

لوكران أقراص 2 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على: كلورامبوسيل 2 ملغ Chlorambucil 2 mg
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 6 في النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أكل. لا تعطيه للأخريين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابهة لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوكران يستعمل لعلاج مرض هودجكن، لمفوما بطيئة النمو ليست من نوع هودجكن، إبيضاض الدم في المفاوي المزمن وفي حالة وجود الغلوبولين الكبير في الدم على إسم والدنستروم.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء لمجموعة الأدوية السامة للخلايا (المسماة أيضاً علاج كيميائي)، مواد مضادة للأورام ومعدلات مناعية. alkylating agents - قرائن للخردل الأزوتي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ لوكران، إحك للطبيب إذا:

- تلقيت مؤخراً لقاحاً أو كنت تخطط لتلقي لقاح بحوي كائنات عضوية حية (أنظر الفقرة التي تتطرق لمشاركة أدوية أخرى مع لوكران). قد يجعل لوكران جسمك ذو قدرة أقل على محاربة التلوثات.
- كنت مُرشح محتمل لزرع نخاع عظم (زراعة ناتية لخلايا جذعية)، لأن إستعمال الدواء لفترة طويلة قد يقلل من كمية الخلايا الجذعية.
- كنت تخضع أو خضعت مؤخراً لعلاج كيميائي أو لعلاج بالأشعة (radiotherapy).

● وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى.

- وجدت لديك مشكلة في الكلى (متلازمة كلوية)، إذا تناولت مقادير مرتفعة من الدواء (high pulse dosing regimen) أو إجتزت ذات مرة نوبة أو إختلاجات. إذا حدثت لديك في الماضي نوبات أو إختلاجات، فمن الجائز أن تزداد الخطورة لحدوث نوبات أو إختلاجات عند إستعمال لوكران.

إن إستعمال لوكران قد يزيد من خطورة تطور أنواع ثانوية من سرطان الدم، خاصة في الإستعمال طويل الأمد. في الكثير من الحالات، فإن المتعالجين الذين طوروا ذلك تلقوا أيضاً علاجات كيميائية أخرى أو علاج بالأشعة. أعراض سرطان الدم الثانوي تشمل: إرهاق، سخونة، تلوثات وأنزفة دموية.

توجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا ظهرت إحدى تلك الأعراض لديك (أنظر الفقرة 4).

إذا لم تكن متأكد من إنطباق أحد البنود أعلاه عليك، إستشر الطبيب، الطاقم الطبي أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو تخطط لإستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية وأدوية نباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخراً:

- لقاحات تحوي كائنات عضوية حية (مثل لقاح شلل الأطفال المعطى عن طريق الفم، الحصبة، الكاف، الحصبة الألمانية).
- فلوراباين، بينتوساتين أو كلارينبين - أدوية تستعمل في العلاج الكيميائي لعلاج أمراض الدم الخبيثة (أنواع من السرطان التي تؤثر على الدم، مخ العظم والعقد اللمفاوية).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء على معدة خاوية. أنظر فقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟"

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل في المستقبل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال لوكران.

لا يجوز إستعمال لوكران إذا رغبت في إنجاب الأطفال. هذا التحذير ينطبق على الرجال وعلى النساء أيضاً.

لا يوصى بالعلاج بـ لوكران خلال فترة الحمل لأنه قد يسبب ضرراً غير عكوس للجنين. يدرس الطبيب المخاطر والفوائد بالنسبة لك وبالنسبة للجنين جراء إستعمال لوكران.

لا يجوز الإرضاع أثناء فترة إستعمال لوكران. هناك بلاغات تشير إلى أن لوكران ومركباته يمكن أن تنتقل عبر حليب الأم. راجعي الطبيب للإستشارة.

الخصوبة

لوكران يمكن أن يؤثر على المبايض أو على الحيوانات المنوية ويسبب العقم (عدم القدرة على إنجاب الأطفال). قد تنقطع الدورة الطمثية لدى النساء (إنقطاع الطمث) ولدى الرجال من الجائز حدوث حالة من نقص الحيوانات المنوية (azoospermia). إستعمل وسائل ماثوقة لمنع الحمل إذا كنت أنت أو زوجك تتناولون لوكران. توجه للطبيب للإستشارة.

السياقة وإستعمال الماكنت

لا تتوفر معلومات بخصوص تأثيرات لوكران على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء لوكران على لكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك حساساً لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل إستعمال الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب أن يوصف لك لوكران فقط من قبل طبيب مختص في علاج السرطان.

تحدد فترة العلاج من قبل الطبيب فقط بحسب مرضك.

● يُعطى لوكران عن طريق الفم. يجب تناول الدواء بشكل يومي على معدة خاوية (على الأقل ساعة قبل وجبة طعام أو 3 ساعات بعد وجبة طعام).

● يجب بلع القرص كاملاً مع كأس من الماء.

● ممنوع شطر، كسر، سحق أو مضغ الأقراص.

المستحضر سام للخلايا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إن المقدار الدوائي من لوكران يتعلق بنوع المشكلة في دمك أو بنوع السرطان (أنظر الفقرة 1).

