

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أبيراتيرون - تريما 250 ملغم أقراص

المادة الفعالة وكميتها

أبيراتيرون أسيتات 250 ملغم

abiraterone acetate 250 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُعطى أبيراتيرون - تريما 250 ملغم سوية مع بريدينيزون لعلاج:

● سرطان البروستات النقيلي المقاوم للعشاء.

● لدى الرجال الكبار الذين شخص لديهم حديثاً سرطان نقيلي في البروستات، حساس للهرمونات، ذو خطورة عالية (mHSPC) وذلك إلى جانب علاج لخفض الأندروجين (ADT).

الفصيلة العلاجية:

مثبط نوعي للإنزيم CYP17.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ أبيراتيرون أسيتات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر البند 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت امرأة وتحديدا امرأة في فترة الحمل. أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مخصص للاستعمال لدى الرجال فقط.
- إذا كنت تعاني من ضرر شديد في الكبد.
- بمشاركة Ra-223 (المستعمل لعلاج سرطان البروستات).
- إذا كانت إحدى النقاط أعلاه تلائم حالتك فلا يجوز تناول الدواء. إذا لم تكن واثقاً، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أبيراتيرون - تريما 250 ملغم تحدث إلى الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، قسور القلب أو انخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم (انخفاض نسب اليوتاسيوم 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 منتظم أو تسارع في نظم القلب
- إذا كنت تعاني من ضيق في التنفس
- إذا زاد وزتك بسرعة
- إذا كان لديك انتفاخ في راحتي القدمين، الكاحلين أو الرجلين
- إذا تناولت في الماضي دواء يسمى كينوكونازول لعلاج سرطان البروستات
- عن لزوم تناول هذا الدواء مع دواء يسمى بريدينيزون
- عن التأثيرات المحتملة على العظام
- إذا كان لديك ارتفاع في نسب السكر في الدم.

● أخبر الطبيب إذا كنت تعرف عن مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اضطراب النظم - arrhythmia)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات.

● أخبر الطبيب إذا كان لديك اصفرار في لون الجلد أو العينين، تحوّل البول للون الداكن، غثيان شديد أو حالات تقيؤ. كل هذه قد تكون أعراضا لمشاكل في الكبد. قد يحدث في أوقات نادرة فشل في وظائف الكبد (يسمى الفشل الكبدي الحاد) وقد يؤدي الى الوفاة.

● قد تعاني من انخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في الرغبة الجنسية (الشهوة الجنسية)، ضعف وآلام في العضلات.

● لا يجوز تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم بالمشاركة مع Ra-223 بسبب زيادة الخطورة لحدوث كسور في العظام أو الوفاة.

إذا كنت تنوي تناول Ra-223 بعد العلاج بـ أبيراتيرون - تريما 250 ملغم وبريدنيزون، عليك الانتظار 5 أيام قبل بدء العلاج بـ Ra-223.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت الأعراض المذكورة تخصك، تحدث عن ذلك مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمرافقون

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين. إذا بلغ طفل أو مرافق بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى المستشفى مع نشرة الدواء لعرضها على الطبيب.

الفحوص والمتابعة

من شأن أبيراتيرون - تريما 250 ملغم أن يؤثر على الكبد ومن الجائز ألا تحدث لديك أية أعراض. يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم من حين إلى آخر خلال العلاج بـ أبيراتيرون - تريما 250 ملغم 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، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يمكن لـ أبيراتيرون - تريما 250 ملغم أن يزيد من تأثير عددٍ من الأدوية بما في ذلك أدوية للقلب، أدوية مهدنة، 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 أبيراتيرون - تريما 250 ملغم. هذه الظاهرة قد تسبب ظهور أعراض جانبية أو من جانب آخر الإخلال بنجاعة أبيراتيرون - تريما 250 ملغم.

أدوية أخرى يتم تناولها مع أبيراتيرون - تريما 250 ملغم

أدوية لخفض الأندروجين قد تزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب.

أخبر 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 الذهان - لمشاكل نفسية خطيرة).

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

استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع الطعام. إن تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع الطعام قد يؤدي لأعراض جانبية. لا تأكل أي شيء ساعتين على الأقل قبل تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم وساعة على الأقل بعد تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

أبيراتيرون - تريما 250 ملغم غير مخصص للاستعمال لدى النساء.

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

على النساء الحوامل أو التي من شأنها أن تصبح حاملاً ليس الفقايزات إذا لاسمن أبيراتيرون - تريما 250 ملغم.

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

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

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر أبيراتيرون - تريما 250 ملغم على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أبيراتيرون - تريما 250 ملغم على لاكتوز. إذا كنت على علم بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل بدء تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم.

يحتوي أبيراتيرون - تريما 250 ملغم على 24.1 ملغم صوديوم (المركب الفعال الأساسي في ملح الطعام) في 4 أقراص التي تشكل المقدار الدوائي اليومي.

