

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**إكستاندي 40 ملغ**

**إكستاندي 80 ملغ**

أقراص مطلية

التركيب:

كل قرص مطلي من إكستاندي 40 ملغ يحتوي على: Enzalutamide 40 mg - إنزالوتاميد 40 ملغ

كل قرص مطلي من إكستاندي 80 ملغ يحتوي على: Enzalutamide 80 mg - إنزالوتاميد 80 ملغ

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص للرجال الكبار فقط.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

**(1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

الدواء مخصص للعلاج لدى الرجال الذين يعانون من سرطان البروستات الذي:

- لا يستجيب بعد لعلاج هورموني أو لعلاج جراحي لخفض نسبة التستوستيرون

أو

- إنتشر لمناطق أخرى في الجسم ويستجيب لعلاج هورموني أو لعلاج جراحي لخفض نسبة التستوستيرون.

**الفصيلة العلاجية:** من مضادات الهرمونات والمواد المرتبطة، من مضادات الأندروجين.

**(2) قبل إستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات

إضافية").

- إذا كنت في فترة الحمل أو من شأنك أن تصبحي حاملاً (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**إختلاجات:**

بُذغ عن حدوث إختلاجات لدى 5 من بين كل 1,000 متعالج تناولوا إكستاندي، ولدى أقل من 3 من بين 1,000 متعالج تلقوا

علاجاً مموهاً (پلاسيبو) (أنظر "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" أدناه والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى حدوث إختلاجات أو من شأنها أن تزيد من إحتمال حدوث إختلاجات (أنظر أدناه "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

إذا كنت تعاني من إختلاج خلال العلاج:  
توجه للطبيب بأسرع ما يمكن. من شأن طبيبك التقرير بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

## متلازمة الإعتلال الدماغى الخلفى العكوسة ( Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome ) [PRES]

متلازمة الإعتلال الدماغى الخلفى العكوسة هي حالة نادرة وعكوسة، تشمل الدماغ بلغ عن حالات نادرة للمتلازمة لدى متعالجين تناولوا إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاج، تفاقم في الصداع، إرتباك، عمى أو مشاكل أخرى في الرؤية، يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

### خطورة ظهور سرطان جديد (ورم سرطاني أولي ثاني)

بلغ عن حالات لظهور سرطان جديد (ثاني)، بما في ذلك سرطان المثانة البولية وسرطان القولون، لدى مرضى تناولوا إكستاندي.

توجه لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا لاحظت علامات لنزف في الجهاز الهضمي، دم في البول أو تشعر في أوقات متقاربة بحاجة طارئة للتبول عند تناول إكستاندي.

تحدث مع الطبيب قبل تناول إكستاندي إذا:

- كنت تتناول أدوية لمنع تشكل خثرات دموية (مثل وارفارين، أسينوكومارول، كلوبيدوجريل).
- كنت تخضع لعلاج كيميائي مثل دوسيتاكسيل.
- وجدت لديك مشاكل في وظيفة الكبد.
- وجدت لديك مشاكل في وظيفة الكلى.
- كنت تعاني من إحدى الحالات التالية: اضطراب أيأ كان في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اللانظمية)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات. قد تكون هناك زيادة في خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب أثناء استعمال إكستاندي.

الحساسية (أليرجيا) لـ إنز الوتاميد قد يؤدي ذلك إلى طفح أو لإنتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين أو الحنجرة. إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ إنز الوتاميد أو لأحد المركبات الإضافية في هذا الدواء، فلا تتناول إكستاندي.

بلغ عن حالات لها صلة بالعلاج بـ إكستاندي لطفح جلدي خطير أو تقشر للجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم. توجه حالاً لتلقي علاجاً طبياً إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

### الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.  
لا توجد معلومات حول أمان ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. عليك معرفة أسماء الأدوية التي تأخذها. إحفظ قائمة هذه الأدوية لترتيبها لطبيبك عندما يصف لك دواءً جديداً. لا تبدأ أو تتوقف عن تناول أي دواء قبل أن تتحدث مع الطبيب الذي وصف لك إكستاندي.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

الأدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إختلاجات عندما يتم إستعمالها في نفس الوقت مع إكستاندي:

- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج الربو أو أمراض أخرى في الطرق التنفسية (مثل أمينوفيلين، تيوفيلين)
- أدوية تستعمل لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل الإكتئاب وإفصام الشخصية (مثل كلوزابين، أولانزابين، ريسبيريدون، زيبراسيدون، بوپروبيون، ليتيوم، كلوربرومازين، ميزوريدازين، تيوريدازين، أميتريبتيلين، ديسبيرامين، دوكسيبين، إيمبيرامين، ماپروتيلين، ميرتازابين)
- أدوية معينة لمعالجة الألم (مثل بيتيدين)

