

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص بتاريخ: تشرين الثاني 2015
تم تحديث محتوى هذه النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ شباط 2019
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إكستاندي 40 ملغ.
كبسولات لينة.

التركيب:

كل كبسولة لينة من إكستاندي 40 ملغ تحتوي على : enzalutamide 40 mg – إنزالوتاميد
40 ملغ.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 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.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
الدواء مخصص للرجال الكبار فقط.
الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة سرطان البروستات الإنتقالي لدى الرجال.

الفصيلة العلاجية: من مضادات مستقبلات الأندروجين.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- إذا كنت في فترة الحمل أو من شأنك أن تصبحي حاملاً (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء.

- إختلاجات:

بُلغ عن حدوث إختلاجات بـ 5 حالات لكل 1,000 معالج الذين تناولوا إكستاندي، ولدى أقل من 1 من بين 1,000 معالج تلقوا علاجاً مموهاً (پلاسيبو) (أنظر أيضاً "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك" لاحقاً في هذه الفقرة وفي الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

في بعض الحالات التالية أنت قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات:

- إذا حدثت لديك عوارض سابقة لإختلاجات.
- إذا عانيت في الماضي من إصابة شديدة في الرأس أو إذا كانت لديك سابقة لإصابات في الرأس.
- إذا عانيت من أنواع معينة من السكتة الدماغية.

- إذا عانيت في الماضي من ورم في الدماغ أو من سرطان الذي إنتشر إلى المخ.
- إذا كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول، بشكل دائم أو من حين إلى آخر.
- إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى حدوث إختلاجات أو يمكنها أن تزيد من احتمال حدوث إختلاجات (قائمة الأدوية تظهر في السياق، أنظر فقرة "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية").

إذا كنت تعاني من إختلاجات خلال العلاج:

توجه للطبيب بأسرع ما يمكن. من شأن الطبيب التقرير بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

- متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة:

إن متلازمة الإعتلال الدماغي الخلفي العكوسة هي حالة نادرة وعكوسة تشرك الدماغ. بلغ عن حدوث حالات نادرة من المتلازمة لدى معالجين الذين عولجوا بـ إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاجية، تفاقم في الصداع، إرتباك، عمى أو مشاكل أخرى في الرؤية، يجب الإتصال بأسرع ما يمكن بطبيبك (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

- قبل العلاج بـ إكستاندي بلغ الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية لمنع تشكل خثرات دموية (مثل وارفارين، أسينوكومارول).
 - كنت تستعمل علاجاً كيميائياً مثل دوسيناكسيل.
 - كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد.
 - كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكلى.
 - كنت تعاني من إحدى الحالات التالية: مشكلة في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (اللانظمية)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الحالات. قد تكون هناك زيادة في خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب أثناء إستعمال إكستاندي.
- قد تؤدي الحساسية (أليرجيا) لـ إنزالوتاميد إلى إنتفاخ اللسان، الشفتين أو الحنجرة. إذا كنت حساساً لـ إنزالوتاميد أو لأي مركب آخر في هذا الدواء - فلا تتناول إكستاندي.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. عليك معرفة أسماء الأدوية التي تتناولها. إحفظ بحوزتك قائمة بهذه الأدوية لترىها لطبيبك عندما يصف لك دواء جديداً. لا تبدأ أو تتوقف عن تناول أي دواء قبل أن تتحدث مع الطبيب الذي وصف لك إكستاندي. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تزيد من خطورة حدوث إختلاجات مثل:

- بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج الربو أو أمراض الطرق التنفسية (مثل أمينوفيللين، تيوفيللين)
- أدوية مخصصة لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل الإكتئاب وإنفصام الشخصية (مثل كلوزابين، أولانزابين، ريسبيريدون، زيبراسيدون، بوبروبيون، ليتيوم، كلوربرومازين، ميزوريدازين، تيوريدازين، أميتريبتيلين، ديسبيرامين، دوكسيبين، إيميرامين، ماپروتيلين، ميرتازابين)
- أدوية معينة لمعالجة الألم (مثل بيتيديين)