يجب أخذ ذلك بالحسبان لدى المرضى الذين يتبعون حمية محدودة الصوديوم. هذا يساوي بالقيمة لـ 1.2% من الاستهلاك اليومي الغذائي الأقصى الموصى به من الصوديوم لشخص بالغ.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح 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 أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع بريدينيزون حسب التعليمات التي تلقيتها من الطبيب.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو 4 أقراص من أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مرة في اليوم (1,000 ملغم يومياً).

بخصوص سرطان البروستات النقيلي المقاوم للخصاء (CRPC) يجب تناول أبيراتيرون - تريما

250 ملغم مع 5 ملغم بريدينيزون مرتين في اليوم.

بخصوص سرطان البروستات النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) يجب تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع 5 ملغم بريدينيزون مرة واحدة في اليوم.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي حسب الحاجة.

طريقة استعمال الدواء:

● يجب بلع أقراص أبيراتيرون - تريما 250 ملغم بشكلها الكامل.

● يُمنع شطر القرص، لعدم توفر خط للشطر.

● لا يجوز هرس، سحق أو مضغ الأقراص.

● يجب بلع أقراص أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع الماء.

● يجب تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم على معدة خاوية. لا يجوز تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع الطعام. من شأن تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع الطعام أن يؤدي إلى امتصاص كمية أكبر من اللازم من الدواء في الجسم، ما قد يؤدي إلى أعراض جانبية.

● لا تأكل أي شيء ساعتين على الأقل قبل تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم وساعة على الأقل بعد تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم.

● يؤخذ أبيراتيرون - تريما 250 ملغم سوية مع دواء يسمى بريدينيزون. يجب تناول بريدينيزون حسب تعليمات الطبيب.

● يجب تناول بريدينيزون في كل يوم أثناء استعمال أبيراتيرون - تريما 250 ملغم.

● من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي من بريدينيزون إذا طرأ تغير على الحالة الصحية. يصدر لك الطبيب تعليمات فيما إذا يتوجب عليك تغيير كمية الـ بريدينيزون التي تتناولها.

● لا تتوقف عن تناول بريدينيزون إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف.

تعليمات فتح القنينة:

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

- اضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل مع تدويره بنفس الوقت عكس اتجاه عقارب الساعة
- انزع الغطاء

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

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من أبيراتيرون - تريما 250 ملغم أو من بريدينيزون، يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في اليوم التالي في الوقت الاعتيادي.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة من أبيراتيرون - تريما 250 ملغم أو من بريدينيزون، استشر الطبيب حالاً.

يجب المواظبة في العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن تناول أبيراتيرون - تريما 250 ملغم أو بريدينيزون بدون استشارة 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 كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أبيراتيرون - تريما 250 ملغم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشه 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 اليوتاسيوم 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 كفتي القدمين
- انخفاض نسبة اليوتاسيوم في الدم
- زيادة في قيم وظائف الكبد
- ضغط دم مرتفع
- تلوّث في المسالك البولية
- إسهال

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

- ارتفاع نسبة الشحوم في الدم
- ألم في الصدر
- عدم انتظام نبضات القلب (رجفان أذيني)
- قصور عضلة القلب
- تسارع نظم القلب
- تلوّث خطير يسمى خمج/إنتان الدم (sepsis)
- كسور في العظام
- صعوبات الهضم
- دم في البول
- طفح

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

- مشاكل في الغدة الكظرية (المتعلقة بمشكلة موازنة الأملاح والسوائل)
- نظم قلب غير اعتيادي (عدم انتظام نظم القلب)
- ضعف العضلات و/أو الآلم في العضلات

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

- تهيج في الرئتين (التهاب الأنساخ 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 (إطالة مقطع QT)، ردود فعل تحسسية شديدة تترافق بصعوبة البلع أو التنفس، انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، أو طفح مصحوب بالحكة.

فقدان لكثلة العظم يحدث لدى الرجال الذين يتلقون العلاج بـ أبيراتيرون - تريما 250 ملغم كاستطباب لسرطان البروستات. قد يزيد دمج أبيراتيرون - تريما 250 ملغم مع بريدينيزون من فقدان كثلة العظم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ 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>

بالإمكان أيضا التبليغ عن الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني:

safety@trima.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا 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. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء دون 25°C.
- بعد الفتح يمكن استعمال الدواء لمدة 60 يوماً.
- لا يجوز رمي بقايا الدواء غير المستعملة للقمامة المنزلية أو لنظام الصرف الصحي المحلي، أسأل 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 colloidal silicone dioxide, hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol/PEG 400, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أقراص مغلّقة ذات لون أبيض حتى لون كريمي (off white) ذات شكل بيضوي، مع الكتابة "35" على جانب واحد ودون أي كتابة على الجانب الآخر.

- تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية مع غطاء بلاستيكي مقاوم للفتح من قبل الأطفال.
- تحتوي كل قنينة على 120 قرصاً.

صاحب التسجيل وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

اسم المُنتج وعنوانه:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road no. 3, Banjara Hills, Hyderabad – 500034, Telangana, India.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 172-37-37264-99

تم تحريرها في شباط 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.