

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليسودرين أقرص 500 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على 500 ملغ ميتوتان - mitotane 500 mg.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج أعراض سرطان الغدة الكظرية المتقدم (غير قابل لعملية جراحية، التنقلي أو المتكرر).
الفصيلة العلاجية: مستحضرات مضادة للأورام.

2. قبل استعمال الدواء

x لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لـ ميتوتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت مرضعة. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ ليسودرين.
- كنت تتعالج بأدوية تحتوي على سبيرونولكتون (انظر "التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية").

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء احك للطبيب إذا:

- لديك إصابة (صدمة، صدمة حادة)، تلوث أو مرض أثناء تناول ليسودرين. أخبر طبيبك على الفور، والذي قد يقرر إيقاف العلاج مؤقتاً.
 - وجدت لديك مشاكل في الكبد: أخبر الطبيب إذا ظهرت لديك أي من العلامات والأعراض التالية التي تدل على وجود مشاكل في الكبد أثناء العلاج بـ ليسودرين: حكة، اصفرار العينين أو الجلد، بول داكن، ألم أو انزعاج في المنطقة اليمنى العلوية من البطن. سيحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات الدم لفحص وظائف الكبد لديك قبل وأثناء العلاج بـ ليسودرين، وفقاً لحاجتك الطبية.
 - وجدت لديك مشاكل وخيمة في الكلى.
 - كنت تستعمل أحد الأدوية المذكورة أدناه (أنظر "التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية").
 - كنت تعاني من مشاكل في الجهاز التناسلي مثل النزف و/أو ألم في الحوض.
- لا يجوز لأي شخص لمس هذا الدواء ما عدا المتعالج و/أو معالجه، وخاصة النساء الحوامل لا يجوز لهن لمس الدواء. يجب على المعالجين ارتداء قفازات لمرة واحدة عند لمس الأقراص.

قد يصف لك الطبيب علاجاً هورمونياً (ستيروئيدات) أثناء تناولك ليسودرين.

! الأطفال والمراهقون

الخبرة في المتعاجين في هذه الفئة العمرية محدودة جداً.

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

لا يجوز استعمال ليسودرين مع الأدوية التي تحتوي على سيبرونولاكتون، والتي تستعمل غالباً كمدرات للبول لعلاج أمراض القلب، الكبد أو الكلى.

قد يشوش ليسودرين على عمل عدة أدوية. لذلك، يجب أن تخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على أي من المواد الفعالة التالية:

- وارفارين أو مضادات التخثر الأخرى (مميعات الدم)، وتستعمل لمنع تخثر الدم. قد تكون حاجة إلى تغيير المقدار الدوائي لمضاد التخثر الخاص بك.
- أدوية مضادة للصرع
- ريفابوتين أو ريفامبيسين، المستعملة لعلاج السل
- چريزوفولفين، المستعمل لعلاج تلوثات فطرية
- مستحضرات نباتية تحتوي على St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم)
- سونيتينيب، إيتوپوسيد: لعلاج السرطان

! استعمال الدواء مع الطعام والمشروبات

من المفضل تناول ليسودرين أثناء وجبات الطعام التي تحتوي على أطعمة غنية بالدهون، مثل: الحليب، الشوكولاتة، الزيت.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

ليسودرين قد يلحق الضرر بالجنين. بلغي طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. إذا كانت احتمالية للحمل، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ ليسودرين وحتى بعد التوقف عن العلاج. يجب استشارة الطبيب.

يمنع الإرضاع أثناء تناول ليسودرين وحتى بعد التوقف عن العلاج. يجب استشارة الطبيب.

! السياقة واستعمال الماكينات

يؤثر ليسودرين بشكل ملحوظ في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. لا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل ماكينات أثناء العلاج أو بعده طالما أنك تعاني من أعراض جانبية قد تؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات مثل اضطرابات الحركة والتنسيق، ارتباك، إرهاق، دوار، أو دوخة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

المقدار الدوائي الابتدائي الاعتيادي بالنسبة للكبار هو 2 حتى 3 غرام (4 حتى 6 أقراص) في اليوم. من شأن الطبيب أن يبدأ العلاج بمقادير دوائية مرتفعة أكثر، مثل 4 حتى 6 غرام (8 حتى 12 قرصاً).

من أجل الوصول الى المقدار الدوائي الأمثل من أجلك، يقوم الطبيب بمراقبة نسب ليسودرين في دمك بانتظام. قد يقرر الطبيب إيقاف تناول ليسودرين مؤقتاً أو تقليل المقدار الدوائي إذا كان لديك بعض الأعراض الجانبية.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

المقدار الدوائي الابتدائي اليومي من ليسودرين هو 1.5 إلى 3.5 غرام/ لكل متر مربع من مساحة الجسم (يتم حسابها من قبل الطبيب بحسب وزن وحجم الطفل).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عليك بلع الأقراص مع كأس من الماء أثناء وجبات الطعام التي تحتوي على طعام غني بالدهون. يمكن شطر الجرعة الدوائية اليومية الإجمالية لجرعتين أو ثلاث جرعات.

من أجل تسهيل عملية البلع، يمكن شطر القرص للاستعمال الفوري إذا لزم الأمر. يجب بلع شطري القرص مباشرة بعد الشطر.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ليسودرين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أياً منها.

