

هيدروكسي يوريا ميداك 500 ملغ كبسولات

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على:

hydroxycarbamide 500 mg

هيدروكسي كارباميد 500 ملغ

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك بأن مرضهم مشابه.

1. لم أعد الدواء؟

هيدروكسي يوريا ميداك مُخصص لعلاج مرضى اللوكيميا النخاعية المزمنة (CML) في المرحلة المزمنة أو المتسارعة من المرض. هيدروكسي يوريا ميداك مُخصص أيضا لعلاج مرضى كثرة الصفيحات الأولية (essential thrombocythaemia) أو كثرة الحمر الحقيقية (polycythaemia vera) باختطار عالٍ لمضاعفات انصمامية حُثارية.

المجموعة العلاجية: يحتوي هيدروكسي يوريا ميداك على المركب الفعال هيدروكسي كارباميد، الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية المستخدمة لأمراض دم معينة، والتي تعيق نمو الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (هيدروكسي كارباميد) أو لأي من مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). يجب التوقف عن العلاج إذا حدثت حساسية مفرطة لهيدروكسي يوريا ميداك.
- تعداد خلايا الدم منخفض جدًا.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يتطلب العلاج بهيدروكسي كارباميد إشرافًا شاملاً (انظر في البند "فحوصات ومتابعة").
- عليك شرب الكثير من السوائل خلال فترة العلاج.
- قد يتطور إثر علاج طويل المدى بهيدروكسي كارباميد سرطان دم (لوكيميا) ثانوي. ومن غير المعروف حاليًا إلى أي مدى يرجع ذلك إلى المرض الأساسي أو من العلاج بهيدروكسي كارباميد.
- تم الإبلاغ عن سرطان الجلد لدى المرضى الذين تلقوا هيدروكسي كارباميد على المدى الطويل. يجب عليك حماية جلدك من الشمس وفحص جلدك بانتظام بنفسك أثناء فترة العلاج وبعد التوقف عن العلاج بهيدروكسي كارباميد. سوف يقوم الطبيب بفحص جلدك أيضًا أثناء زيارات المتابعة الروتينية.
- قد تعاني من قروح في الساقين. في هذه الحالة سوف يقرر الطبيب ما إذا كان عليك الاستمرار في تناول هذا الدواء. عادة ما تلتئم القروح ببطء في أثناء عدة أسابيع، إذا توقفت عن تناول هذا الدواء.
- قد يسبب إشعاع سابق أو متزامن احمرارًا وتهيج الجلد.

قبل بدء العلاج بهيدروكسي يوريا ميداك أخبر الطبيب:

- إذا عانيت في أي وقت من النقرس (gout) و/أو لديك نقص بجمض الفوليك.
- إذا كان لديك انخفاضًا في تعداد كريات الدم الحمراء (فقر دم) قبل العلاج أو قد طورته أثناء فترة العلاج، فيمكن استبدال خلايا الدم الحمراء بحسب الحاجة. إذا تم الكشف عن فقر دم انحلاي (اضطراب يتم فيه تدمير خلايا الدم الحمراء أسرع مما يتم تشكيلها) أثناء فحص اختبارات الدم، فسوف يوقف الطبيب العلاج بهيدروكسي يوريا ميداك.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى و/أو في الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين دون سنّ 18. ليس هنالك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ 18.

فحوصات ومتابعة

قبل وأثناء فترة العلاج سوف يتم إجراء فحوصات دم لك، للتحقق من أن لديك ما يكفي من خلايا الدم وكذلك أداء كافٍ لوظيفة الكلى والكبد من أجل تلقي هذا الدواء. سوف يتم إجراء فحوصات الدم بشكل عام مرة واحدة في الأسبوع.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

تشديدات تتعلق باستعمال هذا الدواء جنباً إلى جنب مع أدوية أو علاجات أخرى:

- إذا تلقيت في الماضي أو لا تزال تتلقى أي أدوية مشابهة أو علاجاً إشعاعياً، فيمكن أن تظهر أعراضاً جانبية بتواتر أكبر وبشكل أكثر حدة. وتشمل هذه الأعراض على وجه الخصوص انخفاضاً في عدد خلايا الدم (تثبيط في وظيفة نخاع العظام)، التهاب في الغشاء المخاطي للمعدة والتهاب في الجلد.
- قد يزيد هيدروكسي كارباميد من نشاط (NRTI nucleoside reverse transcriptase inhibitors)، وهي أدوية التي تستعمل لعلاج الـ HIV (على سبيل المثال: ديدانوزين، ستافودين). تبين بأن هيدروكسي كارباميد بالاشتراك مع ديدانوزين، ستافودين وإيندينافير يسبب انخفاضاً في عدد الخلايا البيضاء (انخفاض في ليمفاويات CD4). قد يزيد دمج هيدروكسي كارباميد وNRTI من خطر الأعراض الجانبية لـ NRTI.
- إذا تم تطعيمك مؤخراً أو أنك تخطط لتلقي تطعيمًا، أخبر طبيبك بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول هذا الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاطلبي نصيحة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

هنالك خطر لأثار ضارة على الطفل النامي. لذلك، لا يجوز تناول هذا الدواء أثناء فترة الحمل، إلا إذا حُدّد ذلك بشكل قاطع من قبل الطبيب.

