

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زيتيچا™ 250 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها

أبيراتيرون أسيتات 250 ملغ، ما يعادل 223 ملغ أبيراتيرون

Abiraterone acetate 250 mg, equivalent to 223 mg of abiraterone.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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؟

زيتيچا 250 ملغ عبارة عن دواء يصرف بوصفة طبيب يحتوي على المادة الفعالة المسماة أبيراتيرون أسيتات. يثبط زيتيچا 250 ملغ الإنزيم CYP17، هو يُعطى سوية مع بريدنيزون لعلاج:

- سرطان البروستات النقلي المقاوم للخضاء.
- لدى الرجال الكبار الذين شُخص لديهم حديثاً سرطان نقلي في البروستات، حساس للهورمونات، ذو خطورة عالية (mHSPC) وذلك بمشاركة علاج لخفض الأندروجن (ADT).

الفصيلة العلاجية:

مثبط نوعي للإنزيم CYP17.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ أبيراتيرون أسيتات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
 - إذا كنت امرأة وتحديداً امرأة في فترة الحمل. زيتيچا 250 ملغ مخصص للإستعمال لدى الرجال فقط.
 - إذا كنت تعاني من ضرر شديد للكبد.
 - بمشاركة Ra-223 (المستعمل لعلاج سرطان البروستات).
- إذا كانت إحدى النقاط أعلاه تلائم حالتك فلا يجوز تناول الدواء. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بزيتيچا 250 ملغ تحدث إلى الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من إرتفاع ضغط الدم، قصور القلب أو إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (إنخفاض نسب

الپوتاسيوم في الدم قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب)

- إذا كنت تعاني من مشاكل قلبية أخرى أو مشاكل في الأوعية الدموية
- إذا كنت تعاني من نظم قلب غير إعتيادي أو تسارع في نظم القلب
- إذا كنت تعاني من ضيق في التنفس
- إذا زاد وزنك بسرعة
- إذا كان لديك إنتفاخ في راحتي القدمين، الكاحلين أو الرجلين
- إذا سبق لك وتناولت دواء يسمى كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستات
- على لزوم تناول هذا الدواء مع دواء يسمى پريدنيزون
- عن التأثيرات المحتملة على عظامك
- إذا كان لديك إرتفاع في نسب السكر في الدم.

- إحك لطبيبك إذا كنت تعرف عن مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (إضطراب النظم - arrhythmia)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات.
- إحك لطبيبك إذا كان لديك إصفرار في لون الجلد أو العينين، بول داكن، غثيان شديد أو تقيؤات. كل هذه قد تكون أعراض لمشاكل في الكبد. قد يحدث في أوقات نادرة فشل في وظائف الكبد (يسمى acute liver failure) وقد يؤدي الى الوفاة.
- قد تعاني من إنخفاض في خلايا الدم الحمراء، إنخفاض في الرغبة الجنسية (الشهوة الجنسية)، ضعف وآلام في العضلات.
- لا يجوز تناول زيتيجا 250 ملغ بالمشاركة مع Ra-223 بسبب زيادة الخطورة لحدوث كسور في العظام أو الوفاة.
- إذا كنت تتوي تناول Ra-223 بعد العلاج بـ زيتيجا 250 ملغ وپريدنيزون، عليك الإنتظار 5 أيام قبل بدء العلاج بـ Ra-223.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت الأعراض المذكورة تخصك، تحدث عن ذلك مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين. إذا بلع طفل أو مراهق بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى المستشفى مع نشرة الدواء لعرضها على الطبيب.

الفحوص والمتابعة

من شأن زيتيجا 250 ملغ أن يؤثر على الكبد ومن الجائز ألا تحدث لديك أية أعراض. يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم من حين إلى آخر خلال العلاج بـ زيتيجا 250 ملغ لفحص وظائف الكبد.

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.

يمكن لـ زيتيجا 250 ملغ أن يزيد من تأثير عددٍ من الأدوية بما في ذلك أدوية للقلب، أدوية مهدئة، أدوية معينة لعلاج السكري، إضافات غذائية مثل St. John's wort وأدوية أخرى. من الجائز أن يقرر الطبيب تغيير المقدار الدوائي لهذه الأدوية. كذلك، هناك أدوية قد تزيد أو تقلل من تأثير زيتيجا 250 ملغ. هذه الظاهرة قد تسبب ظهور أعراض جانبية أو من جانب آخر الإخلال بنجاعة زيتيجا 250 ملغ.