احك للطبيب حالاً إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

- قصور الغدة الكظرية: إرهاق، ألم بطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، ارتباك
- فقر الدم: شحوب الجلد، تعب العضلات، الشعور بضيق تنفس، دوار (قيرتيجو) خاصة عند النهوض للوقوف
- تضرر الكبد: اصفرار الجلد والعينين، حكة، غثيان، إسهال، إرهاق، بول داكن اللون.
- اضطرابات عصبية: اضطرابات الحركة والتنسيق الحركي، شعور غير طبيعي مثل التتميل (الشعور بوخز)، فقدان الذاكرة، صعوبة التركيز، صعوبة النطق، ودوار

قد تشير هذه الأعراض إلى مضاعفات قد تكون بعض الأدوية مناسبة لها.

الأعراض الجانبية بحسب شيوعتها

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- تقيؤ، غثيان، إسهال، ألم بطن
- فقدان الشهية للطعام
- شعور غير طبيعي مثل التتميل (الشعور بوخز)
- اضطرابات الحركة والتنسيق الحركي، دوار، ارتباك
- نعاس، إرهاق، ضعف عضلي (إرهاق عضلي أثناء بذل مجهود)
- التهاب (انتفاخ، سخونة، ألم) في الأغشية المخاطية، طفح جلدي
- اضطرابات في الدم (إطالة وقت النزف)
- ارتفاع الكوليسترول والدهون الثلاثية (الشحوم) وإنزيمات الكبد (في فحوص الدم)
- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء
- فرط انتفاخ الثديين لدى الرجال
- قصور الغدة الكظرية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- دوار، صداع
- اضطرابات الجهاز العصبي المحيطي (ذو صلة بالاضطرابات الحسية، ضعف وضمور العضلات، انخفاض انعكاسات الأوتار وأعراض حركية وعائية مثل هبات السخونة، التعرق واضطرابات النوم)
- ضرر ذهني (مثل فقدان الذاكرة، صعوبات في التركيز)

- اضطراب حركي
- انخفاض بخلايا الدم الحمراء (فقر الدم، مع أعراض مثل شحوب الجلد والإرهاق)، انخفاض الصفائح الدموية (قد يزيد الميل إلى حدوث كدمات ونزف)
- التهاب الكبد (هيباتيتيس، مرض مناعة ذاتية) (قد تؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين، بول بلون داكن)
- صعوبة في التنسيق الحركي للعضلات

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد):

- سخونة
- آلام عامة
- تورّد، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، الشعور بدوخة/دوار عند النهوض المفاجئ للوقوف
- زيادة إنتاج اللعاب
- اضطرابات في العينين: تضرر في الرؤية، تشوش الرؤية، ازدواجية الرؤية، تشوش بصري، معاناة من الوهج
- تلوّثات فطرية
- إصابة الكبد (قد تؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين، بول بلون داكن)
- انخفاض حمض اليوريك في فحوصات الدم
- التهاب المثانة المصحوب بنزف
- وجود دم في البول، وجود بروتينات في البول
- اضطراب التوازن
- تشويه حاسة التذوق
- تضرر في الهضم
- تكيسات كبيرة في المبيض (مع أعراض مثل ألم الحوض، نزف)
- انخفاض الأندروستيرونيون (الطليعي للهورمونات الجنسية) في فحوص الدم لدى النساء
- انخفاض هورمون التستوستيرون (هورمون الجنس) في فحوص الدم لدى النساء
- زيادة نسبة الجلوبيولين الذي يربط الهورمون الجنسي (بروتين يربط الهورمونات الجنسية) في فحوص الدم
- انخفاض هورمون التستوستيرون الحر (هورمون الجنس) في فحوص الدم لدى الرجال
- تضخم الثديين في الرجال (مع علامات مثل تطور الثديين، انخفاض الرغبة الجنسية، المس بالانتصاب، اضطرابات في الخصوبة)
- ردود فعل تحسسية، حكة

لوحظ لدى الأطفال والمراهقون مشاكل في الغدة الدرقية، مشاكل نفسية عصبية، تأخر في النمو، وحالة واحدة من اعتلال الدماغ. كذلك، شوهدت علامات معنية لتغيرات هرمونية (مثل تطور ثديين لدى الذكور وافرّاز مهبلّي و/أو تطور ثديين مبكر لدى الإناث).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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>

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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.) الذي يظهر على علبة الكرتون والقنينة.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالحفظ في درجة حرارة الغرفة. يجب التخزين في العلبة الأصلية. للإستعمال حتى سنة من اليوم الذي تم فيه الفتح.
- سيتم التخلص من أي منتج أو نفايات متبقية بحسب القوانين المحلية للأدوية السامة للخلايا.

- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

microcrystalline cellulose, maize starch, macrogol 3350, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ليسودرين هو أقراص بيضاء، محدبة، مستديرة، ذات شق من جانب واحد والجانب الآخر مع ختم BL فوق L1. ليسودرين متوفر ضمن قناني بلاستيكية التي تحتوي على 100 قرصاً.

صاحب الامتياز وعنوانه: كنتسات م.ض. شارع ححاراش 4، هود هشارون
45240.

اسم المنتج وعنوانه:

HRA Pharma Rare Diseases, France.
avenue de Paris 92320 Chatillon, France200

تم تحرير هذه النشرة في تاريخ 02/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 166-52-35626-00

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.