الأدوية التي من شأنها أن تؤثر على نجاعة إكستاندي أو أن إكستاندي من شأنه أن يؤثر على نجاعة هذه الأدوية. هذا يشمل أدوية التي تستعمل:

- لتخفيض الكولسترول (مثل جيمفيبروزيل، أتورفاستاتين، سيمفاستاتين)
- لمعالجة الألم (مثل فينتانيل، ترامادول)
- لمعالجة السرطان (مثل كابازيتاكسيل)
- لمعالجة الصرع (مثل كاربامازيبين، كلونازيبام، فينيتوين، بريميدون، حمض فالپروئيك)
- لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل القلق الشديد أو إفصام الشخصية (مثل ديازيبام، ميدازولام، هالوبيريدول)
- لمعالجة إضطرابات النوم (مثل زولبيديم)
- لمعالجة مشاكل القلب أو لتخفيض ضغط الدم (مثل بيسوبرولول، ديجوكسين، ديلتيازيم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين، پروبرانولول، فيراپاميل)
- لعلاج الأمراض الشديدة المتعلقة بالإلتهابات (مثل ديكساميثازون، بريدنيزولون)
- لعلاج تلوث HIV (مثل إيندينافير، ريتونافير)
- لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل كلاريتروميسين، دوكسيسيكالين)
- لمعالجة إضطرابات الغدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين)
- لعلاج داء النقرس (مثل كولشييسين)
- لعلاج إضطرابات المعدة (مثل أوميپرازول)
- لمنع حدوث حالات قلبية أو سكتة دماغية (مثل دابيجاتران إتيكسيلات)
- لمنع رفض عضو مزروع (مثل تاكروليموس)

قد يشكل إكستاندي مشكلة مع بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة المشاكل بنظم القلب (مثل كينيدين، پروكائيناميد، أميودارون وسوتالول) أو قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عند إستعماله مع أدوية أخرى [مثل ميتادون (دواء يستعمل للتخفيف من الألم وكجزء من علاج للفظام من المخدرات)، موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)، أدوية مضادة للذهان (المستعملة للأمراض النفسية الشديدة)].

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول واحد من الأدوية المفصلة أعلاه لأن المقدار الدوائي من إكستاندي أو الأدوية الأخرى التي تتناولها من شأنه أن يتغير.

**إستعمال الدواء والطعام:**  
بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### **الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

- **إكستاندي غير مخصص للإستعمال لدى النساء.** قد يلحق هذا الدواء الضرر بالجنين أو لفقدان الحمل إذا تم تناوله من قبل نساء في فترة الحمل. لا يجوز تناول الدواء من قبل النساء الحوامل أو نساء يخططن لحمل أو النساء المرضعات.
- قد يؤثر هذا الدواء على خصوبة الرجل.
- إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة قادرة على الحمل، إستعمل الكوندوم وسيلة أخرى ناجعة لمنع الحمل وذلك خلال فترة العلاج بالدواء ولمدة 3 أشهر بعد إنتهاء العلاج بهذا الدواء. إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة حامل فيجب إستعمال الكوندوم من أجل حماية الجنين.
- النساء اللواتي من الطاقم المعالج، أنظرن الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء?" لمعلومات حول طريقة العلاج والإستعمال.

### **السياقة وإستعمال الماكينات:**

قد يكون لـ إكستاندي تأثيراً معتدلاً على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات. بُلغ عن حدوث إختلاجات لدى مُعالجين يتناولون إكستاندي. إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات، تحدث مع طبيبك.

### **(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 160 ملغ (أربعة أقراص مطلية من عيار 40 ملغ أو قرصين مطليين من عيار 80 ملغ)، التي يتم تناولها في نفس الوقت، مرة في اليوم.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

### **إرشادات الإستعمال:**

- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا يجوز شطر، سحق أو مضغ الأقراص قبل بلعها.
- بالإمكان تناول إكستاندي مع أو بدون طعام.
- يمنع على الأشخاص الذين هم ليسوا متعالجين أو من الطاقم المعالج ملامسة إكستاندي. ممنوع ملامسة أقراص مكسورة أو معطوبة من إكستاندي وذلك من قبل نساء حوامل أو من شأنهن أن يصبحن حوامل بدون إرتداء وسائل حماية مثل القفازات.

