

## پوري-نتول أقراص 50 ملغ

كل قرص يحتوي على 50 mg Mercaptopurine (ميركاپتوپورين 50 ملغ) المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 في النشرة "معلومات إضافية".  
إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل پوري-نتول لعلاج أنواع مختلفة من إبيضاض الدم (leukemia).

الفصيلة العلاجية: أدوية سامة للخلايا المثبطة لجهاز المناعة.

### 2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).
- إذا كنت مرضعاً.
- لا يجوز تلقي لقاح ضد الحمى الصفراء عند تناولك لـ پوري-نتول لأن ذلك قد يكون مميتاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ پوري-نتول أخبر الطبيب إذا:

- لديك التهابات فمياً أو إذا كنت قد تناولت لقاح. إذا تلقيت لقاح للحمى الصفراء.
- كنت تتناول پوري-نتول، لأنه لا يجوز تلقي لقاحات حية (مثل: لقاح للإنفلونزا، الحصبة، لقاح BCG إلى آخره) حتى يؤكّد الطبيب أن هذا آمن لك. وذلك لأن لقاحات معينة قد تؤدي لتلوث أثناء العلاج بـ پوري-نتول.
- لديك مشاكل في الكلية أو الكبد، لأنه يتأثر على طبيبك التآكل من سلامة أداثهما الوظيفي.
- كنت في حالة ينتج فيها جسمك كمية أقل مما ينبغي من الإنزيم المسمى TPMT (thiopurine methyltransferase)، لأنه من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى ملاءمة المقدار الدوائي.
- كنت أنت/أنت/تخطئ/تخطئين لإنجاب طفل. هذا التحذير ينطبق على الرجال والنساء على حد سواء. قد يلحق پوري-نتول الضرر بالجنين أو بالمواليد لديك (انظر اي فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في النشرة).
- لديك حساسية (ألرجيا) لدواء يسمى إيموران (أثاينوپرين) (يستخدم أيضاً لعلاج السرطان).

• مرضت أو لم تعرض بجدرى الماء الهربس الطلّاقِي أو التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (إصابة الكبد B - مرض كبدي ناتج عن فيروس).

• لديك إضطراب جنيني بإسم مُتلازمة ليش-نايهان (Lesch-Nyhan Syndrome).

إن كنت تتلقى علاجاً لتثبيط جهاز المناعة. قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ: أورام، بما في ذلك سرطان الجلد. لذلك، تجنب خلال تناول الدواء التعرض للمطوّل لضوء الشمس، ارتد ثياباً واقية واستعمل كريم واقية مع عامل واقية عال.

• إضطرابات إرتداد خلايا الدم البيضاء (lymphoproliferative disorders):

• يزيد العلاج بـ پوري-نتول من الخطورة لديك لنوع سرطان معين يسمى إضطراب كائزثي لمُفي (lymphoproliferative disorder). عندما يشمل العلاج عدد من الأدوية المثبطة لجهاز المناعة (بما في ذلك ثيوبورينات)، قد تؤدي هذه الحالة إلى الوفاة.

• دمة أدوية لتثبيط جهاز المناعة التي تعطي سوية، يزيد من الخطورة لإضطرابات في الجهاز اللمفاوي عقب تلوث قيروسي (إضطرابات تكاثري لمفية المرتبطة بغيروس إيبشتاين-بار (EBV)).

قد يزيد تناول پوري-نتول من الخطورة لديك لـ:

• تطور خلايا خبيثة تسمى مَلازمة تنشيط البلاعم (Macrophage Activation Syndrome) (تفعل مفرط لخلايا الدم البيضاء المرتبطة بعمليات الإلتهاب) حيث يحدث غالباً لدى الأشخاص الذين يعانون من أنواع معينة من الإتهاب المفصل.

• بعض المتعالجين الذين لديهم مرض الإتهابي معوي وتلقوا پوري-نتول لديهم بعض نادر وعدواني من السرطان المسمى لمفومة الخلايا التائية الكبدية الخبيثة (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إن استعمال پوري-نتول لعلاج مرض الإتهابي معوي (IBD) هو إستطباب غير مسجل.

تولّيات

عندما تكون متعالجاً بـ پوري-نتول، فإن الخطورة لتلوثات فيروسية، فطرية وبكتيرية تزداد، بما قد تكون التلوثات أكثر خطورة. انظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

أخبر طبيبك قبل بدء العلاج إذا مرضت أو لم تعرض بجدرى الماء، الهربس النطاقي أو

إتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (إتهاب الكبد B - مرض كبدي ناتج عن فيروس).

الأطفال والمرهقون

ولملاحظ أحياناً قيم منخفضة للسكسر في الدم (تترقى أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، إرتباك وما شابه) لدى الأطفال، خاصة أطفال دون عمر 6 سنوات أو ذوي وزن منخفض. تحدث مع طبيبك طلفك إذا حدث هذا الأمر.

