

## پوري-نتول أقراص 50 ملغ

كل قرص يحتوي على Mercaptopurine 50 mg (ميركاپتوپورين 50 ملغ) المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 في النشرة "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وبعد هذا الدواء للمرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو صدف لك أن مرضهم مشابه.

### 1) لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُستعمل پوري-نتول لعلاج أنواع مختلفة من إبيضاض الدم (leukemia).

الفصيلة العلاجية: أدوية سامة للخلايا المثبطة لجهاز المناعة.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ پوري-نتول أخبر الطبيب إذا:

- تلقيت مؤخراً لقاحاً أو إذا كنت مقدماً على تلقي لقاح. لا يجوز أن تتلقى لقاحات حية مضعفة عندما تتناول پوري-نتول (مثل الإنفلونزا، BCG والحصبة) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك، وذلك لأن لقاحات معينة قد تؤدي لتلوثات أثناء العلاج بـ پوري-نتول.
- كنت تعانين من خلل في وظيفة الكبد أو من ضرر للكبد.
- كان معروفاً لديك عن نقص إنزيم

Thiopurine Methyltransferase (TPMT).

• كان معروفاً لديك عن حساسية لدواء بإسم آزاثيوپورين (يستخدم أيضاً لعلاج السرطان).

• كنت تعانين من خلل في وظيفة الكلى.

• أخبر الطبيب إذا مرضت أو لم تمرض بجدرى الماء، الهزيس النطاقي أو التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (مرض كبدى الناجم عن فيروس التهاب الكبد B). كان معروفاً لديك عن اضطراب جيني بإسم متلازمة ليش-نايهان (Lesch-Nyhan Syndrome).

إذا كنت تتلقى علاجاً لتثبيط جهاز المناعة، قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ:

- أورام، بما في ذلك سرطان الجلد. لذلك، تجنب خلال العلاج بالدواء التعرض المطول لضوء الشمس، ارتدي ثياباً واقية واستعمل كريم وقاية مع عامل وقاية عالي.
- اضطرابات تكاثر خلايا الدم البيضاء (lymphoproliferative disorders):

○ يزيد العلاج بـ پوري-نتول من الخطورة لنوع سرطان معين يسمى اضطراب تكاثرِي لِيَمْفِي (lymphoproliferative disorder). عندما يشمل العلاج عدد من الأدوية المثبطة لجهاز المناعة (بما في ذلك ثيوبورينات)، قد تؤدي هذه الحالة إلى الموت.

○ دمج عدة أدوية لتثبيط جهاز المناعة التي تعطي سوية، يزيد من الخطورة لاضطرابات في الجهاز اللمفاوي عقب تلوث فيروسي [اضطرابات تكاثرية لمفوية المرتبطة بفيروس إكسبشائين-بار (EBV)].

قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ:

• تطور حالة خطيرة (تسمى متلازمة تنشيط البلاعم Macrophage Activation Syndrome) (تفصيل فرط خلايا الدم البيضاء المرتبطة بعمليات التهاب) حيث يحدث عادة لدى الأشخاص الذين يعانون من أنواع معينة من التهاب المفاصل.

تلوثات

عندما تكون متعالجاً بـ پوري-نتول فإن الخطورة لتلوث فيروسي، فطري أو بكتيري هو أكبر. وقد يكون التلوث أخطر. أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". أخبر طبيبك قبل بدء العلاج إذا مرضت أو لم تمرض بجدرى الماء، الهزيس النطاقي أو التهاب الكبد الفيروسي من نوع B.

## الأطفال والمراهقون

تم التبليغ عن قيم منخفضة للسكّر في الدم (تعرّق أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، إرتباك وما شابه) لدى عدد من الأطفال الذين يتلقون پوري-نتول، لكن معظم الأطفال كانوا دون عمر 6 سنوات وكانوا ذوي وزن منخفض.

إذا لم تكن متأكدًا إذا كان هذا ينطبق عليك، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول پوري-نتول.

### فحوصات دم (أنظر أيضاً الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟")

قد يؤخّر العلاج بـ پوري-نتول على نخاع العظم. وهذا يعني أنه من المحتمل أن يكون في دمك عدد أقل من المعتاد من خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء (أقل شيوعاً). في بداية العلاج سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحص دم يومي وخلال العلاج على الأقل فحص أسبوعي. وهذا لرصد مستويات هذه الخلايا في دمك. إذا توقفت عن العلاج في وقت مبكر بما فيه الكفاية، فإن مستويات خلايا الدم ستعود إلى القيم الطبيعية.

