

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

أنجريد 0.5 كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من أنجريد 0.5 على:

0.5 ملغ من أناجريليد (على هيئة هيدروكلوريد) [Anagrelide (as HCl)]

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا خطرت ببالك أي أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. قد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يؤذيهم الدواء حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج المرضى المصابين بكثرة الصفائح الأساسية لأجل خفض التعداد العالي للصفائح الدموية وتخفيف خطر نشوء الخثار وتحسين الأعراض المصاحبة.

إن كثرة الصفائح الأساسية عبارة عن حالة إنتاج النخاع العظمي لكمية زائدة من الصفائح (نوع من خلايا الدم). من شأن ارتفاع مستوى الصفائح الدموية أن يسبب مشاكل خطيرة فيما يخص تدفق الدم وعملية التخثر.

الفصيلة العلاجية:

الأدوية الحالة للخثرة

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6). تشمل أعراض رد الفعل التحسسي عادةً الطفح الجلدي، الحكة، انتفاخ الوجه أو الشفتين أو ضيق التنفس.
- كنت تعاني من مشاكل متوسطة إلى خطيرة في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل كلوية متوسطة إلى خطيرة. (تقل سرعة إخلاء الكرياتينين عن 50 مل في الدقيقة).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بأنجريد (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشكلة في القلب أو كنت تعتقد أنه قد توجد لديك مشكلة من هذا القبيل.
- كنت تعاني من عاهة خلقية تتمثل في إطالة مقطع QT (التي تظهر عند إجراء فحص مخطط كهربية القلب، الذي يُنتج تسجيل النشاط الكهربائي للقلب) أو في حال كان أحد أفراد عائلتك مصاباً بهذه المشكلة.
- كنت تتناول أدوية أخرى قد تسبب مشاكل القلب (وتظهر عند إجراء فحص مخطط كهربية القلب). انظر البند "التفاعلات الدوائية".
- كانت لديك مستويات منخفضة من أملاح الدم (مثلاً البوتاسيوم، المغنسيوم أو الكالسيوم).
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد.
- كانت لديك مشاكل في الرئتين.

تحذيرات إضافية:

- عند إعطاء أنجريد بالتزامن مع حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) يزيد خطر نشوء الأورام الدموية الخطيرة (حالات النزف). انظر البند "التفاعلات الدوائية".
- خلال فترة العلاج بأنجريد يجب اتباع تعليمات الاستخدام والتجريب بدقة بالتماشي مع ما وصفه لك الطبيب. ولا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أولاً. وممنوع أيضاً التوقف عن تناول الدواء فجأة بدون استشارة الطبيب، ذلك لأن التوقف المفاجئ عن تناول الدواء قد يزيد من خطر الإصابة بالسكتة الدماغية. وقد تشمل علامات وأعراض السكتة الدماغية الآثار الفجائية التالية: عدم الإحساس، التتميل أو الضعف في الوجه، في الذراع أو في الرجل، تحديداً في أحد جانبي الجسم؛ الارتباك الفجائي، صعوبة النطق أو صعوبة فهم الكلام؛ المشكلة البصرية المفاجئة في

إحدى العينين أو في كليهما؛ الصعوبة المفاجئة في المشي، الدوار، مشكلة في التوازن، نقص التوازن أو اختلال التناسق الحركي؛ والصداع الفجائي الخطير غير المبرر. في هذه الحالات يجب مراجعة جهة طبيّة حالاً للحصول على المساعدة.

الأطفال والمراهقون:

بما أنّ المعلومات حول استخدام أنجريد لدى الأطفال والمراهقين محدودة فإنه يتوجب توخّي الحذر عند علاج هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة:

