

الكيران أقراص ٢ ملغ

يحتوي كل قرص على: ملفالان ٢ ملغ Melphalan 2 mg.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة ٦.

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.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الورم النقوي المتعدد والورم الغدي السرطاني للمبايض (في المرحلة المتقدمة).

الفصيلة العلاجية: من قرائن الخردل الآزوتي.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ الكيران، إحك للطبيب إذا:

- كنت تجتاز أو إجتزت مؤخراً علاجاً كيمياوياً أو علاجاً بالأشعة.
- كان لديك مشكلة في الكلية.

إذا كنت غير واثق من إنطباق إحدى الفقرات التي ذكرت آنفاً عليك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية ومستحضرات نباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى سامة للخلايا (علاج كيمائي).
- حمض ناليديكسيك (مضاد حيوي يستعمل لمعالجة تلوّثات المسالك البولية).

- سيكلوسبورين (يستعمل لمنع رفض الأعضاء أو الأنسجة بعد عملية الزرع أو لمعالجة حالات جلدية معينة مثل الصدفية والإكزيما أو لمعالجة التهاب المفاصل الروماتيزمي).

❗ إستعمال الدواء والتلقيح

إذا كنت تخطط لإجراء لقاح، إستشر الطبيب أو الطاقم الطبي قبل تلقي اللقاح. وذلك لأن لقاحات معينة (مثل شلل الأطفال، الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية) قد تسبب لك تلوّثاً أثناء إستعمال الكيران.

❗ الخصوبة

لا يجوز استعمال الكيران إذا كنت تخطط لإنجاب أطفال. هذا التحذير ينطبق على الرجال وعلى النساء أيضاً.

- لدى النساء، قد يؤدي الكيران لتوقف إنتاج المبايض للبويضات وإنقطاع الطمث.

- لدى الرجال، قد يؤدي الكيران لتناقص مؤقت أو دائم في تعداد النطاف جراء تثبيط الأداء الوظيفي للخصيتين.

إذا كنت أنت أو زوجتك تتناولان الكيران، فيجب إستعمال وسائل آمنة لمنع الحمل وذلك لتجنب حدوث الحمل. راجع الطبيب للإستشارة.

❗ الحمل والإرضاع

العلاج بـ الكيران غير موصى به خلال فترة الحمل لأنه قد يسبب ضرراً غير عكوساً للجنين. إذا أصبحت حاملاً، إذا كنت تظنين أنك قد حملت أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال الكيران. يدرس الطبيب المخاطر والفوائد لك ولرضيعك من تناول الكيران. لا يجوز الإرضاع أثناء إستعمال الكيران. راجعي الطبيب للإستشارة.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب أن يوصف لك الكيران فقط من قبل طبيب مختص بعلاج المشاكل الدموية أو السرطان.

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

من المهم الحرص على تناول الدواء في الأوقات المناسبة.

- يجب بلع الدواء بأكمله مع كأس من الماء.

- ممنوع كسر، سحق أو مضغ الأقراص. المستحضر سام للخلايا.

الجرعة الدوائية لـ الكيران تتعلق بمشكلة الدم التي تعاني منها أو بنوع السرطان (أنظر الفقرة ١).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

من الجائز أن يغير الطبيب الجرعة الدوائية خلال العلاج، حسب الحاجة.

يمكن للجرعة الدوائية أن تتغير أحياناً وذلك إذا كنت شخصاً مسناً أو لديك مشكلة في الكلية.

الفحوص والمتابعة: خلال فترة العلاج بـ الكيران يقوم الطبيب بإجراء فحوص روتينية للدم. وذلك لفحص تعداد الخلايا بدمك. نتيجة لذلك من شأن الطبيب أن يغير الجرعة الدوائية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، راجع الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب المختص أو إلى المستشفى إذا ظهرت بعض الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي، أعراض ذلك يمكن أن تشمل:
 - طفح، كتل أو شرى على الجلد.
 - إنتفاخ في الوجه، في الجفنين أو في الشفتين.
 - صفير مفاجئ أثناء التنفس وضائقة مفاجئة في الصدر.
 - إنهيار (نتيجة سكتة قلبية).
- علامات لارتفاع الحرارة أو تلوث (ألم في الحنجرة، ألم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية). إن العلاج بـ الكيران قد يسبب إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء. خلايا الدم البيضاء تحارب التلوث، ويمكن أن تحدث تلوثرات، عندما يكون هناك القليل منها.
- أي كدمة غير متوقعة أو نزف غير متوقع أو الشعور بإرهاق شديد، دوار أو إنقطاع التنفس، لأن من شأن ذلك أن يدل على نقص بإنتاج خلايا دم معينة.
- إذا شعرت فجأة بسوء (حتى بدون سخونة).

