

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليداجا®

المادة الفعالة:

يحتوي كل غرام من الجل على ما يلي:

160 مكغ كلورميثين (على هيئة هيدروكلوريد) (Chlormethine (as hydrochloride) 160 mcg

لمعاينة قائمة المواد الإضافية، رجا أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض خُصص الدواء؟

العلاج الموضعي للمرضى الذين يعانون من لمفوما الخلايا التائية الجلدية من نوع الفُطاري (mycosis fungoides) المرحلة 1 أو 1ب ممن حصلوا على علاج جلدي في السابق.

الفئة العلاجية: مضاه للخرذل النيتروجيني.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (كلورميثين) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة المركبات الأخرى، أنظر بند 6). يجب تبليغ الطبيب إذا كان لديك مرةً رد فعل أرجي على كلورميثين.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

إصابة الأنسجة المخاطية أو العينين:

- في حال لأمس الجل العينين، من شأنه أن يسبب الآلام في العينين، الحرقة، الانتفاخ، الاحمرار، التهاب، الحساسية للضوء وضبابية الرؤية. وقد يسبب الجل أيضًا ضررًا غير قابل للعكس في العينين، حتى العمى. في حال دخل الجل في العينين، قم بشطف العينين فورًا لمدة 15 دقيقة على الأقل بكمية كبيرة من الماء، المحلول الفيزيولوجي (saline) أو محلول شطف العينين، وتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة على الفور (بما في ذلك الفحص من قبل طبيب العيون).
- في حال لأمس الجل الأغشية المخاطية مثل الفم أو الأنف، من شأنه أن يسبب الألم، الاحمرار والتقرحات، وقد تكون هذه الأعراض خطيرة. اشطف المنطقة المعرضة فورًا لمدة 15 دقيقة على الأقل بكمية كبيرة من الماء، وتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة على الفور.
- إن التهاب الجلد هو العرض الجانبي الأكثر شيوعًا وقد يكون خطيرًا. يزيد خطر حدوث التهاب الجلد عند دهن ليداجا على منطقة الوجه، الأعضاء التناسلية، فتحة الشرج أو ثنايا الجلد. توجه إلى الطبيب إذا تطورت لديك ردود فعل في الجلد مثل: الاحمرار، الانتفاخ، التهاب، الحكة، الحويصلات، التقرحات أو التلوثات الثانوية في الجلد. في حالة ظهور هذه الأعراض، استشر الطبيب بخصوص ملاءمة كمية الدواء التي يجب دهنها.
- ارتفاع خطر نشوء أنواع معينة من سرطان الجلد (non-melanoma skin cancer): يمكن أن تتطور أنواع معينة من سرطان الجلد في المناطق المعالجة وفي المناطق غير المعالجة بليداجا. سيفحص الطبيب جلدك من أجل تحديد احتمال نشوء سرطان الجلد أثناء العلاج بليداجا وبعد انتهائه. توجه إلى الطبيب إذا لاحظت آفات جديدة في الجلد.
- **التعرض الثانوي لليداجا:** يتوجب على الأشخاص غير المعالجين بالدواء الامتناع عن التماس المباشر مع الدواء. قد يسبب هذا التماس التهاب الجلد، إصابة الأنسجة المخاطية (مثل الفم والأنف)، وأنواعًا معينة من السرطان. عند دهن الدواء، يجب استعمال قفازات النيتريل المخصصة للاستعمال مرة واحدة وغسل اليدين بالصابون والماء بعد نزع القفازات.

إذا حصل التماس مع الدواء أثناء الدهن, فيجب غسل المنطقة المعرضة بالصابون والماء على الفور لمدة 15 دقيقة على الأقل وخلق الملابس التي لامست الدواء, والتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة على الفور إذا دخل الجل في العينين, الفم أو الأنف.

- **ليداجا** هو دواء سام للخلايا فلذلك يجب الحرص على التقيد بتعليمات استعمال الدواء.

بالإضافة انظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء" والبند 4 "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية غير الملزمة بوصفة طبية والإضافات الغذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو تتوین الحمل فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يؤدي ليداجا الجنين. لا يجوز الحمل خلال فترة استعمال ليداجا. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا حملت خلال فترة استعمال ليداجا.

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسيلة منع حمل حاجزة مثل الواقي المطاطي (الذكري) و/أو قاتل الحيوانات المنوية خلال العلاج بليداجا. ويجب على الرجال ذوي الشريكات استعمال وسيلة منع حمل حاجزة مثل الواقي المطاطي الذكري و/أو قاتل الحيوانات المنوية خلال العلاج بليداجا.

