

لوكيران أفراد 2 ملغ

المادة الفعالة وكيفيتها:

يحتوي كل قرص على: كلورامبوبيل 2 ملغ Chlorambucil 2mg الماء غير الفعالة والمسنثرة (تسبيب الحساسية) في الدواء - انظر بند 6 في النشرة.

إنرا النشرة يامعنى حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء لأنها تحتوى على معلومات مهمة لك. احتفظ بالنشرة. قد تختلف إلى مراعتها مجدداً. هذه الشرة تحتوى على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسلطة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف من أملاك فقط. لا يعطى إلى آخرين. فهو قد يضر بهم حتى ولو بدو ذلك علامات مرضيه مماثلة. إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في بند 4، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يمستعمل لوكيران لعلاج داء هودجك، لمغفماً مهادوة والتي ليست من نوع هودجك، سرطان الدم الليمفاوي المزمن وجود الغلوبولين الكروي في الدم المنسوب لفالنتشتروم. إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من التفسيرات حول هذه الأمراض، توجه إلى الطبيب. عليك إبلاغ الطبيب إذا لم تكون تشعر بتحسن أو كنت تشعر بان وضعك يتغير.

الفصيلة العلاجية: ينتهي الدواء إلى مجموعة الأدوية السامة للخلية (وتسمى أيضاً معالجة كيميائية) - مضادات الخردل القتروجيني. عوامل مؤكلة (alkylating agents).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (رجي) لل المادة الفعالة كلورامبوبيل أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- كنت مرضعة.

إذا لم تكون متاكدة، توجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بلوكيران، أغير الطبيب إذا:

- تم تعليمك مoxara أو كنت تخاطل لتلقى لقاح يحتوى على كائنات حية (انظر البند المتعلق بدم ادوية أخرى مع لوكيران). قد يسبب لوكيران بأن يكون جسمك أقل قدرة على مقاومة العدوى.
- كنت مشارحاً محتملاً لازراعة نخاع العظم (زرع الخلايا الجذعية ذاتية المنشأ)، حيث إن الاستعمال المطول للدواء قد يقلل من كمية الخلايا الجذعية.
- كنت تخضع أو خضعت مؤخراً للعلاج كيميائي أو إشعاعياً.
- كانت لديك مشكلة في الكلى (متازمة كلائية)، إذا تناولت جرعات عالية أو الـ (high pulse dosing regimen) أو تعرضت ذات مرة للدواء أو اختلاجات، قد يرفع الاختلاج (احتلال الخطر) للتوبات أو للاختلاجات أثناء استعمال لوكيران.

قد يزيد استعمال لوكيران من الاختلاجات الطور افراجاً ثانوية من سرطان الدم، خاصة في الاستعمال على المدى الطويل. في كثير من الحالات، تلقى المتعالجون الذين يطربون هذا أيضاً علاجات كيميائية أخرى أو إشعاعية. الأعراض الطبيعية في المدى الطويل قد تشمل: تعب، سخونة، ثلوات وتنفس دموي.

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كان أحد هذه الأعراض الجانبية يظهر لديك (انظر بند 4). إذا لم تكون متاكدة ما إذا كان أي من البنود أعلاه ينطبق عليك، استشر الطبيب. الطاقم الطبي أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت مoxara، أو تخاطل لآخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة، إضافات غذائية وانوية بناية، آخر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مoxara.

• لفاحات تحتوى على كائنات حية (على سبيل المثال اللقاح المقاوم لبوليوم، الخصبة، التكاف، الصصننة الألمانية).

• فلودارابين، ينتوتان أو كلاديبرين - أدوية تستعمل أثناء علاج كيميائي لعلاج أمراض دم سرطانية (أنواع سرطان التي تؤثر على الدم، نخاع العظام وغض المغا).

استعمال الدواء والطعام

يجب أخذ الدواء على معدة فارغة. انظر بند 3 "كيف تستعمل الدواء؟".

الحمل، الإرضاع والخصوصية

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو كنت تخاطلين لحمل في المستقبل، استشيري الطبيب قبل استعمال لوكيران.

لا يجوز استعمال لوكيران إذا كنت تتوبي اين انجاب الأطفال. ينطبق هذا التحذير على الرجال والنساء على حد سواء.

لا يوصى بالعلاج بلوكيران خلال الحمل حيث إنه قد يسبب ضرراً غير قابل للإصلاح للجنين. سوف ينظر الطبيب في المخاطر والفوائد الناتجة عن استعمال لوكيران بالنسبة لك وللجنين.

لا يجوز الإرضاع أثناء استعمال لوكيران. هناك تقارير تفيد بأن لوكيران ومركته يمكنهم الانتقال إلى حليب الأم.

توجهي للإشارة مع الطبيب.

الخصوبة

يمكن أن يؤثر لوكيران على المبيضين أو خلايا الجنوان المنوية ويسبب القمع (عدم القدرة على الإنجاب). قد توقف الدورة الشهرية عند النساء (القطع المطمئن) ولدى الرجال قد تكون هناك حالة من نقص في الخلايا المنوية (فقد النطاف azoospermia) واستعملت وسائل من العمل المؤثرة لمنع الحمل إذا كنت أنت أو شريكك تتداولاًن لوكيران. توجه للاستشارة مع الطبيب.