أعراض جانبية إضافية

إستشر الطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- إنخفاض عدد خلايا الدم والصفائح الدموية.
- الشعور بوعكة (غثيان)، حالة من المرض (تقيؤات) وإسهالات.
- تقرحات في الفم - في الجرعات الدوائية المرتفعة من الكيران.
- تساقط الشعر - في الجرعات الدوائية المرتفعة من الكيران.

أعراض جانبية شائعة (common) تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠

- تساقط الشعر - في الجرعات الدوائية العادية من الكيران.
- نسب مرتفعة للبولية في الدم - لدى أشخاص ذوي مشاكل في الكلية والذين يتلقون علاجاً للميالوما.

أعراض جانبية نادرة (rare) تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠

- مرض يحدث فيه نقص بعدد خلايا الدم الحمراء لديك نظراً لأنها تُتلف قبل الألوان - الأمر الذي يمكن أن يسبب لك الشعور بإرهاق شديد، منقطع النفس ودوار وقد يسبب لك صداع أو يسبب يرقان (إصفرار بياض العينين والجلد).
- مشاكل في الرئتين التي قد تسبب سعالاً أو صفيراً أثناء التنفس وصعوبة التنفس.
- مشاكل في الكبد التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو تسبب يرقان (إصفرار بياض العينين والجلد).
- تقرحات في الفم - في الجرعات الدوائية العادية من الكيران.
- طفح أو حكة في الجلد.

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

إن إستعمال الكيران قد يؤدي في المستقبل إلى حدوث نوع من سرطان الدم المسمى بإبيضاض الدم الحاد الثانوي. هذا السرطان يسبب لنخاع العظم (النسيج العظمي الذي ينتج خلايا الدم الحمراء والبيضاء) أن ينتج عدد كبير من الخلايا التي تعمل بشكل غير سليم. أعراض هذه الحالة تشمل: إرهاق، سخونة، تلوثرات وأنزفة دموية. من شأن هذه الحالة أن تظهر في فحوص دمك التي تبدي تواجد عدد كبير من خلايا الدم التي لا تعمل كما ينبغي وقليل جداً من الخلايا التي تعمل بشكل سليم.

توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا ظهرت إحدى الأعراض. من الجائز أن تضطر إلى التوقف عن العلاج ولكن يجب فعل ذلك حسب إرشادات الطبيب فقط.

التبليغ عن أعراض جانبية:

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول 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 علبة الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في البراد (٢-٨ درجة مئوية).
- بعد الفتح الأولي يمكن الإستعمال لمدة ٦٠ يوماً، على ألا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة كل بقايا الدواء إلى الصيدلي وذلك لكي يتلفها حسب إرشادات إتلاف المواد الخطيرة. إحفظ ما تبقى لديك من الدواء بموجب توصيات صريحة من الطبيب فقط.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, opadry white YS-1-18097-A (hypromellose, titanium dioxide, macrogol), crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: الكيران معبأ ضمن قنينة زجاجية قاتمة ذات غطاء من البلاستيك تحتوي على ٢٥ قرصاً مستديراً محدباً بلون أبيض مائل إلى البيج (off-white). حُفر على كل قرص «GXEH3» من جانب واحد و- «A» من الجانب الثاني.
- صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع ركيقت ١، شوهام.

- إسم المنتج: إكسيلا GmbH&Co. KG، فوخت، ألمانيا، من أجل أسبان.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في حزيران ٢٠١٤

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٩٥٥-٣٠٩٤٨

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.