يجب عليك استخدام وسائل منع الحمل الفعالة قبل بدء العلاج، أثناء فترة العلاج ولمدة 6 أشهر بعد العلاج بهذا الدواء. إذا كنت قد حَمَلت أثناء تناول هذا الدواء أو بعد تناوله، يجب عليك الاتصال بالطبيب.

الإرضاع

لا يجوز تناول هيدروكسي يوريا ميداك أثناء الإرضاع، إلا إذا حُدّد هذا بشكل قاطع من قبل الطبيب. تنتقل المادة الفعالة هيدروكسي يوريا ميداك إلى حليب الأم.

الخصوبة

يُنصح الرجال باستخدام وسائل منع حمل ناجعة، خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر بعد إيقاف العلاج. اسأل الطبيب حول الإمكانية لحفظ الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج الأول. يُنصح المتعالجون الذين يخططون لإنجاب الأطفال بعد العلاج، بالتوجه لإستشارة جينية.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تضعف القدرة على الاستجابة أثناء العلاج بـ هيدروكسي يوريا ميداك. عليك أن تتذكّر ذلك عندما تكون هناك حاجة إلى مزيد من الانتباه، على سبيل المثال، أثناء القيادة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

هذا الدواء يحتوي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 مليغرام) في كل كبسولة، مما يعني أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة، هي:

البالغون

الجرعة الابتدائية الشائعة، في اللوكيميا النخاعية المزمنة، هي 40 ملغ/كغم من وزن الجسم، يوميًا. من ثم، يتم ملائمة الجرعة بشكل شخصي وفقًا لتعداد خلايا الدم البيضاء.

الجرعة الابتدائية الشائعة، في كثرة الحمر الحقيقية، هي 15-20 ملغ/كغم من وزن الجسم، يوميًا. من ثم، يتم ملائمة الجرعة بشكل شخصي إلى 1-2 كبسولات (500-1,000 ملغ) وفقًا لتعداد خلايا الدم.

الجرعة الابتدائية الشائعة، في مرضى كثرة الصفيحات الأولية، الجرعة الابتدائية الشائعة هي 15 ملغم/كغم من وزن الجسم، يوميًا، مع ملائمة الجرعة الشخصية وفقًا لتعداد خلايا الدم.

المتعالجون المسنون

قد يكون المتعالجون المسنون أكثر حساسية لهيدروكسي كارباميد، وقد يحتاجون إلى جرعة أقل. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب ابتلاع الكبسولات بأكملها ويُمنع السماح لها بالتفكك داخل الفم. لا يجوز فتح الكبسولة ولا يجوز نثر محتواها.
- يجب التعامل مع الكبسولات بحذر. يجب عليك استخدام قفازات أو غسل اليدين على نحو سليم بعد استعمالك لها.
- حتى لو كانت المخاطر على الجنين ضئيلة، على النساء الحوامل تجنب استعمال الكبسولات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، عليك إعلام الطبيب بشكل فوري.

إذا تناولت جرعة أعلى من الدواء مما وُصِفَ لك، فتوجّه دائمًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى. قد تختبر أعراضًا تؤثر على الأغشية المخاطية والجلد. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

من المهم متابعة مسار العلاج تمامًا كما وُصِفَ من قبل الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا فوّت تناول جرعة واحدة، فاستمر في العلاج كما هو مقرّر. إذا فاتتك عدة جرعات، فاستمر في العلاج كما هو مقرّر، ولكن توجّه إلى الطبيب للحصول على مزيد من الاستشارة.

يجب الاستمرار في العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بأيّ دواء، قد يسبب استعمال هيدروكسي يوريا ميداك أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

اتصل بطبيبك فورًا إذا كنت تختبر أعراضًا مثل:

- سخونة، سعال أو مشاكل تنفسية، يمكن أن يكون هذا علامة على مرض رئوي خطير (انتشار غير معروف)
- سخونة عالية (ما فوق 39°C) المصحوبة بمشاكل في المعدة، الرنتين، العضلات، الكبد، الجلد والقلب، في غضون 6 أسابيع من تناول هيدروكسي يوريا ميداك (الانتشار: نادر)