إذا كنت مرضعاً أو تتوین الإرضاع فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. من غير المعروف فيما إذا كان ليداجا ينتقل إلى حليب الأم. سوف يساعدك الطبيب في اتخاذ القرار بخصوص الإرضاع أو استعمال ليداجا. لا يجوز الإرضاع واستعمال الدواء في نفس الوقت.

الأطفال: من غير المعروف ما إذا كان ليداجا آمناً وفعالاً لعلاج الأطفال.

التدخين:

ليداجا قابل للاشتعال.

لذلك لا يجوز التدخين على مقربة منه. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار إلى أن يجف المستحضر بشكل كامل.

السيارة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يكون لهذا الدواء أي تأثير على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة بخصوص بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على butylated hydroxytoluene, المادة التي قد تسبب ردود الفعل الجلدية الموضعية (مثل: التهاب الجلد التماسي), أو تهيج العينين والأنسجة المخاطية. يحتوي المستحضر على propylene glycol, المادة التي قد تسبب تهيجاً في الجلد.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- هذا الدواء مخصص للاستعمال على الجلد.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي:

دهن طبقة رقيقة من ليداجا على جلد جاف تمامًا مرة في اليوم. يجب الدهن قبل 4 ساعات على الأقل أو بعد 30 دقيقة من الاستحمام بالمش أو الاغتسال.

يجب التوقف عن العلاج بالدواء إذا ظهرت التقرحات (بأي درجة كانت), الحويصلات, أو التهاب الجلد (مما يعني الاحمرار الملحوظ في الجلد المصحوب بالوذمة).

بعد تحسن الوضع يمكن البدء مجددًا بالعلاج بوتيرة أقل, كل ثلاثة أيام. إذا لم يسبب العلاج الأعراض المذكورة أعلاه طيلة أسبوع على الأقل فيمكن زيادة وتيرة الاستعمال إلى مرة كل يومين لمدة أسبوع على الأقل, وبعد ذلك العودة إلى مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- للاستعمال على الجلد فقط. لا يجوز دهن ليداجا في العينين, الفم, الأنف أو بالقرب من هذه المناطق.
- ليداجا قابل للاشتعال. يجب الابتعاد عن النار والامتناع عن التدخين إلى أن يجف الجل.

تعليمات الاستعمال:

- يجب على المعالجين استعمال قفازات النيتريل المخصصة للاستعمال مرة واحدة عندما يستعملون ليداجا.
- يجب غسل اليدين بالصابون والماء بعد استعمال ليداجا (حتى بعد الاستعمال بواسطة القفازات).
- على المعالجين الذين يلمسون بالخطأ الدواء غسل المنطقة المعرضة بالصابون والماء فوراً طيلة 15 دقيقة على الأقل ونزع الملابس التي لامست الدواء.
- بعد الاستعمال, ارم بحذر قفازات النيتريل في القمامة.
- يجب استعمال الدواء فوراً أو خلال 30 دقيقة بعد إخراج الدواء من الثلاجة.
- أعد الدواء إلى الثلاجة فوراً بعد الاستعمال.
- ادهن طبقة رقيقة من ليداجا على جلد جاف تماماً مرة في اليوم قبل 4 ساعات على الأقل أو بعد 30 دقيقة من الاستحمام بالبدش أو الاغتسال.
- بعد دهن ليداجا, دع المناطق المعالجة تجف لمدة 5-10 دقائق قبل تغطيتها بالملابس.
- يمكن استعمال كريم مرطب على المناطق المعالجة قبل ساعتين أو بعد ساعتين من دهن ليداجا.
- لا يجوز وضع الضمادات المحكمة الإغلاق على مناطق الجلد المعالجة بليداجا.

الفحوص والمتابعة:

سيفحص الطبيب جلدك من أجل تحديد احتمال نشوء سرطان الجلد أثناء العلاج بليداجا وبعد انتهائه.

إذا استعملت بالخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي, فلا يجوز وقف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء, قد يسبب استعمال ليداجا أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة فوراً:

- في حال لامس الجل العينين, من شأنه أن يسبب الآلام في العينين, الحرقة, الالتهاب, الحساسية للضوء وضبابية الرؤية. وقد يسبب الجل ضرراً غير قابل للعكس في العينين, حتى العمى. في حال دخل الجل في العينين, قم بشطف العينين فوراً لمدة 15 دقيقة على الأقل بكمية كبيرة من الماء, المحلول الفيزيولوجي (saline) أو محلول شطف العينين, وتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة على الفور (بما في ذلك الفحص من قبل طبيب العيون).
- في حال لامس الجل الأغشية المخاطية (مثل الفم أو الأنف), من شأنه أن يسبب الألم, الاحمرار والتقرحات, وقد تكون هذه الأعراض خطيرة. اشطف المنطقة المعرضة فوراً لمدة 15 دقيقة على الأقل بكمية كبيرة من الماء, وتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة على الفور.