### فحوصات مخبرية إضافية

من المحتمل أن يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات إضافية (بول، دم، وما شابه).

### وظائف الكبد

لـ پوري-نتول تأثير سام على الكبد. لذلك، سوف يوجهك الطبيب إلى فحوصات أسبوعية لوظائف الكبد خلال العلاج بـ پوري-نتول. إذا كان لديك بالفعل مرض كبدى أو إذا كنت تأخذ أدوية إضافية لها تأثير على الكبد، فسوف ترتفع وتيرة الفحوصات. إذا كنت تلاحظ وجود إصفرار في بياض العينين أو في الجلد (يرقان) يجب تبليغ الطبيب فوراً بذلك، وذلك لأنه من المحتمل بأن تكون هنالك حاجة لإيقاف فوري للعلاج بـ پوري-نتول.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول پوري-نتول.

### التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- ريبافيرين (لعلاج التلوثات الفيروسية).
- أدوية أخرى سامة للخلايا (علاج كيميائي لعلاج السرطان).
- ألوپورينول، ثيوبورينول، أو أكسيپورينول، أو فيبوكسوستات (لعلاج النقرس).
- أولسالازين (لعلاج التهاب القولون التقرحي).
- ميسالازين (لعلاج داء كرون).
- سولفاسالازين (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب القولون التقرحي).
- ميثوتريكسات [لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو الصدفية (psoriasis) الشديدة].
- إنفليكسيماب [لعلاج داء كرون أو التهاب القولون التقرحي، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب الفقار الرثائي أو الصدفية (psoriasis) الشديدة].
- وارفارين أو أسينوكومارول (acenocoumarol) – مُضادات تخثر (تسييع الدم).

### إستعمال اللقاحات

إذا كنت مقدماً على تلقي لقاح، استشر الطبيب أو الممرضة أولاً. لا يجوز أن تتلقى لقاحات حية مضعفة عندما تتناول پوري-نتول (مثل الإنفلونزا، BCG والحصبة) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك، لأن لقاحات معينة قد تؤدي لتلوثات أثناء العلاج بـ پوري-نتول.

### إستعمال الدواء والطعام

أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟".

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا حملت، أو إذا كنت مرضعة، تعقدين بأنك قد حملت أو كنت تخططين لحمل مستقبلتي، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال پوري-نتول.

### الحمل

العلاج بـ پوري-نتول غير موصى به خلال الحمل، خاصة في الثلث الأول، لأنه قد يسبب الضرر للجنين. إذا حملت فسوف يدرس طبيبك المخاطر والفوائد بالنسبة لك وبالنسبة للجنين قبل التوصية بـ پوري-نتول.

### الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء إستعمال پوري-نتول. توجهي للإستشارة مع الطبيب.

### الخصوبة

إستعمل وسيلة منع حمل موثوقة لتفادي الحمل، إذا كنت أنت أو شركتِكَ تتناولان پوري-نتول، طوال كل فترة العلاج وعلى الأقل 3 أشهر بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. هذا التحذير ينطبق أيضاً على الرجال وأيضاً على النساء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر پوري-نتول على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات، لكن لم يتم إجراء دراسات لتأكيد ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء  
تحتوي أقراص بوري-نتول على لاكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك حساس  
لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10  
مستعملين من بين 1,000  
● فقدان الشهية للطعام.

أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين  
10,000

- قرحات في الفم.
- التهاب البنكرياس الذي يمكن أن يسبب آلام بطن أو غثيان.
- تساقط الشعر.
- ضرر في خلايا الكبد (نخر الكبد).
- أنواع مختلفة من السرطان بما في ذلك سرطان الدم، اللعقا والجلد.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعمل  
واحد من بين 10,000

- سرطان الدم (leukemia).
- سرطان الطحال والكبد [لدى المرضى الذين يعانون من مرض الأمعاء  
الالتهابي (IBD)].
- قرحات في الأمعاء، قد تشمل الأعراض آلام بطن ووزيف.
- لدى الرجال: إنخفاض في تعداد الحيوانات المنوية.

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تحديد العدد من المعلومات  
المتوفرة)

- تحسس مفرط لضوء الشمس وللضوء فوق-البنفسجي (UV).

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال - أخطر الفقرة 2 "الأطفال والمراهقون".