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- فقد الحيوانات المنوية أو انخفاض كمية الحيوانات المنوية في السائل المنوي (oligospermia أو azoospermia)
- انخفاض في عدد خلايا الدم (تنشيط عمل نخاع العظم)، وخاصة خلايا الدم البيضاء (leukocytopenia)، بما في ذلك نوع من خلية الدم البيضاء التي تساعد الجسم على مكافحة المرض (انخفاض الخلايا الليمفاوية من نوع CD4)، خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) والصفائح الدموية (thrombocytopenia)
- غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية، قروح بالفم (stomatitis)، إسهال، إمساك، آلام البطن، التهاب الأغشية المخاطية لجهاز الهضم (mucositis)، عسر الهضم (dyspepsia)
- براز أسود مثل القطران أو دم في البراز
- بالدمج مع بعض العلاجات لـ HIV: التهاب البنكرياس (pancreatitis) مع آلام في المعدة أو في البطن.
- سخونة الناجمة عن الدواء، قشعريرة، شعور بعدم الارتياح، وهن، فقدان الطاقة
- تقرحات في الجلد، خصوصاً في الساقين
- حالات طفح في الجلد على شكل نقاط أو بثور (طفح بُعِيّ حَطَاطِيّ)، احمرار في الوجه، احمرار في اليدين والقدمين (متلازمة راحتي اليدين والقدمين)
- تغيرات في الجلد مثل طفح بلون أرجواني وترقق الجلد؛ اغمقاق وضمور الأظافر والجلد، انتفاخات أرجوانية في الجلد، صغيرة ومثيرة للحكة. تقشر الجلد (قشرة الرأس)، سواد وموت الجلد
- تساقط الشعر (alopecia)
- مشاكل مؤقتة في الكلى مع ارتفاع مؤشرات معينة في الدم مثل حمض اليوريك، اليوريا والكرياتينين
- صعوبات في التبول

أعراض جانبية شائعة (common) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- تضخم خلايا الدم الحمراء، غير ناضجة (megaloblastosis)
- سرطان الجلد
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- التهاب الكبد (hepatitis) الذي يسبب أعراضاً شبيهة بالإنفلونزا، بما في ذلك تعب، فقدان الشهية، سخونة، آلام، وغثيان/تقيؤات، ضغط أو ألم تحت الأضلاع على الجانب الأيمن وقد تشمل أيضاً اصفرار الجلد أو العينين
- مشاكل في تدفق الصفراء (cholestasis). الصفراء التي تنتج من قبل الكبد للمساعدة في هضم الطعام، قد لا تتدفق بشكل صحيح. تراكم الصفراء يمكن أن يسبب الحكة، بشرة صفراء، بول داكن جداً وبراز شاحب جداً
- اضطرابات عصبية بما في ذلك أوجاع رأس، دوخة، نعاس، توهان (disorientation)، هلوسة واختلاجات
- ردود فعل حادة (acute) ومزمنة للرتنين، مع تغيرات في أنسجة الرئة التي تظهر في تصوير الأشعة السينية وضيق في التنفس، كما أيضاً سخونة في ردود الفعل الحادة (acute) وسعال جاف في ردود الفعل المزمنة
- بالدمج مع علاجات معينة لـ HIV: خدر ووخز أو آلام في اليدين وفي القدمين (اعتلال الأعصاب المحيطية) وآلام في البطن، غثيان أو تقيؤ أو بشرة صفراء (سمية الكبد)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- بقع جلدية سمكية متقشرة (Actinic keratosis)
- مستويات عالية من نتاجات انحلال خلايا الدم الحمراء (bilirubin) في الدم

أعراض جانبية نادرة (rare) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- ردود فعل تحسسية
- مضاعفات أيضاً بسبب نتاجات انحلال الخلايا السرطانية (متلازمة انحلال الورم)
- قرحة جلدية مع عدوى شديدة

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

- التهاب في الجلد الذي يسبب بقعاً حمراء حشرية التي يمكن أن تحدث بالتزامن مع آلام مفاصل
- انخفاض وظيفة الكلى

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (not known) (لا يمكن تقييم انتشارها من المعلومات الموجودة):

- مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم، التي يمكن أن تسبب معدل ضربات قلب غير طبيعي
- سخونة، سعال أو مشاكل في التنفس، وهذا يمكن أن يكون علامة على مرض رئوي خطير؛ التهاب تحسسي لجيوب الهواء
- فقر الدم الانحلالي
- جلد جاف

في المتابعة بعد التسويق، تم ملاحظة حالات من انخفاض مستويات الصوديوم التي يمكن أن تسبب تعب وارتباك، تشنجات في العضلات، اختلاجات أو غيبوبة.

إذا كنت تتلقى علاجاً طويلاً المدى مع هيدروكسي كارباميد، فقد يتطور سرطان دم (لوكميا) ثانوي. ومن غير المعروف حالياً إلى أي مدى يرجع ذلك إلى المرض الأساسي الخاص بك أو من العلاج بهيدروكسي كارباميد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين ما دون 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
محتوى الكبسولة:

disodium citrate, lactose monohydrate, calcium citrate, magnesium stearate

غلاف الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide (E171)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات جلاتين بيضاء، معبأة بمسحوق أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white). متوفرة في عبوات من 100 كبسولة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تسّمّل بيو فارما م.ض.، شارع همچشيميم 20، كريات متلون، بيتّح ككفا.

اسم المنتج وعنوانه:

ميداك جسلشافط فور كلينيشا سبتسبال پرپررات م.ض.، تياترستراسا 6، 22880، فيدل، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 168-84-35373-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.