

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك ن مرضهم مشابه.

1) لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية: أدوية سامة للخلايا المثبطة لجهاز المناعة.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- إذا كنت مرضعة.
- لا يجوز تلقي لقاح ضد الحمى الصفراء عند تناولك لـ پوري-نتول لأن ذلك قد يكون مميتاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ پوري-نتول أخبر الطبيب إن:

- تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو إذا كنت مقدمًا على تلقي لقاح. إذا تلقيت لقاح للحمى الصفراء.
- كنت تتناول پوري-نتول، لأنه لا يجوز تلقي لقاحات حية (مثل: لقاح للإنفلونزا، الحصبة، لقاح BCG وإلى آخره) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن. وذلك لأن لقاحات معينة قد تؤدي لتلوثات أثناء العلاج بـ پوري-نتول.
- لديك مشاكل في الكلية أو الكبد، لأنه يتوجب على طبيبك التأكد من سلامة أداءهما الوظيفي.
- كنت في حالة ينتج فيها جسمك كمية أقل مما ينبغي من الإنزيم المسمى TPMT (methyltransferase thiopurine)، لأنه من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى ملاءمة المقدار الدوائي.
- كنت أنت/أنت تخطط/تخططين لإنجاب طفل. هذا التحذير ينطبق على الرجال والنساء على حد سواء. قد يلحق پوري-نتول الضرر بالنطاف أو بالبويضات لديك (أنظر فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في النشرة).
- لديك حساسية (البرجيا) لدواء يسمى إيموران (ازاثيوبرين) (يستعمل أيضاً لعلاج السرطان).

مرضت أو لم تعرض بجدرى الماء، الهربس الشفاهي أو التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B - مرض كبدي الناجم عن فيروس).

لديك اضطراب جينيّ باسم متلازمة ليش-نايهان (Lesch-Nyhan Syndrome). إذا كنت تتلقى علاجاً لتنشيط جهاز المناعة، قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ:

- أورام، بما في ذلك سرطان الجلد. لذلك، تجنب خلال تناول الدواء التعرض المطول لضوء الشمس، ارتد ثياباً واقية واستعمل كريم وقاية مع عامل وقاية عالي.
- إضطرابات تكاثر خلايا الدم البيضاء (lymphoproliferative disorders):
○ يزيد العلاج بـ پوري-نتول من الخطورة لديك نوع سرطان معين يسمى إضطراب تكاثرّي لمفّي (lymphoproliferative disorder). عندما يشمل العلاج عدد من الأدوية المثبطة لجهاز المناعة (بما في ذلك ثيوبورينات)، قد تؤدي هذه الحالة إلى الوفاة.

○ دمج عدة أدوية لتنشيط جهاز المناعة التي تعطى سوية، يزيد من الخطورة لإضطرابات في الجهاز اللمفاوي عقب تلوث فيروس (إضطرابات تكاثرية لمفية المرتبطة بفيروس إيبشتاين-بار (EBV)).

قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ:

- تطور حالة خطيرة تسمى متلازمة تنشيط البلاعم (Macrophage Activation Syndrome) (ارتفع لخصم لفرط خلايا الدم البيضاء المرتبطة بعمليات الالتهاب) حيث يحدث عادة لدى الأشخاص الذين يعانون من أنواع معينة من التهاب المفاصل.
- بعض المتعالمين الذين لديهم مرض التهابي معوي وتلقوا پوري-نتول تطور لديهم نوع نادر وعدواني من السرطان المسمى لمفومة الخلايا التائية الكبدية الطحالية (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إن استعمال پوري-نتول لعلاج مرض التهابي معوي (IBD) هو إستطباب غير مسجل.

تلوثات

عندما تكون متعالجاً بـ پوري-نتول، فإن الخطورة لتلوثات فيروسية، فطرية وبكتيرية تزداد، وقد تكون التلوثات أكثر خطورة. أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

تأكد طبيبك قبل بدء العلاج إذا مرضت أو لم تعرض بجدرى الماء، الهربس الشفاهي أو

إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B - مرض كبدي ناجم عن فيروس).