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما  
تعالج عن عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط  
"تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في 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>

بالإضافة، يمكن التبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي:

[Padagis.co.il](http://Padagis.co.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 وبذلك تمنع التسمم.  
لا تسبب القئود بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي  
يظهر على عبوة الكرتون والملصق على القئينة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية  
إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في العبوة الأصلية دون 25 درجة مئوية، في مكان جاف. ألق القئينة  
بإحكام.
- إذا أمرك طبيبك بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة جميع ما تبقى من  
الدواء إلى الصيدلي حتى يتمكن من التخلص منها بموجب تعليمات التخلص  
من المواد الخطرة. إترك باقي الدواء لديك فقط بموجب تعليمات صريحة  
من الطبيب.

6) معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:  
Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch,  
magnesium stearate, stearic acid.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
أقراص مستديرة ومحدبة بلون أصفر فاتح، مع خط (حيث لا يستخدم  
للشطر) بجانب واحد، حيث مُعلم PT فوق الخط ومن تحته مُعلم 50، في  
قئينة زجاجية التي تحتوي على 25 قرصاً.
- صاحب الإمتياز: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع رايكفيت 1،  
شوشم.
- اسم المنتج وعنوانه: أسين فارما تريدينج م.ض.، دبلن، أيرلندا.  
تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
3344.22532
- التبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكور. مع ذلك، فإن  
الدواء مخصص لكلا الجنسين.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب أن يُعطى بوري-نتول لك فقط بأمر طبيب أخصائي لعلاج أمراض الدم.  
يجب إستعمال المستحضر دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو  
الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج وحدان من قبل الطبيب فقط. سيتم تحديد  
الجرعة الدوائية بشكل فردي وإعتماداً على العلاجات الأخرى التي تُعطى  
للمريض. من المهم الحرص على تناول الدواء في أوقات منتظمة.
- يجب تناول الدواء ساعة على الأقل قبل أو 3 ساعات بعد الأكل أو شرب الحليب.
- يجب بلع الدواء بكامله مع كوب من الماء.
- خط الشطر الموجود على القرص غير مخصص لشطر القرص. لا يوصى  
بشطر، سحق أو مضغ الأقراص.

الفحوصات والمتابعة

- خلال فترة العلاج بـبوري-نتول سوف يجري الطبيب فحوصات دم روتينية.  
وهذا الفحص تعداد الخلايا في دمك ووظائف الكبد. من المحتمل أن يقوم  
الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول أخرى لمتابعة مستوى حمض اليوريك  
(حمض البول) الذي يمكن أن يزداد أثناء العلاج بـبوري-نتول. قد يغير  
الطبيب الجرعة الدوائية خلال العلاج وفقاً لنتائج الفحوصات:
- لدى المرضى البالغين - من الجائز تقليل الجرعة الدوائية وفقاً لنتائج  
وظائف الكلى والكبد.
- لدى المرضى مع مشاكل في الكلى أو الكبد - من الجائز تقليل الجرعة الدوائية.
- إذا كان لديك نقص في إنزيم TPMT - من الجائز تقليل الجرعة الدوائية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من  
الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر  
عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد، أبلغ الطبيب المعالج. لا يجوز  
تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب الاستمرار على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن  
على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد  
من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية  
إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب  
أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، يجب إستعمال بوري-نتول أعراضاً جانبية عند بعض  
المستعملين. لا تتدهن من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا  
تعاني أيًا منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب الأخصائي الخاص بك أو إلى المستشفى  
إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي الذي يشمل إنتفاخ الوجه أو أحياناً الفم والحلق (عرض  
نادر جداً).
- رد فعل تحسسي الذي يشمل آلام مفاصل، طفح، سخونة مرتفعة (عرض نادر).
- إصفرار الجلد أو المنطقة البيضاء في العين. يجب التوقف عن العلاج  
بـبوري-نتول فوراً إذا حدث ذلك.
- علامات سخونة أو ثلوث (آلم خلق، قرحات في الفم أو مشاكل في المسالك  
البولية) أو ظهور الكدمات أو أنزفة غير متوقعة. العلاج بـبوري-نتول  
يؤثر على نخاع العظم ويؤدي إلى إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء  
والصفائح الدموية (عرض شائع جداً).

إستشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين  
من بين 100
- غثيان أو قئودات.
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم).