

الكيران أقراص 2 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

Melphalan 2 mg

يحتوي كل قرص على: ملفالان 2 ملغ

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الكيران أقراص 2 ملغ مخصص لمعالجة الورم النقوي المتعدد والورم الغدي السرطاني للمبايض (في المرحلة المتقدمة).

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء لمجموعة الأدوية السامة للخلايا (المسماة أيضاً العلاج الكيميائي)، عوامل مضادة للأورام ومعدلات مناعية، alkylating agents، من قرائن الخردل الأزوتي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ملفالان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
 - كنت مرضعة.
- إذا لم تكن واثقاً، توجه للطبيب أو للصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ الكيران، إحك للطبيب إذا:

- كنت تجتاز أو اجتزت مؤخراً علاجاً كيميائياً أو علاجاً بالأشعة.
- وجدت لديك مشكلة في الكلية.
- كنت مقبلاً على تلقي لقاح أو تلقيت لقاحاً مؤخراً، لأن لقاحات معينة (مثل شلل الأطفال، الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية) قد تسبب لك تلوثاً إذا تلقيتها خلال فترة إستعمال الكيران أقراص 2 ملغ.
- كنت تستعملين وسيلة مركبة لمنع الحمل (أقراص منع الحمل)، لتزايد خطورة حدوث خثار وريدي (خثرة دموية التي تتشكل في الوريد وتنتقل إلى مكان آخر) لدى متعالمات يعانين من الورم النقوي المتعدد.

يمكن أن يزيد الكيران أقراص 2 ملغ من خطورة تطور أنواع أخرى من السرطان (مثل أورام صلبة ثانوية) لدى عدد قليل من المتعالمين، خاصة عند إستعمال الدواء بمشاركة ليناليدوميد، ثاليدوميد وپريدنيزون. يتوجب على طبيبك أن يقيم بحذر الفوائد والمخاطر عندما يُعطى لك الكيران.

إذا كنت غير واثق مما إذا كانت إحدى الفقرات التي ذكرت آنفاً تنطبق عليك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية ومستحضرات نباتية، إحك للطبيب عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

- لقاحات تحتوي على كائنات عضوية حية (أنظر فقرة التحذيرات).
- حمض ناليدوكسيك (مضاد حيوي يستعمل لمعالجة تلوثات المسالك البولية).
- سيكلوسبورين (يستعمل لمنع رفض الأعضاء أو الأنسجة بعد عملية الزرع أو لمعالجة حالات جلدية معينة مثل الصدفية والإكزيما أو لمعالجة التهاب المفاصل الروماتيزمي).
- لدى الأطفال، بوسولفان (دواء آخر للعلاج الكيميائي يستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

العلاج بـ الكيران غير موصى به خلال فترة الحمل لأنه قد يسبب ضرراً غير عكوس للجنين.

لا يجوز إستعمال الكيران إذا كنت تخطط لإنجاب الأطفال. ينطبق هذا التحذير على الرجال وعلى النساء أيضاً.

إستعمل وسيلة منع حمل موثوقة لتجنب حدوث حمل وذلك إذا كنت أنت أو زوجتك تتناولان هذه الأقراص.

إذا كنت حاملاً حالياً، فمن المهم أن تتحدثي مع طبيبك قبل تناول الكيران. سوف يدرس الطبيب المخاطر والفوائد لك ولرضيعك من تناول الكيران. لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال الكيران. توجهي إلى الطبيب للإستشارة.

الخصوبة

يمكن أن يؤثر ملفالان على المبايض أو على النطاف، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى عدم الخصوبة (عدم القدرة على إنجاب طفل). لدى النساء، يمكن أن يتوقف الطمث (إنقطاع الطمث) ولدى الرجال، بالإمكان ملاحظة غياب تام للنطاف (إضطراب في إنتاج النطاف). بسبب إمكانية حدوث نقص في النطاف جراء العلاج بـ الكيران يوصى الرجال بالإستشارة بما يخص حفظ النطاف قبل العلاج. يوصى الرجال الذين يتلقون علاجاً بـ الكيران عدم إنجاب طفل خلال العلاج وحتى 6 أشهر بعد ذلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

لم يتم دراسة التأثيرات على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات لدى المتعالمين الذين يتناولون الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب أن يوصف لك الكيران فقط من قبل طبيب مختص بعلاج السرطان. الكيران عبارة عن مستحضر فعال سام للخلايا للإستعمال بموجب تعليمات أطباء مختصين في إعطاء مثل هذه الأدوية.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

من المهم الحرص على تناول الدواء في الأوقات المناسبة.

على الملصقة التي على العبوة الخاصة بك يتم تدوين كم قرصاً عليك أن تتناول وبأي وتيرة.

إذا لم تكن المعلومات مدونة على الملصقة أو إذا لم تكن واثقاً، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

- يجب بلع الدواء كاملاً مع كأس من الماء.
- ممنوع كسر، سحق أو مضغ الأقراص.

الجرعة الدوائية لـ الكيران تتعلق بنوع مشكلة الدم التي تعاني منها أو بنوع السرطان (أنظر الفقرة 1).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

من الجائز أن يغير الطبيب الجرعة الدوائية خلال العلاج، حسب الحاجة. يمكن للجرعة الدوائية أن تتغير أحياناً وذلك إذا كنت شخصاً مسناً أو لديك مشكلة في الكلية.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بـ الكيران سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص روتينية للدم. وذلك لفحص تعداد الخلايا في دمك. نتيجة لذلك من شأن الطبيب أن يغير الجرعة الدوائية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخصاً 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 المطلوب، راجع الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الكيران قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب المختص أو إلى المستشفى إذا ظهرت بعض الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي، أعراض ذلك يمكن أن تشمل:
 - طفح، كتل أو شرى على الجلد.
 - إنتفاخ في الوجه، في الجفنين أو في الشفتين.
 - صفير مفاجئ أثناء التنفس وضائقة مفاجئة في الصدر.
 - إنهيار (نتيجة سكتة قلبية).
- أية علامات لسخونة عالية أو تلوث (آلم في الحنجرة، آلم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية). إن العلاج بـ الكيران قد يسبب إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء. خلايا الدم البيضاء تحارب التلوث، ويمكن أن تحدث تلوثات، عندما يكون هناك القليل منها.
- أي كدمة غير متوقعة أو نزف غير متوقع أو الشعور بإرهاق شديد، دوار أو إنقطاع النفس، لأن من شأن ذلك أن يدل على نقص بإنتاج خلايا دم معينة.
- إذا شعرت فجأة بسوء (حتى بدون سخونة).
- إذا قاسيت من إحدى الأعراض/العلامات التي يمكن أن تكون لها علاقة بحادث إنصمامي خثاري (مثل ضيق في التنفس، آلام في الصدر، إنتفاخ في الذراعين أو في الرجلين) خاصة إذا كنت معالجاً بـ الكيران بمشاركة لينليدوميد وپريدنيزون أو تاليدوميد وپريدنيزون أو ديكساميتازون.

أعراض جانبية إضافية

إستشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- إنخفاض عدد خلايا الدم والصفائح الدموية.
- الشعور بوعكة (غثيان)، حالة من المرض (تقيؤات) وإسهالات - بجرعات دوائية مرتفعة من الكيران.
- تقرحات في الفم - في الجرعات الدوائية المرتفعة من الكيران.
- تساقط الشعر - في الجرعات الدوائية المرتفعة من الكيران.

أعراض جانبية شائعة (common) تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- تساقط الشعر - في الجرعات الدوائية العادية من الكيران.
- نسب مرتفعة في الدم للمادة الكيميائية المسماة البولة - لدى أشخاص ذوي مشاكل في الكلية والذين يتلقون علاجاً للورم النقوي.

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

- مرض يكون لديك فيه عدد خلايا الدم الحمراء منخفضاً نظراً لأنها تُتلف قبل الأوان - الأمر الذي يمكن أن يسبب لك الشعور بإرهاق شديد، قلة النفس ودوار وقد يسبب لك صداعاً أو يسبب إصفرار بياض العينين والجلد.
- مشاكل في الرئتين التي قد تسبب سعالاً أو صفيراً أثناء التنفس وصعوبة التنفس.
- مشاكل في الكبد التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو تسبب يرقان (إصفرار بياض العينين والجلد).
- تقرحات في الفم - في الجرعات الدوائية العادية من الكيران.
- طفح أو حكة في الجلد.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد)

- إبيضاض الدم - سرطان الدم.
- لدى النساء - توقف الدورة الطمثية (إنقطاع الطمث).
- لدى الرجال - قلة النطاف في السائل المنوي (قلة الحيوانات المنوية).
- خثار الأوردة العميقة وإنصمام رئوي.

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

من الجائز أن يزيد إستعمال الكيران من الخطورة لتطور نوع آخر من السرطان في المستقبل المسمى إبيضاض الدم الحاد الثانوي (سرطان الدم). هذا النوع من السرطان يسبب لنخاع العظم (النسيج العظمي الذي ينتج خلايا الدم الحمراء والبيضاء) أن ينتج عدداً كبيراً من الخلايا التي تعمل بشكل غير سليم. أعراض هذه الحالة تشمل: إرهاق، سخونة، تلوثات وأنزفة دموية. من شأن هذه الحالة أن تظهر في فحوص دمك التي تبدي تواجد عدد كبير من خلايا الدم التي لا تعمل كما ينبغي وقليل جداً من الخلايا التي تعمل بشكل سليم. توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا ظهرت إحدى الأعراض. من الجائز أن تضطر إلى التوقف عن العلاج بـ الكيران، لكن يجب فعل ذلك حسب إرشادات الطبيب فقط.

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس 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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّن في البراد (2-8 درجات مئوية).
- بعد الفتح الأولي يمكن الإستعمال لمدة 60 يوماً، على ألا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة كل بقايا الدواء إلى الصيدلي وذلك لكي يتخلص منها حسب إرشادات التخلص من المواد الخطيرة. إحفظ ما تبقى لديك من الدواء بموجب توصيات صريحة من الطبيب فقط.
- لا ترمي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:
Microcrystalline cellulose, Opadry White YS-1-18097-A (hypromellose, titanium dioxide, macrogol), crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: الكيران معبأ ضمن قنينة زجاجية قاتمة ذات غطاء من البلاستيك تحتوي على 25 قرصاً مطلياً، مستديراً محدباً بلون أبيض حتى أوف وايت (off-white). حُفر على كل قرص «GX EH3» من جانب واحد و- «A» من الجانب الثاني.
- صاحب الإمتياز: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض.، شارع ركيقت 1، شوهام.
- إسم المنتج: إكسيلا GmbH & Co. KG، فوخت، ألمانيا، من أجل أسپان.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
12955.30948
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.