أدوية أخرى يتم تناولها مع زيتيجا 250 ملغ

أدوية لخفض الأندروجين قد تزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب. بلغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: كينيدين، بروكاييناميد، أميودارون وسوتالول).
- أدوية تُعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل: ميتادون - لتسكين الألم وإزالة السمية الناتجة عن الإدمان على الأدوية، موكسيفلوكساسين - مضاد حيوي، مضادات الالتهاب - لمشاكل نفسية خطيرة).

من المفضل تحضير قائمة بكافة الأدوية التي تتناولها من أجل إعلام طبيبك أو الصيدلي.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول زيتيچا 250 ملغ مع الطعام. قد يؤدي تناول زيتيچا 250 ملغ مع الطعام إلى إمتصاص الجسم لكمية أكبر من اللازم وقد يتسبب ذلك في حدوث أعراض جانبية. يجب تناول أقراص زيتيچا 250 ملغ كجرعة واحدة مرة في اليوم على معدة خاوية. يجب تناول زيتيچا 250 ملغ بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام ولا يجوز تناول الطعام لمدة ساعة على الأقل بعد تناول زيتيچا 250 ملغ.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

زيتيچا 250 ملغ غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

هذا الدواء قد يسبب الضرر للجنين إذا تم تناوله خلال فترة الحمل.

على النساء الحوامل أو التي من شأنها أن تصبح حاملاً لبس القفازات إذا لامس زيتيچا 250 ملغ.

على الرجل الذي يقيم علاقات جنسية مع امرأة التي من شأنها أن تصبح حاملاً إستعمال الكوندوم بالإضافة إلى وسيلة منع حمل ناجعة أخرى.

على الرجل الذي يقيم علاقات جنسية مع امرأة حامل إستعمال الكوندوم لحماية الجنين.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر زيتيچا 250 ملغ على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زيتيچا 250 ملغ على لكتوز. إذا كنت على علم بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل بدء تناول زيتيچا 250 ملغ.

يحتوي زيتيچا 250 ملغ على 27.2 ملغ صوديوم (المركب الفعال الأساسي في ملح الطاولة/ملح الطبخ) في 4 أقراص التي تشكل المقدار الدوائي اليومي. يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى المرضى الذين يتبعون حمية محدودة الصوديوم. هذا يساوي بالقيمة لـ 1.36% من الإستهلاك اليومي الغذائي الأعظمي الموصى به من الصوديوم لشخص بالغ.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول زيتيچا 250 ملغ مع بريدنيزون حسب التعليمات التي تلقيتها من الطبيب.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادةً هو 4 أقراص من زيتيچا 250 ملغ مرة في اليوم (1,000 ملغ يومياً).

بخصوص سرطان البروستات النقيلي المقاوم للخصاء (CRPC) يجب تناول زيتيچا 250 ملغ مع 5 ملغ بريدنيزون مرتين في اليوم.

بخصوص سرطان البروستات النقيلي الحساس للهورمونات (mHSPC) يجب تناول زيتيچا 250 ملغ مع 5 ملغ

پريدنيزون يومياً.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي حسب الحاجة.

طريقة استعمال الدواء:

- يجب بلع أقراص زَيْتِيْجَا 250 ملغ بشكلها الكامل.
- يُمنع شطر القرص، لعدم توفر خط للشطر.
- لا يجوز هرس، سحق أو مضغ الأقراص.
- يجب بلع أقراص زَيْتِيْجَا 250 ملغ مع الماء.
- يجب تناول زَيْتِيْجَا 250 ملغ على معدة خاوية. لا يجوز تناول زَيْتِيْجَا 250 ملغ مع الطعام. قد يؤدي تناول زَيْتِيْجَا 250 ملغ مع الطعام إلى إمتصاص الجسم لكمية أكبر من اللازم وقد يتسبب ذلك في حدوث أعراض جانبية. يجب تناول زَيْتِيْجَا 250 ملغ بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام ولا يجوز تناول الطعام لمدة ساعة على الأقل بعد تناول زَيْتِيْجَا 250 ملغ.
- زَيْتِيْجَا 250 ملغ يؤخذ سوية مع دواء يسمى پريدنيزون. يجب تناول پريدنيزون حسب تعليمات الطبيب.
- يجب تناول پريدنيزون في كل يوم أثناء استعمال زَيْتِيْجَا 250 ملغ.
- من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من پريدنيزون إذا طرأ تغير على الحالة الصحية. يصدر لك الطبيب تعليمات فيما إذا يتوجب عليك تغيير كمية الـ پريدنيزون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول پريدنيزون إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف.