● من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي أثناء فترة العلاج، وذلك بحسب الحاجة. أحياناً يمكن تغيير المقدار الدوائي في حال كونك مسناً أو لديك مشاكل في الكبد. إذا كنت شخصاً مسناً، فمن الجائز أن يحتاج الأمر مراقبة وظائف الكلى أو الكبد لديك خلال فترة العلاج.

● يجري الطبيب فحوص دم روتينية خلال فترة العلاج بـ لوكران وذلك من أجل فحص تعداد الخلايا في دمك. نتيجة لذلك من شأن الطبيب أن يغير المقدار الدوائي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخصاً آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، توجه للطبيب. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية 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 المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

4) الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه فوراً للطبيب المختص أو للمستشفى إذا ظهرت بعض الأعراض التالية:

- علامات لسخونة مرتفعة أو تلوث (ألم في الحنجرة، ألم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية).
- ظهور كدمات أو أنزفة غير متوقعة، لأن هذا الأمر قد يشير إلى نقص في إنتاج خلايا دم معينة.
- إذا شعرت فجأة بسوء (حتى بدون سخونة).
- إذا بدأت تشعر بإرهاق بشكل شديد.
- إذا كنت تلاحظ خدر أو ضعف في العضلات.
- إذا كنت تلاحظ حصول طفح في الجلد، حويصلات على الجلد، الأم في الفم أو في العينين ولديك سخونة مرتفعة.

أعراض جانبية إضافية

إستشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) التي تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين:
- إنخفاض في عدد خلايا الدم وتثبيط نخاع العظم.
- أعراض جانبية شائعة (**common**) التي تظهر لدى أقل من 1 من بين 10 مستعملين:
- غثيان، تقيؤات، إسهالات أو تقرحات في الفم.
- أنواع ثانوية لسرطان الدم (أورام حادة ثانوية خبيثة تتعلق بالدم).
- نوبات (إختلاجات) لدى أطفال لديهم مشكلة في الكلى تُسمى متلازمة كلوية.
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء أو فقر الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى إرهاق، ضعف أو ضيق تنفس.
- أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) التي تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 مستعمل:
- طفح.

- أعراض جانبية نادرة (**rare**) التي تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 مستعمل:
- إصفرار بياض العينين أو الجلد (يرقان).
- أعراض لردود فعل تحسسية مثل كتل في الجلد، شرى أو إنتفاخ أنسجة (وذمة).
- في حالات نادرة، بُلغ عن طفح في الجلد الذي تطور إلى حالات خطيرة، بما في ذلك متلازمة ستيفنس - جونسون وإنتحلال البشرة النخري السمي. هذان الشكلان لنفس المرض الجلدي الشديد يؤديان لطفح، تقشر الجلد وتقرحات على الأغشية المخاطية.
- سخونة.
- نوبة أو إختلاج.
- تضرر الكبد أو إصابة في الكبد (hepatotoxicity).

- أعراض جانبية نادرة جداً (**very rare**) التي تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل:
- إرتجاجات شاذة ومتكررة للجسم أو تشنجات، بدون نوبات أو إختلاجات.
- إلتهاب في المثانة البولية الذي يُسمى إلتهاب المثانة - cystitis.
- فشل غير عكوس لنخاع العظم - قد يتوقف جسمك مؤقتاً عن إنتاج خلايا الدم.
- تذبذب وسماكة الرتتين مع ضيق في التنفس.
- مرض رئوي
- حالة تؤثر على الأعصاب، التي تؤدي إلى إضطراب في الشعور، في الحركة وفي الأداء الوظيفي للأعضاء (إعتلال عصبي محيطي).
- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (**unknown**):
- شيوعها لم يحدد بعد:
- غياب الدورة الشهرية لدى النساء (إنقطاع الطمث).
- غياب النطاف في السائل المنوي لدى الرجال (اللانطفية).

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط

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 باداچيس 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 علبة الكرتون وملصقة القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).
- بالإمكان إستعمال الدواء لفترة 50 يوماً بعد فتحه للمرة الأولى، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- في حال صدور تعليمات من الطبيب بالتوقف عن العلاج، من المهم إعادة كافة بقايا الدواء الصيدلي لكي يستطيع التخلص منها حسب تعليمات التخلص من المواد الخطرة. يمكنك إبقاء بقايا الدواء عندك فقط حسب توجيهات صريحة من الطبيب.
- لا ترم الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, stearic acid, hypromellose, synthetic yellow iron oxide, macrogol/PEG 400, titanium dioxide, synthetic red iron oxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه: لوكران متوفر ضمن قناني تحوي 25 قرصاً مطلياً بني اللون، مستدير ومحدب من كلا الجانبين. على كل قرص مطبوع من جانب واحد 'GX EG3' ومن الجانب الثاني 'L'.
- صاحب الإمتياز: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.
- المنتج: إكسيليا GmbH & Co. KG، فوخت، ألمانيا، من أجل أسبن.
- تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 01960.20450
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.