- إن التهاب الجلد هو العرض الجانبي الأكثر شيوعًا وقد يكون خطيرًا. يزيد خطر حدوث التهاب الجلد عند دهن **ليداجا** على الوجه، الأعضاء التناسلية، فتحة الشرج أو ثنايا الجلد. توجه إلى الطبيب إذا تطورت لديك ردود فعل في الجلد مثل: الاحمرار، الانتفاخ، الالتهاب، الحكة، الحويصلات، التقرحات أو التلوثات الثانوية في الجلد. في حالة ظهور هذه الأعراض، استشر الطبيب بخصوص ملاءمة كمية الدواء التي يجب دهنها.
- ارتفاع خطر نشوء أنواع معينة من سرطان الجلد (non-melanoma skin cancer): يمكن أن تتطور أنواع معينة من سرطان الجلد في المناطق المعالجة وفي المناطق غير المعالجة **بليداجا**. سيفحص الطبيب جلدك من أجل تحديد احتمال نشوء سرطان الجلد أثناء العلاج **بليداجا** وبعد انتهائه. توجه إلى الطبيب إذا لاحظت آفات جديدة في الجلد.
- **التعرض الثانوي لليداجا:** يتوجب على الأشخاص غير المعالجين بالدواء الامتناع عن التماس المباشر مع الدواء. قد يسبب هذا التماس التهاب الجلد، إصابة الأنسجة المخاطية (مثل الفم والأنف)، وأنواعًا معينة من السرطان. على المعالجين الذين يلمسون الدواء عن طريق الخطأ غسل المنطقة المعرضة بالصابون والماء على الفور لمدة 15 دقيقة وخلع الملابس التي لامست الدواء، والتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة على الفور إذا دخل الجل في العينين، الفم أو الأنف.

أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي: الاحمرار، الانتفاخ، الحكة أو الإحساس بالوخزات، التقرحات أو الحويصلات في الجلد، التلوثات والالتهابات في الجلد واعمقاق مناطق في الجلد. من شأن **ليداجا** أن يسبب مشاكل الخصوبة لدى النساء والرجال وقد يؤثر في القدرة على الحمل. إذا كان هذا الموضوع يسبب لك القلق فاستشر الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى النموذج المتصل للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- امنع التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومنتاول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **ظروف التخزين:** المصنّع والمحل التجاري الذي يبيع الأدوية: يجب التخزين في حجرة التجميد (15- حتى 25- درجة مئوية) في الصيدلية وفي المنزل: يجب التخزين في الثلاجة (2-8 درجات مئوية) بعيدًا عن الطعام المخزن في الثلاجة بحيث يكون الدواء منفصلًا عنه. يجب منع ملامسة الدواء للطعام أثناء التخزين في الثلاجة.
- يجب استعمال الجل خلال 60 يومًا اعتبارًا من نقل الدواء من حجرة التجميد إلى الثلاجة وليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العلبة.
- بيدين نظيفتين، أعد المستحضر إلى علبته الأصلية وأعدّه إلى الثلاجة فورًا بعد الاستعمال.
- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال مستحضر بقي خارج الثلاجة لمدة تزيد عن ساعة في اليوم.
- بعد 60 يومًا، تخلص بحذر من الكمية المتبقية من الدواء. يجب رمي الدواء الذي لم يعد قيد الاستعمال، والأنابيب الفارغة، وقفازات النيتريل المخصصة للاستعمال مرة واحدة في القمامة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Diethylene glycol monoethyl ether, propylene glycol, isopropyl alcohol, glycerin, lactic acid racemic, hydroxypropylcellulose, sodium chloride, DL-menthol, edetate disodium dihydrate, butylated hydroxytoluene.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ليداجا هو جل صافٍ وشفاف. يأتي ليداجا في أنبوبة من 60 غرامًا.

صاحب التسجيل وعنوانه: مختبرات رفا م.ض، ص.ب 405، أورشليم القدس 9100301

المصنع وعنوانه: هيلسين بيريكس فارماسوتيكالز م.ض، دبلن، أيرلندا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 157 12 34556 00

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني 2020.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. وبالرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

H-044001