تعليمات فتح القنينة:

تتوفر القنينة البلاستيكية مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب فتح الغطاء حسب التعليمات التالية:

- إضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل مع تدويره بنفس الوقت عكس إتجاه عقارب الساعة
- إنزع الغطاء

إن الأغشية المقاومة للفتح من قبل الأطفال خففت بشكل ملحوظ عدد حوادث التسمم الناتجة عن الأدوية في كل سنة. ولكن، إذا كنت تستصعب فتح العلبة، بإمكانك التوجه للصيدلي بطلب إزالة آلية الأمان للغطاء وجعله غطاء عادي، سهل الفتح.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من زَيْتِيْجَا 250 ملغ أو من پريدنيزون، يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في اليوم التالي في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة من زَيْتِيْجَا 250 ملغ أو من پريدنيزون، إستشر الطبيب حالاً.

يجب المواظبة في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول زَيْتِيْجَا 250 ملغ أو پريدنيزون بدون إستشارة الطبيب مقدماً، حتى ولو طرأ 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زيتيچا 250 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:
ضعف العضلات، تشنجات العضلات أو ضربات القلب (خفقان). من الجائز أن تكون هذه علامات على نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية إضافية:

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

- سوائل في الرجلين أو راحتي القدمين
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- زيادة في قيم وظائف الكبد
- ضغط دم مرتفع
- تلوث في المسالك البولية
- إسهال

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

- إرتفاع نسبة الشحوم في الدم
- ألم في الصدر
- عدم إنتظام نبضات القلب (رجفان أذيني)
- فشل قلبي
- تسارع نظم القلب
- تلوث خطير يسمى خمج الدم (sepsis)
- كسور في العظام
- صعوبات هضم
- دم في البول
- طفح

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

- مشاكل في الغدة الكظرية (المتعلقة بمشكلة موازنة الأملاح والسوائل)
- نظم قلب غير إعتيادي (عدم إنتظام نظم القلب)
- ضعف العضلات و/أو آلام في العضلات

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

- تهيج في الرئتين (التهاب الأسناخ الرئوية التحسسي - allergic alveolitis)
- فشل في وظائف الكبد (يسمى بالفشل الكبدي الحاد)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

نوبة قلبية، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب ECG (إطالة مقطع QT)، ردود فعل تحسسية شديدة تترافق بصعوبة البلع أو التنفس، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، أو طفح حاك.
فقدان لكتلة العظم يحدث لدى الرجال المعالجين ب زيتيچا 250 ملغ كإستطباب لسرطان البروستات. إن مشاركة

زيتيچا 250 ملغ مع پريدينزون قد يزيد من فقدان كتلة العظم.

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

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 النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء دون 30 درجة مئوية.
- عمر التخزين بعد الفتح لأول مرة: 30 يوماً.
- يجب تخزين أقراص زيتيچا 250 ملغ في العلبة الأصلية.
- لا يجوز رمي بقايا الدواء الغير مستعملة للقمامة المنزلية أو لنظام الصرف الصحي المحلي. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد تستهلكها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate and silica, colloidal anhydrous.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص زيتيچا 250 ملغ هي ذات لون أبيض حتى لون كريمي (off-white) ذات شكل بيضوي، مع الكتابة "AA250" على جانب واحد.

- تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية مع غطاء بلاستيكي مقاوم للفتح العفوي من قبل الأطفال.

- تحتوي كل قنينة على 120 قرصاً. يحتوي كل كرتون على قنينة واحدة.

المنتج: يانسن سيلاج إس.بي.أي، إيطاليا، طريق سي. يانسن، 04100، بورجو، إس.ميشل، لاتينا.

صاحب الإمتياز: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 148-03-33481

تم إعدادها في نيسان 2023

بموجب تعليمات وزارة الصحة.