الأطفال والمرافقون

ولملاحظة أحياناً قيم منخفضة للسكر في الدم (تعرض أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، إرتباك وما شابه) لدى الأطفال، خاصة أطفال دون عمر 6 سنوات أو ذوي وزن منخفض. تحدث مع طبيبك طلفك إذا حدث هذا الأمر.

فحوصات دم

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

وظائف الكبد

لـ پوري-نتول تأثير سام على الكبد لديك. لذلك، سوف يوجهك الطبيب إلى فحوصات أسبوعية وظائف الكبد خلال العلاج بـ پوري-نتول. إذا كان لديك بالفعل مرض كبدي أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن تؤثر على الكبد لديك، فسوف ترتفع وتيرة الفحوصات. لذلك تلاحظ وجود إصفرار في بياض العينين أو في الجلد (يرقان) يجب تبليغ الطبيب فوراً بذلك، وذلك لأنه من المحتمل بأن تكون هناك حاجة لإيقاف فوري للعلاج بـ پوري-نتول.

الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV)

خلال فترة تناول پوري-نتول، فإنك حساساً أكثر للشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). يجب التأكد من أنك تحمى من تعرضك لضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). إرتد ملابس واقية واستعمل كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول پوري-نتول.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- ريفامبين (لعلاج التلوثات الفيروسية).
- أدوية أخرى سامة للخلايا (علاج كيميائي لعلاج السرطان).
- أوليوبونول، ثيوبورينول، أو أكسيبورينول، أو فينوكسستات (لعلاج النقرس).
- أواسالازين أو ميسالازين (لعلاج مرض كرون ومشكلة في الأمعاء تسمى التهاب القولون التقرحي).
- سولفاسالازين (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب القولون التقرحي).
- ميوتوريكسات (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو الصدفية (psoriasis) الصدفية).
- إنفليكسيماب (لعلاج داء كرون و التهاب القولون التقرحي، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب الفقار الرثائي أو الصدفية (psoriasis) الشديدة).
- وفارغرين أو أسينوكومارول (acenocoumarol) - مضادات تخثر (تسييع الدم).
- أدوية مضادة للإختلاجات مثل فلينثيونين، كاربامازيبين. من الجائز أن يتطلب الأمر مراقبة مستويات الأدوية المضادة للإختلاجات في الدم وملاءمة مقدارها الدوائي إذا دعت الحاجة.

إستعمال اللقاحات خلال فترة تناول پوري-نتول

إذا كنت مقدمًا على تلقي لقاح، استشر الطبيب أو الممرضة أولاً. لا يجوز أن تتلقى لقاحات حية عندما تتناول پوري-نتول (مثل: بوليو، الحصبة، الكفاح والحصبة الألمانية) 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 كنت أنت/أنت تخطط/تخططين لإنجاب طفل، فلا يجوز تناول پوري-نتول بدون إشرافه طبيبك أولاً. ينطبق هذا التحذير على الرجال وعلى النساء على حد سواء. قد يضر پوري-نتول بالنطاف أو البويضات لديك.

إستعمل وسيلة منع حمل موثوقة لتجنب حدوث حمل إذا كنت تتناول أو تزوجتك پوري-نتول. يتوجب على الرجال وعلى النساء على حد سواء مواصلة إستعمال وسيلة منع حمل كافية لمدة 3 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. إذا كنت حاليًا حامل، فليكن التحدث مع طبيبك قبل تناول پوري-نتول. يتوجب على المرأة الحامل أو المرأة التي تخطط للحمل أو المرضعة بعدم ملامسة المستحضر پوري-نتول.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال پوري-نتول. إستشيري طبيبك، الصيدلي الخاص بك أو القبالة الخاصة بك.