فحوصات دم

قد يؤثّر العلاج بـ پوري-نتول على نخاع العظم لديك، وهذا يعني أنه من المحتمل أن يكون في دمك بعد أقل من خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء (أقل شيوعاً). في بداية العلاج سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوص دم يومية وخلال العلاج على الأقل فحوص أسبوعي، وهذا المراقبة نسب هذه الخلايا في دمك. إذا توقفت عن العلاج في وقت مبكر بما فيه الكفاية، فإن نسب خلايا الدم ستعود إلى القيم الطبيعية.

وظائف الكبد

لـ پوري-نتول تأثير سام على الكبد لديك. لذلك، سوف يوجهك الطبيب إلى فحوصات أسبوعية لوظائف الكبد خلال العلاج بـ پوري-نتول. إذا وجد لديك مرض كبدي أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن تؤثر على الكبد لديك، فسوف ترتفع وتيرة الفحوصات. إذا كنت تلاحظ وجود إصفرار في بياض العينين أو في الجلد (يرقان) يجب تبليغ الطبيب فوراً بذلك، وذلك لأنه من المحتمل بأن تكون هناك حاجة لإيقاف فوري للعلاج بـ پوري-نتول.

الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV)

خلال فترة تناول پوري-نتول، يمكنك حساساً أكثر للشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). يجب التأكد من أنك تحدد من تعرضك لضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). إرتد ملابس واقية واستعمل كريم واقية ذو عامل واقية مرتفع.

إذا لم تكن متأكداً فيما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول پوري-نتول.

التفاعلات / 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 بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- ريفامبين (علاج التلوثات الفيرتوسية).
- أدوية أخرى سامة للخلايا (علاج كيميائي لعلاج السرطان).
- الأوبونيدول، ثيوبورينول، أوكسيبورينول، أو فيبوكوسومات (لعلاج النقرس).
- أولسالازين أو ميلسالازين (لعلاج مرض كرون ومشكلة في الأمعاء تسمى إتهاب القولون التقرحي).
- سولفاسالازين (لعلاج إتهاب المفاصل الروماتويدي أو إتهاب القولون التقرحي).
- ميثوتريكسات [لعلاج إتهاب المفاصل الروماتويدي أو الصدفية (psoriasis) الشديدة].
- إنفليكسيماب [لعلاج داء كرون وإتهاب القولون التقرحي، إتهاب المفاصل الروماتويدي، إتهاب الفقار الرثياني أو الصدفية (psoriasis) الشديدة].
- أرفازين أو أسينومارول (acencoumarol) -مُضاد تخثر (تسييع الدم).
- أدوية مضادة للإختلاجات مثل فينيتوين، كاربامازيبين. من الجائز أن يتطلب الأمر مراقبة مستويات الأدوية المضادة للإختلاجات في الدم وملاءمة مقدارها الدوائي إذا دعت الحاجة.

إستعمال اللقاحات خلال فترة تناول پوري-نتول

إذا كنت قد تناولت لقاح، استشر الطبيب أو المرصّة أولاً. لا يجوز أن تتلقى لقاحات حية عندما تتناول پوري-نتول (مثل: بوليو، الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية) حتى يؤكّد الطبيب أن هذا آمن لك، لأن لقاحات معينة قد تؤدي لتلوثات أثناء العلاج بـ پوري-نتول.

إستعمال الدواء والطعام

انظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟".

الحمل، الإرضاع والخصوبة

• إن كنت أنت/أنت/تخطئ/تخطئين لإنجاب طفل، فلا يجوز تناول پوري-نتول بدون إستشارة طبيبك أولاً. ينطبق هذا التحذير على الرجال وعلى النساء على حد سواء.

قد يضر پوري-نتول بالجنطاف أو البويضات لديك.

إستعمال وسيلة منع الحمل أو وسائل منع الحمل أثناء تناول پوري-نتول. يجب عليك إستعمال وسيلة منع الحمل تامة لمدة 3 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. إذا كنت حالياً حامل، فعليك الحدوث مع طبيبك قبل تناول پوري-نتول. يتوجب على المرأة الحامل أو الإمرأة التي تخطط للحمل أو المرصعة بعدم ملامسة المستحضر پوري-نتول.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال پوري-نتول. إستشيري طبيبك، الصيدلي الخاص بك أو القبالة الخاصة بك.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثّر پوري-نتول على القدرة لديك على السياقة أو إستعمال الماكينات، لكن لا يتم إجراء دراسات لتأكيد ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص پوري-نتول على لاكتوز. إذا قال لك الطبيب أنك حساس لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

## 9) كيفية استعمال الدواء؟

- يجب أن يُعطى بوري-نتول لك فقط بأمر طبيب أخصائي لعلاج أمراض الدم.
- يجب استعمال المستحضر دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط. سيتم تحديد الجرعة الدوائية بشكل فردي واعتماداً على العلاجات الأخرى التي تُعطى للمريض. من المهم الحرص على تناول الدواء في أوقات منتظمة.
- يجب تناول الدواء ساعة على الأقل قبل أو 3 ساعات بعد الأكل أو شرب الحليب.
- يجب بلع الدواء بكامله مع كوب من الماء.
- **خط الشطر الموجود على القرص غير مخصص لشطر القرص.** لا يوصى بشطر، سحق أو مضغ الأقراص.

## الفحوصات والمتابعة

خلال فترة العلاج بـ بوري-نتول سوف يجري الطبيب فحوصات دم روتينية. وهذا لفحص تعداد الخلايا في دمك وظائف الكبد. من المحتمل أن يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول أخرى لمتابعة نسبة حمض اليوريك (حمض البول) التي يمكن أن يرتفع أثناء العلاج بـ بوري-نتول. قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية خلال العلاج وفقاً لنتائج الفحوصات:

- لدى المرضى البالغين - من الجائز خفض الجرعة الدوائية وفقاً لنتائج وظائف الكلى والكبد.
- لدى المرضى مع مشاكل في الكلى أو الكبد - من الجائز خفض الجرعة الدوائية.
- إذا كان لديك نقص في إنزيم TPMP - من الجائز خفض الجرعة الدوائية.
- لا يجوز تناول الجرعة الدوائية الموصى بها.

## إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة قد تشعر بضعف، تقيأ أو يحصل لديك إسهال. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً أو شخص 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 المحدد، أبلغ الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المتابعة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال بوري-نتول أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أباً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب الأخصائي الخاص بك أو إلى المستشفى إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي - العلامات قد تشمل:

- طفح جلدي
- سخونة مرتفعة
- آلام في المفاصل
- إنتفاخ الوجه
- أي علامات سخونة أو تلوث (آلم في الحنجرة، آلم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية).
- أي كدمة أو نزف غير متوقعين، لأن ذلك يمكن أن يدل على قلة إنتاج خلايا دم من نوع معين.
- إذا شعرت بسوء بشكل مفاجئ (حتى ولو كانت حرارة جسمك سليمة) ولديك آلم في البطن وغثيان لأن ذلك قد يكون علامة لإلتهاب البنكرياس.
- إصفرار بياض العينين أو الجلد (يرقان).
- عقبات في الجلد (حمامي عقدة - erythema nodosum) (الشويوع غير معروف).

استشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية، التي قد تحدث عند استعمال المستحضر:

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

- انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (قد يظهر في فحوص الدم)
- أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100 غثيان أو تقيؤات
- تضمر الكبد، من الجائز أن يظهر في فحوص الدم
- انخفاض حاد في عدد خلايا الدم الحمراء الأمر الذي قد يسبب لك الإرهاق، الضعف
- آلام في البطن (يسمى فقر الدم)
- فقدان الشهية للطعام
- التهاب في الفم (stomatitis)

## أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 1-10 مستعملين

من بين 1,000

- تقرحات في الفم
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- آلام في المفاصل
- طفح جلدي
- سخونة
- ضرر غير عكوس للكبد (نخر الكبد)

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

- تساقط الشعر
- لدى الرجال: تعداد منخفض بشكل مؤقت للظافر
- إنتفاخ الوجه
- أنواع مختلفة من السرطان بما في ذلك سرطان الدم، اللعقا والجلد

## أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000

- نوع مختلف لسرطان الدم (leukemia) عن ذلك الذي يتم علاجه.
- سرطان الطحال والكبد [لدى المرضى الذين يعانون من مرض الأمعاء الإلتهابي (IBD)]
- قرحات في الأمعاء، قد تشمل الأعراض آلام في البطن ونزيف.

## أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد)

- نوع نادر من السرطان - لغموما الخلايا التائية الكبدية الحطالية (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) (انظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")
- تزايد التحسس لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي (UV) الأمر الذي يؤدي إلى ردود فعل جلدية

## أعراض جانبية إضافية للأطفال

بلغ عن انخفاض نسبة السكر في الدم (تعرض أكثر من المعتاد، غثيان، دوام، ارتباك وما شابه) لدى عدد من الأطفال الذين يتناولون بوري-نتول. إن وتيرة هذا العرض غير معروفة لكن غالبية الأطفال كانوا تحت عمر 6 سنوات وذوي وزن متدني. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم تحت عمر 6 سنوات أو إذا تفاقم عند تعاطي من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة، يمكن تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

[Padagis.co.il](http://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 وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون والملصق على القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في العبوة الأصلية لمدة 25 درجة مئوية، في مكان جاف. أغلق القنينة بإحكام.
- إذا مرر عليك طبيبك بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة جميع ما تبقى من الدواء إلى الصيدلي الذي يتكمن من التخلص منها بموجب تعليمات الترخيص من المواد الخطرة. إحفظ بقايا الدواء لديك فقط بموجب تعليمات صريحة من الطبيب.

## 6) معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على: Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

أقراص مستديرة ومجيدة بلون أصفر فاتح، مع خط (حيث لا يستخدم للشطر) بجانب واحد، حيث معلم PT فوق الخط ومن تحته معلم 50، في قنينة زجاجية التي تحتوي على 25 قرصاً.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شومم.
- إسم المنتج وعنوانه: أسين فارما ترديبنج م.ض.، دبلن، إيرلندا.
- تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في وزارة في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 3344.22532
- للتبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.