- ألم في الصدر.
- دقات قلبية غير منتظمة (رجفان أذيني).
- فشل قلبي.
- نظم قلبي سريع.
- تلوث خطير يسمى تعفّن الدم (الإنتان).
- كسور في العظام.
- صعوبات في الهضم.
- دم في البول.
- طفح جلدي.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- مشاكل في الغدة الكظرية (تتعلق بمشكلة في توازن الأملاح والسوائل).
- نظم قلبي غير منتظم (اضطراب النظم القلبي).
- ضعف العضلات و/أو ألم في العضلات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- تهيج في الرئتين (التهاب الأسناخ الرئوية الأرجي - ألبرجيك ألڤيوليتيس).
- فشل في وظائف الكبد (فشل كبدي حاد).

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.
- طفح جلدي مثير للحكة.

قد يحدث فقدان للكتلة العظمية لدى الرجال الذين يتلقون العلاج بأبيراتيرون تيڤع عند الاستطباب لسرطان البروستاتا. قد يزيد أبيراتيرون تيڤع بالدمج مع پريدنيزون فقدان الكتلة العظمية.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25°C.
أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ أقراص:
- قنان من 30 قرصًا: يمكن استعمال الدواء خلال 60 يومًا منذ فتح القنينة لأول مرة، لكنّ ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.
- قنان من 120 قرصًا: يمكن استعمال الدواء خلال 60 يومًا منذ فتح القنينة لأول مرة، لكنّ ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.
- قنان من 150 قرصًا: يمكن استعمال الدواء خلال 5 أسابيع (35 يومًا) منذ فتح القنينة لأول مرة، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

تحتوي العبوة على ماصّات للأكسجين. يجب إبقاء ماصّات الأكسجين في العبوة بعد فتحها وإغلاق القنينة جيدًا بعد الاستعمال.
أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ أقراص:
قنان من 60 قرصًا: يمكن استعمال المستحضر حتى تاريخ انتهاء الصلاحية (حتى بعد فتح القنينة لأول مرة).
تحتوي العبوة على ماصّات للرطوبة. يجب إبقاء ماصّات الرطوبة في العبوة بعد فتحها وإغلاق القنينة جيدًا بعد الاستعمال.

6. معلومات إضافية
بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Povidone, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Titanium Dioxide
Abiraterone Teva 250 mg also includes: Talc, Polyvinyl Alcohol, Polyethylene Glycol.
Abiraterone Teva 500 mg also includes: Hypromellose, Hydroxypropyl Cellulose and Iron Oxide Yellow.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ عبارة عن قرص بيضوي أبيض ومطلي. مطبوع على أحد جانبي القرص "TEVA" وعلى جانب القرص الآخر "1125".
أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ عبارة عن قرص بيضوي أصفر ومطلي. يظهر على أحد جانبيه "A436".
يُسوق أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ في قنان بلاستيكية تحتوي على 30 قرصًا، 120 قرصًا أو 150 قرصًا. تحتوي القناني بالإضافةً إلى الأقراص أيضًا على ماصّات للأكسجين.
لا يجوز بلع ماصّات الأكسجين، ويجب إبقاؤها في القنينة.
يُسوق أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ في قنان بلاستيكية من 60 قرصًا. تحتوي القناني أيضًا على ماصّات للرطوبة. لا يجوز بلع ماصّات الرطوبة ويجب إبقاؤها في القنينة.
قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.
اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.
تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقما تسجيل الدواءين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 158-83-34649 (أبيراتيرون تيڤع 250 ملغ)، 167-51-35521 (أبيراتيرون تيڤع 500 ملغ).

Abiraterone Tabs PIL MW0322

teva