خلال فترة العلاج، قد يوجّهك طبيبك إلى الخضوع لفحوص الدم للتحقق من تأثير الدواء وإجراء فحوص لوظائف الكبد والكليتين وفحص توازن الأملاح في الجسم. زيادةً على ذلك، قد يتمّ توجيهك إلى الخضوع لفحوص القلب المختلفة قبل العلاج وخلالها.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية التي تؤثر في نظم القلب، مثلًا: سوتالول، أميودارون.
- الأدوية التي قد يؤثر في إخلاء أنجريد من الجسم، على سبيل المثال: فلوفوكسامين (لعلاج الاكتئاب)، بعض المضادات الحيوية (مثل إينوكساسين).
- ثيوفيلين (لعلاج الربو ومشاكل التنفس).
- الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب (مثلًا، ميلرينون، إينوكسيمون، أمرينون، أولبيرينون وسيلوستازول).
- حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) المستخدم لتسكين الآلام وتخفيف الحمى أو المستخدم كمادة مضادة للتخثر/مثبّطة لتراصّ الصفائح الدموية. أنظر "تحذيرات إضافية".
- أدوية أخرى تؤثر في الصفائح الدموية، مثل كلوبيدوجريل.
- أوميبرازول (يستخدم لخفض مستوى الأحماض التي تنتجها المعدة).
- موانع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل): إذا نشأ الإسهال الخطير خلال فترة الاستخدام، فيجب استخدام وسيلة أخرى لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري (الكوندوم).

استخدام الدواء والغذاء:

يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

الحمل والإرضاع:

يجب استشارة الطبيب إذا حملت أو في حال كنت تخططين للحمل.

- يُحظر على النساء الحوامل استخدام هذا الدواء. يتعيّن على النساء القادرات على الحمل استخدام موانع الحمل الفعالة (بحسب توصيات الطبيب) خلال فترة استخدام أنجريد.
- يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع. يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنت مرضعًا. يتوجب عليك التوقّف عن الإرضاع إذا كنت تستخدمين الدواء.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى الدوار. لا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالدوار.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

تحتوي كلّ كبسولة على ما يقارب 123 ملغ من اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي: إنّ الجرعة الابتدائية هي بالعادة كبسولة واحدة مرّتين في اليوم على مدار أسبوع على الأقلّ. بإمكان الطبيب زيادة أو خفض عدد الكبسولات التي تتناولها كلّ يوم لاحقًا تبعًا لحالتك. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ممنوع تناول عدد من الكبسولات يزيد عن العدد الذي حدّده الطبيب أو يقلّ عنه. ولا يجوز التوقّف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أوّلاً. ولا يجوز لك أن تتوقّف عن تناول الدواء بنفسك. يجب بلع الكبسولات كاملةً مع كأس من الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بعد الوجبة أو على الريق. ويوصى بتناول الكبسولات في نفس الساعة كلّ يوم. ممنوع مضغ أو سحق الكبسولة كما لا يجوز فتحها ونثر محتواها في سائل ما.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو شخص آخر ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. من شأن تناول الجرعة المفرطة أن يسبّب انخفاض ضغط الدم والدوار والتقيؤ وتسارع نظم القلب.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحدّدة، فتناول الجرعة المنسيّة فور تذكرك. خذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتّى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء: قد يؤدي التوقّف عن تناول الدواء إلى زيادة عدد الصفائح في غضون 4 أيام. وقد يصل مستوى الصفائح خلال 10 إلى 14 يوماً إلى مستواها ما قبل العلاج (أو حتّى أعلى من ذلك). يجب مراقبة عدد الصفائح أحياناً متقاربةً. انظر أيضاً "تحذيرات إضافية" في البند 2.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقّق من الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام أنجريد إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

الأعراض الجانبية غير الشائعة:

- المشاكل القلبية المختلفة، مثلاً: فشل القلب (الحالة التي قد تشمل أعراضها ضيق التنفّس، آلام الصدر، وانتفاخ الرجلين نتيجةً لاحتباس السوائل)، المشاكل الخطيرة في نظم القلب أو سرعة دقات القلب (على سبيل المثال تسارع دقات القلب أو الرجفان الأذينيّ).
- التهاب البنكرياس، الذي قد يسبّب ألماً شديداً في البطن والظهر.
- التقيؤ الدمويّ، البراز الدمويّ أو الأسود (النزف في الجهاز الهضميّ).
- انخفاض عدد خلايا الدم بشكل خطير (قلّة الكريات الشاملة)، الحالة التي قد تسبّب الضعف، الكدمات (الورم الدمويّ)، النزيف أو التلوث.
- فرط ضغط الدم الرئويّ (تشمل أعراضه ضيق التنفّس، انتفاخ الرجلين/الكاحلين أو الشفتين وازرقاق الجلد).