من شأن طبيبك أيضاً أن يصف لك أدوية إضافية خلال فترة تناولك لـ إكستاندي.

### **إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب**

إذا تناولت أقراص أكثر مما وصف لك، فتوقف عن تناول إكستاندي وإتصل بطبيبك. قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث إختلاجات أو أعراض جانبية أخرى.  
إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول إكستاندي في الموعد المخطط،

- إذا نسيت تناول إكستاندي في الموعد الإعتيادي، فتناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك حالاً عند تذكرك بذلك.
- إذا نسيت تناول إكستاندي لمدة يوم كامل، تناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك في اليوم التالي.
- إذا نسيت تناول إكستاندي لأكثر من يوم واحد، تحدث مع طبيبك فوراً.
- لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء: لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك فعل ذلك.

لا تتناول الأدوية 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إكستاندي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### إختلاجات

بلغ عن إختلاجات لدى 5 متعالجين من بين كل 1,000 تناولوا إكستاندي، ولدى أقل من 3 من بين 1,000 متعالج تلقوا علاجاً مموهاً (پلاسيبو).  
إن إحتمال حدوث إختلاجات يزداد إذا كنت تتناول مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به من هذا الدواء، إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى أو إذا لديك عوامل خطورة لحدوث إختلاجات.  
إذا وجدت لديك إختلاجات، توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن. من شأن طبيبك أن يقرر بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

#### متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة (PRES)

متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة هي حالة نادرة، وعكوسة، تشمل الدماغ، بلغ عن حالات للمتلازمة (قد يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالج) لدى متعالجين تلقوا إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاج، تفاقم في الصداع، إرتباك، عمى أو مشاكل أخرى في الرؤية، يجب التوجه لطبيبك بأسرع ما يمكن.

#### أعراض جانبية محتملة إضافية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):
  - إرهاق
  - سقوطات
  - كسور في العظام
  - هبات من الحر
  - ضغط دم مرتفع

- أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على 10-1 من بين 100 متعالج):

- صداع
- الشعور بقلق
- جفاف الجلد
- حكة
- صعوبات في الذاكرة
- إنسداد في شرايين القلب (مرض قلبي إقفاري)
- تضخم الثديين لدى الرجال (gynecomastia)
- أعراض لمتلازمة تململ الساقين (restless leg syndrome) (رغبة خارجة عن السيطرة لتحريك جزء من الجسم، عادة الرجل)
- تناقص التركيز
- نسيان
- تغيرات في حاسة الذوق

- أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على 10-1 من بين 1000 متعالج):

- هذيان
- صعوبة التفكير بوضوح
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء

- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة):

- آلام في العضلات، تقلصات عضلية، ضعف العضلات، آلام في الظهر
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة QT)
- آلام في البطن، يشمل غثيان
- رد فعل جلدي يسبب بقعاً حمراء أو بقعاً على الجلد قد تبدو مثل "الهدف" أو "كدمة في العين" وسطها أحمر غامق محاط بحلقات حمراء أكثر بهوتاً (erythema multiforme)
- طفح
- تقيؤات
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة
- انخفاض في تعداد الصفيحات الدموية (الذي يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات)
- إسهال

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

- 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/ي 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يتطلب هذا الدواء أية شروط تخزين خاصة. يوصى بتخزين الدواء بدرجة حرارة الغرفة.  
لا يجوز رمي أية أدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### **(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- لب القرص:

Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

- طلاء القرص:

OPADRY Yellow 03F42210: Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172).

#### **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

إكستاندي 40 ملغ أقراص مطلية هي أقراص مستديرة، مطلية، صفراء، مطبوع عليها E 40.  
كل عبوة كرتون تحتوي على 112 قرصاً داخل 4 مغلفات للويحات (بليستر) ذات 28 قرصاً لكل مغلف.

إكستاندي 80 ملغ أقراص مطلية هي أقراص بيضوية، مطلية، صفراء، مطبوع عليها E 80.  
كل علبة كرتون تحتوي على 56 قرصاً داخل 4 مغلفات للويحات (بليستر) ذات 14 قرصاً لكل مغلف.

#### **إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:**

أستيلاس فارما إينترناشيونال. بي.في.، شارع هميلاخا 21، رأس العين، 4809157، إسرائيل.

#### **إسم المنتج وعنوانه:**

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إكستاندي 40 ملغ، أقراص مطلية: 169-82-36204

إكستاندي 80 ملغ، أقراص مطلية: 169-83-36205

تمت المصادقة عليها في 06.2022

تم إعدادها في 11.2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة