

## بورينتول أقراص 50 ملغم

كل قرص يحتوي على Mercaptopurine 50 mg (ميركابوتورين 50 ملغم)

المواد غير الفعالة والمستارجة (المسمية للحساسية) في المستحضر: انظر للبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء" ولليند 6 في النشرة "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أيسئلة 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 مخصوص الدواء؟

يُستعمل بورينتول لعلاج أنواع مختلفة من بيضان الدم (leukemia). الفصيلة العلاجية: أدوية سامة للخلايا والتي تκبت جهاز المناعة.

### 2. قبل استعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء إذا: كنت حائلاً (أرجيably) للملادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت مريضاً.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج مرتاحاً أو إذا كنت مقدماً على تلقى لقاح. لا يجوز أن تلتقي لقاحات حية وهذه عندما تتناول بورينتول (مثل الإنفلونزا، BCG والحصبة) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك، وذلك لأن لقاحات معينة قد تؤدي لتلوثات أثناء العلاج بورينتول.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد أو ضرر للكبد.

- كان عروضاً لديك عن نقص جيني بإنزيم Thiopurine Methyltransferase (TPMT). كان معروضاً لديك عن حساسية لدواء باسم أزيثويورين (استعمل أيضاً لعلاج السرطان).
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى.
- أخبر الطبيب إذا مرضت أو لم تمرض بالحمق، الهرس النطاقي أو التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (مرض كيكيي الناجم عن فيروس التهاب الكبد B).
- كان معروضاً لديك عن اضطراب جيني باسم متلازمة ليش-نيليان (Lesch-Nyhan Syndrome).

إذا كنت تلتقي علاجاً لكتبة جهاز المناعة، قد يزيد بورينتول من الاختثار (احتلال الخطر) لديك.

أو ربما بما في ذلك سرطان الجلد، لذلك تجنّب خلال العلاج بالدواء التعرض المطول لضوء الشمس، ارتدي ثياباً واقية واستعمل كريم وقاية مع عامل وقاية على.

اضطرابات تكاثر خلايا الدم البيضاء (lymphoproliferative disorders):

- يزيد العلاج بورينتول من الاختثار لنوع سرطان معين يسمى اضطراب تكاثري لفوني (lymphoproliferative disorder) (يسمى بذلك ثيوبيوريبات)، قد تؤدي هذه عد من الأنواع الكلوية لجهاز المناعة (بما في ذلك ثيوبيوريبات)، قد تؤدي هذه الحالة إلى الموت.
- موجعة أدوية لكتبة جهاز المناعة التي تعطى تلوث فيروسي [اضطرابات تكاثرية لمغفية المرتبطة بفيروس إيشتنبار (EBV)].

قد يزيد تناول بورينتول من الاختثار لديك لـ:

• تطور حالة خطيرة تسمى متازمة تنشيط البلاعم (Activation Syndrome) (تفعل مغافر مفرط لخلايا الدم البيضاء المرتبطه بعمليات الالتهاب) حيث عادة يحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من أنواع معينة من التهاب المفاصل.

**تلويث**

عندما تكون متعالجاً ببورينتول فإن الاختثار تلوث فيروسي، فطري أو بكتيري هو أكبر، وقد يكون التلوث أحطراً. انظر أيضًا للبند 4.

آخر طبيبك قبل بدء العلاج إذا مرضت أو لم تمرض بالحمق، الهرس النطاقي أو التهاب الكبد أو التهاب المفاصل الفيروسي من نوع B.

**الأطفال والراهقون**

تم الت bliغ عن قيمة منخفضة للسكر في الدم (تعمر أكثر من المعتاد، غثيان، دوخة، ارتياب و ما شابه) لدى عدد من الأطفال الذين يتلقون بورينتول، لكن معظم الأطفال كانوا تحت جيل 6 سنوات وكثروا ذي وزن منخفض.

إذا لم تكن متاكدةً إذا كان هذا ينطبق عليك، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بورينتول.

**فحوصات دم (انظر أيضًا للبند 3 "كيف تستعمل الدواء")**

قد يؤثر العلاج ببورينتول على نخاع العظام. وهذا يعني أنه من المحتمل أن يكون في دمك عدد أعلى من المعتاد من خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء (أقل شيوعاً). في بداية العلاج سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحص دم يومي وداخل العلاج على الأقل فحص أسبوعي. وهذا لرصد مستويات هذه الخلايا في دمك. إذا توفقت عن العلاج في وقت مبكر بما فيه الكافية، فإن مستويات خلايا الدم ستعود إلىقيم الطبيعية.

**فحوصات مخبرية إضافية**

من المحتمل أن يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات إضافية (بول، دم، وما شابه).

**وظائف الكبد**

بورينتول تأثير سام على الكبد. لذلك، سوف يوجهك الطبيب إلى فحوصات أسوأ عية لوظائف الكبد خلال العلاج ببورينتول. إذا كان لديك بالفعل مرض كبد أو إذا كنت تأخذ أدوية إضافية لها تأثير على الكبد، سوف ترتفع وتيرة الفحوصات. إذا كنت تلاحظ وجود اضطراب في بياض العينين أو في الجلد (يرقات)، يجب التبليغ عن ذلك فوراً إلى الطبيب، وذلك لأنه من المحتمل بأن تكون هناك حاجة لإيقاف فوري للعلاج ببورينتول.

إذا لم تكن متاكدةً فيما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بورينتول.

**التدالixات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

خاصصة إذا كنت تأخذ:

• ريبافيرين (العلاج للتلوث الفيروسي).

• أدوية أخرى مائية للخلايا (علاج كيمائي). - يستعمل لعلاج السرطان.

• البويرينول، ثيوبيوريول، أوكسيبيوريول، أو فيبيوكسوستاتن (العلاج الفموي).

• أوسالازين (العلاج للتهاب القولون التقرحي).

• ميسالازين (العلاج داء كرون).

• سولفالازين (العلاج للتهاب المفاصل الرُّوماتويدي أو التهاب القولون التقرحي).

• ميثوتريكسات [العلاج للتهاب المفاصل الرُّوماتويدي أو الصنفية (psoriasis) المتعددة].

• إينفيكسيماب [العلاج داء كرون أو التهاب القولون التقرحي، التهاب المفاصل الرُّوماتويدي، التهاب القولون الرُّوماتويدي أو الصنفية (psoriasis)].

• وارفارين أو أسينثوكمارول (acenocoumarol) — مضادات تخثر (المثبطة) (acenocoumarol).

استعمال الفحاص

إذا كنت مقدماً على تلقى لقاح، استشر الطبيب أو الصيدلي أولًا. لا يجوز أن تلتقي لفاحات حية موثقة عندما تتناول بورينتول (مثل الإنفلونزا، BCG والحصبة) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك، لأن لفاحات معينة قد تؤدي لتلوث أثناء العلاج ببورينتول.

**استعمال الدواء والطعام**

انظر للبند 3 "كيف تستعمل الدواء"."

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

إذا حملت، أو إذا كنت مرضعة، تعتقدين بأنك قد حملت أو كنت تخططن لحمل مستقبلني، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال بورينتول.

**الحمل**

العلاج ببورينتول غير موصى به خلال الحمل، خاصة في الثلث الأول، لأنه قد

يسبب الضرر للجنين. إذا حملت فسفسة ينظر طبيبك في الاختبارات والغافن بالنسبة لك وبالنسبة للجنين قبل التوصية ببورينتول.

**الارضاع**  
لا يجوز الإرضاع أثناء استعمال بورينتول. توجهي للاستشارة مع الطبيب.

**الخصوصية**  
استعمل وسلية منع حمل موثقة لنفادى الحمل إذا كنت أو شريكك تتراولان بورينتول، طوال كل فترة العلاج وعلى الأقل 3 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة. هذا التحذير ينطبق أيضًا على الرجال وأيضا على النساء.

**المقيدة واستعمال الآلات**  
من غير المتفق أن يؤثر بورينتول على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات، لكن لم يتم إجراء دراسات لتاكيد ذلك.

**معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء**  
أعراض بورينتول تتحلى على لاكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك حساس لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل استعمال الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب أن يعطي بورينتول فقط بأمر طبيب أخصائي لعلاج أمراض الدم. يجب دائمًا الاستماع وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون واثقًا.  
 البر عرقه وطرق العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط. سيتم تحديد الجرعة بشكل فردي وأعتمادًا على العلاجات الأخرى التي تُعطى للمريض. من المهم الحرص على تناول الدواء في أوقات منتظمة.  
 يجب تناول الدواء الساعة على الأقل قبل أو 3 ساعات بعد الأكل أو شرب الحليب.  
 يجب بلع الدواء بكامله مع كوب ماء.  
 خط الشطر الموجود على الفرسن غير مخصص لشطر القرص. لا يوصى بشطر، سحق أو مضغ الأقراص.