- أدوية يمكن أن تؤثر على نجاعة إكستاندي أو يمكن أن يؤثر إكستاندي على نجاعتها مثل:

- أدوية لتخفيض الكوليسترول (مثل جيمفبيريوزيل، أتورفاستاتين، سيمفاستاتين)
- أدوية لمعالجة الألم (مثل فينتانيل، ترامادول)

- أدوية لمعالجة السرطان (مثل كابازيتاكسيل)
- أدوية لمعالجة الصرع (مثل كاربامازيبين، كلونازيبام، فينيتوين، بريميدون، حمض فالپروئيك)
- أدوية لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل القلق الشديد أو انفصام الشخصية (مثل ديازيبام، ميدازولام، هالوپيريدول)
- أدوية لمعالجة إضطرابات النوم (مثل زولبيديم)
- أدوية لمعالجة مشاكل القلب أو لتخفيض ضغط الدم (مثل بيسوپرولول، ديجوكسين، ديلتيازيم، فيلوديبين، نيكارديبين، نيفيديبين، پروبرانولول، فيراپاميل)
- أدوية لعلاج الأمراض الشديدة المتعلقة بالالتهابات (مثل ديكساميثازون، پريدنيزولون)
- أدوية لعلاج HIV (مثل ايندينافير، ريتونافير)
- أدوية لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل كلاريتروميسين، دوكسيسيكليين)
- أدوية لمعالجة إضطرابات الغدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين)
- أدوية لعلاج داء النقرس (مثل كولشييسين)
- أدوية لمنع حدوث حالات قلبية أو سكتة دماغية (مثل دابيجاتران إتيكسيلات)

إكستاندي قد يعرقل عمل بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة المشاكل بنظم القلب (مثل كينيدين، بروكائيناميد، أميودارون وسوتالول) أو قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عند استعماله مع أدوية إضافية مثل ميتادون (دواء للتخفيف من الألم وكجزء من علاج الفطام من المخدرات)، موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)، أدوية مضادة للذهان لمعالجة الأمراض النفسية الشديدة.

يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تتناول واحد من الأدوية المفصلة أعلاه لأن المقدار الدوائي من إكستاندي أو الأدوية الأخرى التي تتناولها يمكن أن يتغير .

إستعمال الدواء والطعام: بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

إذا كنت تتناول هذا الدواء وتشرب كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم أو من حين لآخر فأنت قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- إكستاندي غير مخصص للإستعمال لدى النساء. قد يلحق الدواء الضرر بالجنين أو لخطورة فقدان الحمل إذا تم تناوله من قبل امرأة حامل. لا يجوز تناول الدواء من قبل نساء حوامل، نساء تخططن للحمل أو نساء مرضعات.
- قد يؤثر الدواء على خصوبة الرجل.
- إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة قادرة على الحمل، إستعمل الكوندوم ووسيلة أخرى ناجعة لمنع الحمل وذلك خلال فترة العلاج بالدواء ولمدة ثلاثة أشهر بعد إنتهاء العلاج بالدواء. إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة حامل فيجب إستعمال الكوندوم من أجل حماية الجنين.

السياقة وإستعمال الماكينات:

لهذا الدواء تأثيراً متوسطاً على قدرتك على السياقة أو على إستعمال الأدوات أو الماكينات وذلك لأن الأعراض الجانبية للدواء تشمل حدوث إختلاجات. إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات (أنظر أنفاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء") فيجب التحدث مع طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 57.8 ملغ سوربيتول (نوع من السكر) في كل كبسولة رخوة. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، يجب إطلاعه بذلك قبل استعمال الدواء.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 160 ملغ (أربع كبسولات لينة)، التي يتم تناولها دفعة واحدة، مرة في اليوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إرشادات الإستعمال:

- يجب بلع الكبسولة اللينة بأكملها مع الماء.
- لا يجوز مضغ، إذابة أو فتح الكبسولة اللينة قبل بلعها.
- بالإمكان تناول إكستاندي مع أو بدون طعام.

من الجائز أيضاً أن يصف لك طبيبك أدوية أخرى خلال فترة تناولك لـ إكستاندي.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا تناولت كبسولات لينة أكثر مما وصف لك، توقف عن تناول إكستاندي واتصل بطبيبك. أنت قد تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات أو لظهور أعراض جانبية أخرى.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك. إذا نسيت تناول إكستاندي لمدة يوم كامل، تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي. إذا نسيت تناول إكستاندي لفترة أكثر من 24 ساعة فيجب إطلاع طبيبك عن ذلك في الحال. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين معاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي! يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء: لا تتوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات من الطبيب.

لا تتناول 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 توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

إختلاجات: بلغ عن حدوثها لدى 5 معالجين من بين 1,000 الذين تناولوا إكستاندي، ولدى أقل من 1 من بين 1,000 معالج الذين تلقوا علاجاً مموهاً (پلاسيبو). إن خطورة حدوث إختلاجات تزداد إذا كنت تتناول مقداراً دوائياً أكبر من المقدار الدوائي الموصى به، إذا كنت تتناول أدوية إضافية معينة أو إذا وجدت لديك عوامل خطورة لحدوث إختلاجات (أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"، أعلاه). إذا ظهرت إختلاجات: يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن. من شأن الطبيب أن يقرر بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

متلازمة الإعتلال الدماغى الخلفى العكوسية:

إن متلازمة الإعتلال الدماغى الخلفى العكوسية هي حالة نادرة وعكوسة تشترك الدماغ. لقد بُلغ عن حدوث حالات نادرة من المتلازمة لدى معالجين الذين عولجوا بـ إكستنادي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاجية، تفاقم في الصداع، إرتباك، عمى أو مشاكل أخرى في الرؤية، إتصل بطبيبك بأسرع ما يمكن.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 معالجين):
 - صداع.
 - هبات من الحر.
 - إرهاق.
 - ضغط دم مرتفع.
 - أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 معالجين):
 - سقوطات.
 - كسور في العظام.
 - الشعور بقلق.
 - جفاف الجلد.
 - حكة.
 - صعوبات في الذاكرة.
 - تضخم الصدر لدى الرجال (gynecomastia).
 - أعراض لمتلازمة تملل الساقين (رغبة خارجة عن السيطرة لتحريك جزء من الجسم، عادة الرجل).
 - تناقص التركيز.
 - نسيان.
 - أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 معالج):
 - هذيان.
 - صعوبة التفكير بوضوح.
 - تناقص في تعداد كريات الدم البيضاء.
 - أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
 - آلام في العضلات، تقلصات عضلية، ضعف العضلات، آلام في الظهر.
 - تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة QT).
 - آلام في البطن، تشمل غثيان.
 - طفح.
 - تقيؤات.
 - إنتفاخ الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة.
 - إنخفاض في تعداد الصفائح الدموية (الذي يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات).
 - إسهال.
- 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، في العلبة الأصلية. لا يجوز تناول كبسولة لينة فيها تسرب، متضررة، أو تبدو عليها علامات عطب. لا يجوز رمي أية أدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

caprylocaproyl macrogol-8 glycerides, butylhydroxyanisole (E320), and butylhydroxytoluene (E321)

مركبات غلاف الكبسولة هي:

gelatin, sorbitol sorbitan solution, glycerol, titanium dioxide (E171), and purified water.

بكل كبسولة لينة هناك 57.8 ملغ سوربيتول.

مركبات الحبر هي:

iron oxide black (E172) , polyvinyl acetate phthalate.

كيف يبدو الدواء ومحتوى العلبة:

كبسولات لينة إكستاندي 40 ملغ هي كبسولات لينة ذات لون أبيض-كريم، مطاولة، عليها الكتابة "ENZ" من جانب واحد.

يحتوي الكرتون على 112 كبسولة لينة ضمن 4 لويحات (بليستر) على شكل محفظة، حيث تحتوي كل منها على 28 كبسولة لينة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

أستيلاس فارما إينترناشيونال بي. في. شارع عرعر، موديعين، رمز بريدي 71702

إسم المنتج وعنوانه:

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

154-81-34201-00