الأعراض الجانبية النادرة:

- الفشل الكلويّ، الذي تشمل أعراضه عدم التبول أو قلّة البول.
- النوبة القلبية.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10):
الصداع.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):
الدوار، التعب، تسارع دقات القلب، أو عدم انتظامها أو الدقات القويّة (الخفقان)، الغثيان، الإسهال، أو جاع البطن، الغازات، التقيؤ، فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء)، احتباس السوائل، الطفح الجلديّ.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1,000 مستخدم):
الضعف، الشعور بالوعكة الصحية، ارتفاع ضغط الدم، عدم انتظام دقات القلب، الإغماء، القشعريرة أو الحمى، صعوبات/اضطرابات الهضم، نقص الشهية، الإمساك، الكدمات (الورم الدموي)، النزيف، الوذمة (التورم)، فقدان الوزن، أوجاع العضلات، آلام المفاصل، آلام الظهر، قلة أو فقدان أو تغير الإحساس والحساسية تحديدًا في الجلد، الشعور بالتململ، الوخزات أو اللسع، الاكتئاب، الارتباك، الأرق، العصبية، جفاف الفم، فقدان الذاكرة، ضيق التنفس، الرعاف، التلوث الخطير في الرئتين المصاحب بالحمى، ضيق التنفس، السعال، البلغم، تساقط الشعر، الحكة أو تغير لون الجلد، الضعف الجنسي، آلام الصدر، انخفاض عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)، الحالة التي تزيد من خطر نشوء النزيف أو الكدمات، احتباس السوائل حول الرئتين، ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد (الذي قد يظهر عند إجراء فحوص الدم).

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10,000 مستخدم):
النزيف في اللثة، زيادة الوزن، آلام الصدر الشديدة (الذبحة الصدرية)، مرض عضلة القلب (الذي تشمل أعراضه التعب، آلام الصدر، الخفقان)، تضخم القلب، احتباس السوائل حول القلب، التضيق المؤلم للأوعية الدموية القلبية (خلال الاستراحة، عادةً في الليل أو في الصباح المبكر - ذبحة برنزميتال)، اضطرابات التناسق الحركي، صعوبات النطق، جفاف الجلد، الصداع النصفي، اضطرابات الرؤية أو الرؤية المزدوجة، الطنين، الدوار عند الوقوف تحديدًا عند الانتقال من وضعية الجلوس أو الرقود، زيادة الحاجة إلى التبول ليلاً، الألم، الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا، الميل إلى النوم، توسع الأوعية الدموية، التهاب المعى الغليظ (الذي تشمل أعراضه: الإسهال المصاحب عادةً بالدم والمخاط، أوجاع البطن، الحمى)، التهاب المعدة (الذي تشمل أعراضه: الألم، الغثيان والتقيؤ)، وجود مناطق ذات كثافة غير طبيعية في الرئة، ارتفاع مستوى الكرياتينين عند إجراء فحوص الدم، مما قد يدل على مشاكل كلوية.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
عدم انتظام دقات القلب، الحالة التي قد تعرض الحياة للخطر (torsade de pointes)؛ التهاب الكبد، الذي تشمل أعراضه الغثيان، التقيؤ، الحكة، اصفرار الجلد والعينين، تغير لون البراز والبول؛ التهاب الرئتين لأسباب مختلفة، بما فيها التحسس (تشمل الأعراض الحمى، السعال، صعوبات التنفس، الأزيز خلال التنفس، وتندب الرئتين)؛ التهاب الكليتين، السكتة الدماغية (انظر أيضًا "تحذيرات إضافية" في البند 2).
إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Lactose, microcrystalline cellulose, crosspovidone, povidone K25, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), gelatin.

وتحتوي كل كبسولة على ما يقارب 123 ملغ من اللاكتوز.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
كبسولات باللون الأبيض الضارب إلى الصفرة (off-white) معبأة في أشرطة لويحات يحتوي كل منها على 60 كبسولة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1486433344

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في مايو/أيار 2022 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

930003 -I