السياقة وإستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص پوري-نتول على لاكتوز. إن قال لك الطبيب بأنك حساس لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

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 تحددان من قبل الطبيب فقط. سيتم تحديد الجرعة الدوائية بشكل فردي وإتماداً 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 بـ بوري-نتول سوف يجري الطبيب فحوصات دم روتينية. وهذا لفحص تعداد الخلايا في دمك ووظائف الكبد. من المحتمل أن يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول أخرى لمتابعة نسبة حمض اليوريك (حمض البول) الذي يمكن أن يرتفع أثناء العلاج بـ بوري-نتول. قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية خلال العلاج وفقاً لنتائج الفحوصات:
- لدى المرضى البالغين – من الجائز خفض الجرعة الدوائية وفقاً لنتائج وظائف الكلى والكبد.
- لدى المرضى مع مشاكل في الكلى أو الكبد – من الجائز خفض الجرعة الدوائية.
- إذا كان لديك نقص في إنزيم TPMT – من الجائز خفض الجرعة الدوائية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بأخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع فلفل أو شخص آخر بأخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معه.

إذا نسيت تناول الدواء

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المتابعة 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 أومرية 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، قد يسبب إستعمال بوري-نتول أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أبداً منها.

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

- رد فعل تحسسي – العلامات قد تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة مرتفعة
- آلام في المفاصل
- إنتفاخ الوجه
- أي علامات لسخونة أو توت (آلم في الحنجرة، آلم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية).
- أي كدمة أو نزف غير متوقعين، لأن ذلك يمكن أن يدل على قلة إنتاج خلايا دم من نوع معين.
- إذا شعرت بسوء بشكل مفاجئ (حتى ولو كانت حرارة جسمك سليمة) ولديك آلم في البطن وغثيان لأن ذلك قد يكون علامة لإلتهاب البنكرياس.
- إسفرار بياض العينين أو الجلد (يرقان).

إستشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

إنخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (قد يظهر في فحوص الدم)

أعراض جانبية شائعة (common) – تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100 غثيان أو تقيؤات

تضمر الكبد، من الجائز أن يظهر في فحوص الدم

إنخفاض حاد في عدد خلايا الدم الحمراء الأمر الذي قد يسبب لك الإرهاق، الضعف أو صعوبة في التنفس (يسمى فقر الدم)

فقدان الشهية للطعام

إلتهاب في الفم (stomatitis)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- تقرحات في الفم
- إلتهاب البنكرياس (pancreatitis)
- آلام في المفاصل
- طفح جلدي
- سخونة
- ضمر غير عكوس للكبد (نخر الكبد)

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

- تساقط الشعر
- لدى الرجال: تعداد منخفض بشكل مؤقت للنفط
- إنتفاخ الوجه
- أنواع مختلفة من السرطان بما في ذلك سرطان الدم، والمفا والجلد

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

- نوع مختلف لسرطان الدم (leukemia) عن ذلك الذي يتم علاجه.
- سرطان الطحال والكبد [لدى المرضى الذين يعانون من مرض الأمعاء الإلتهابي (IBD)]
- تقرحات في الأمعاء، قد تشمل الأعراض آلام في البطن ونزيف.

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (أعراض شبيهة لم يحدث بعد)

نوع نادر من السرطان – لمفوما الخلايا التائية الكبدية الحطالية (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (انظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")

- تزايد التحسس لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي (UV) الأمر الذي يؤدي إلى ردود فعل جلدية

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

بلغ عن إنخفاض نسب السكر في الدم (تتكرر أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، ارتباك وما شابه) لدى عدد من الأطفال الذين يتناولون بوري-نتول. إن وتيرة هذا العرض غير معروفة لكن غالبية الأطفال كانوا تحت عمر 6 سنوات وذوي وزن متدني.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من 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 الرسمية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

بالإضافة، يمكن تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي:

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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون والمصق على القنينة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- حزّن في العبوة الأصلية دون 25 درجة مئوية، في مكان جاف. أغلق القنينة 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. إحفظ 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 قنينة زجاجية التي تحتوي على 25 قرصاً.

صاحب الإبتعاث: وكالات باداغييس إسرائيل م.ض. شارع راكفيتي 1، شوهم. إسم المنتج وعنوانه: أسنبي فارم تريدينج م.ض. دبلن، أيرلندا.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 3344.22532

للتبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.