#### المحضات والمتابعة

في فترة العلاج ببورينتول سوف يجري الطبيب فحوصات دم روتينية. وهذا يلخص تعداد الخلايا في دمك ووظائف الكبد. من المهم أن يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول أخرى لتنبيه مستوى حمض البوريك (حمض البول) الذي يمكن أن يزيد أثناء العلاج ببورينتول. قد يغير الطبيب الجرعة خلال العلاج وفقًا لنتائج الفحوصات:  
 في المرضى البالغين - من الجائز تقليل الجرعة وفقل التناول وظائف الكلى والكبد.  
 في المرضى الأطفال - من الجائز تقليل الجرعة.  
 إذا كان لديك نفس في إزيم TPMT - من الجائز تقليل الجرعة.  
 لا يجوزتجاوز الجرعة الموصى بها.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فورا 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 مضاعفة للتغطية عن الجرعة المنصبة.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

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

#### لا يجوز تناول الأنوية في الظلام! تتحقق من الملصق والجرعة في كل مرة

تناول فيها دواء ضوء النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.  
 إذا كانت لديك أسلنة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال بورينتول أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا يزعم من قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المهم أن تعاني أي منها.  
 يجب التوجه فورا إلى الطبيب أخصائي الخاص بك أو إلى المستشفى إذا ظهر أي واحد من الأعراض التالية:  
 رد فعل تحسسي الذي يشمل انتفاخ الوجه أو أحيانًا الفم والحلق (عرض نادر جدًا).  
 رد فعل تحسسي الذي يشمل انتفاخ العين. يجب التوقف عن العلاج.  
 بورينتول فإذا حدث ذلك.  
 علامات سخونة أو تلوث (الم حلق، فرحة في الفم أو أجزاء غير متوفقة). العلاج ببورينتول يؤثر على نخاع العظم ويؤدي إلى انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (عرض شائع جدًا).

استشر الطبيب إذا ظهر لديك أحد الأعراض الجانبية فيما يلي:  
**أعراض جانبية شائعة (common)** - ظهر لدى 10-10 مستخدمين من بين 100.

• غثيان أو تقيّق.  
• تعدد جانبية غير شائعة (uncommon) - ظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000.  
• فقدان النهضة.

• أعراض جانبية نادرة (rare) - ظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000.  
• فرحة في الفم.  
• التهاب البنكرياس الذي يمكن أن يسبب ألام بطن أو غثيان.

• تساقط الشعر.  
• ضرر في خلايا الكبد (نخر الكبد).  
• أنواع مختلفة من العسران بما في ذلك سلطان الدم، المغا والجلد.

• أعراض جانبية شائعة نادرة جداً (very rare) - ظهر لدى أقل من 1 مستخدم واحد من بين 10,000.  
• سلطان الدم (leukemia).

• سلطان الطحال والكبد [لدى المرضى الذين يعانون من مرض الأمعاء الالتهابية (IBD)].

• فرحة في الأمعاء، قد تشمل الأعراض ألام بطن ونزيف.  
• لدى الرجال: انخفاض في تعداد الحيوانات المنوية.

• أعراض جانبية شويعها غير معروفة (لا يمكن تحديد العدد من المعلومات المتوفرة)  
• تحسن مفرط لضوء الشمس والضوء فوق-البنفسجي (UV).

• أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال - انظر للبند 2 "الأطفال والمرأة".

إذا ظهر عرض جانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تتعذر من عرض جنبي لم يكن في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

**التبلغي عن الأعراض الجانبية:**  
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط

"التبلغي عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى الاستمارة

موقع وزارة الصحة الإنترنيت للتبلغي عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بريجو بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مجال رؤية ومتكون أيدي الأطفال وأو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيّق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون والملصق على القنية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الآخر من نفس الشهر.

• خزن في العبوة الأصلية تحت 25 درجة مئوية، في مكان جاف. أغلق القنية بإحكام.

إذا أمرك طبيبك بذلك والتوقف عن العلاج، فمن المهم إعادة جميع باقي الدواء إلى الصيدلي حتى يتمكن من التخلص منها بهم بوجوب تعليمات التخلص من المواد الخطيرة. اترك يacy الدواء لديك طبيبك بوجوب تعليمات صريحة من الطبيب.

### 6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, maize starch, modified maize starch, magnesium stearate, stearic acid.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أعراض مستديرة ومحدبة بلون أصفر فاتح، مع خط (حيث لا يستخدم للشطر) بجانب واحد حيث مطبوع فوق الخط "GX" ومتطبع تحته "EX2" ، في قنينة زجاجية التي تحتوي على 25 قرص.

• صاحب التسجيل: بريجو إسرائيل وكالات م.ض. شارع ريفيرا 1، شوهام.

• اسم المنتج: إيكيسلا GmbH & Co. KG، فاوخت، المانيا، من أجل أيسيل.

• تم التسجيل في تشرين الثاني 2020.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 3344.22532

• للتبييض وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكر. مع ذلك، الدواء مخصوص لكل الجنسين.