القيادة واستعمال الآلات

لا توجد معلومات بشأن تأثيرات لوكيران على القدرة على القيادة أو تشغيل

المعلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء

يحتوى الدواء لوكيران على لاكتوز. إذا قال لك طبيبك بأنك حساس لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء بموجب تعليمات الطبيب. عليكتحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا بشأن الجرعة وكيفية العلاج بالدواء. سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لوكيران يجب أن يعطى لك فقط من قبل طبيب أخصائى في علاج السرطان. مدة العلاج سوف تحدى من قبل الطبيب فقط وفقاً لمرضك.

• يتم إعطاء لوكيران على فترات متقارنة (على الأقل ساعة قبل وجدة أو 3 ساعات بعد وجدة).

• يجب بلع الفرس بكامله مع كوب من الماء.

• من نوع شطر، كسر، سحق أو مضاع الأقراص. المستحضر هو سام للخلايا.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها. تعتقد جرعة لوكيران على نوع المشكلة في دمك أو نوع السرطان (انظر بند 1).

قد يتغير الطبيب الجرعة خلال العلاج، حسب الحاجة. أحياناً يمكن أن تختلف الجرعة إذا كنت شخصاً كبيراً في السن أو ذو مشاكل في الكبد. إذا كنت شخصاً كبيراً في السن، قد يكون منضروري رصد وظائف الكلى أو الكبد الخاصة بك خلال العلاج.

• خلال فترة العلاج بلوكيران سوف تجري فحوصات دم روتينية للتحقق من عدد الخلايا في دمك. ونتيجة لذلك قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى والجرعة في المرضى معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، توجه إلى الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب الداما على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. لا يجوز تناول الأدوية في الظل! تحقق من الملحق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع نظرات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا كانت لديك أسلطة إضافية ي شأن استعمال لدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال لوكيران أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تغزو قائمة الأعراض الجانبية قد لا تعلمي من أي منها.

يجب التوجه فوراً إلى طبيب أخصائي أو إلى المستشفى إذا ظهرت بعض الأعراض التالية:

• علامات ارتفاع درجة الحرارة أو العدوى (الم الحلق، الم في الفم أو مشاكل في المسالك البولية).

• ظهرت كدمات أو نزيف غير متوقعين، لأن هذا قد يشير إلى انخفاض في انتاج خلايا دم معينة.

• إذا كنت تشعر سوء بشكل فجائي (حتى من دون حمى).

• إذا بدأت تشعر بالتعب بشكل متطرف.

• إذا ألاحظت تدفق خدر أو وهن في العضلات.

• إذا ألاحظت تدفق في الجلد، بثور على الجلد، الالم في العينين ويزوج لديك حمى مرتفعة.

أعراض جانبية إضافية

استشر الطبيب إذا ظهر لديك واحد من الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) والتي تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستخدمين:

• التفاف في عدد خلايا الدم وكيت نقي العظام.

أعراض جانبية شائعة (common) والتي تظهر لدى أقل من 1 من بين 10 مستخدمين:

• غثيان، تقيؤات، إسهالات، أو فرح في الفم.

• آلام ثانوية من سرطان الدم (أورام دموية بيضاء ثانوية حادة).

• نوبات (اختلالات) في الأطفال مع مشكلة في الكلى والتي تسمى المتلازمة الكلائية.

• انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء أو فقر دم الذي قد يسبب التعب، الوهن أو ضيق النفس.

اضرار جانبية غير شائعة (uncommon) والتي تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 مستخدمين:
• طفح

- اضرار جانبية نادرة (rare) والتي تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 مستخدمين:
• اصفرار بياض العينين أو الجلد (يرقان).
• اعراض فقاعات الحساسية على سبيل المثال كتل في الجلد، شرى أو تورم في الأنسجة (臃نة).
• في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن طفح في الجلد الذي تطور لحالات وخيمة، بما في ذلك متلازمة ستيفن جونسون وفتشير الأسباب المفترضة للتباشير الشعومي. هذان الشكلان لقص المرض الجلدي الوخيم يسببان الطفح، تقرح الجلد وجروح على الأغشية المخاطية.
• سخونة.
• نوبة أو اختلاج.
• ضرر للכבד أو إصابة في الكبد (hepatotoxicity).

اضرار جانبية نادرة جداً (very rare) والتي تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستخدمين:
• ارتتجاف غير طبيعي للجسم والتي تكرر على ذاتها أو تشنجات، من دون نوبات أو اختلاجات.
• الكتاب في المثانة البولية الذي يسمى التهاب المثانة (cystitis).
• فشل تفريغ الظمام غير عكوس - قد يتوقف جسمك عن إنتاج خلايا الدم بشكل غير منتظم والرئتين مع ضيق في التنفس.
• مرض روثوي.
• حالة تؤثر على الأعصاب، مما يؤدي إلى اضطراب في الإحساس، في الحركة وفي وظيفة الأعضاء (الاعتلال العصبي المحبطي).

اضرار جانبية والتي شيوها غير معروفة (unknown); لم يتم تحديد شيوها بعد:
• انعدام الدورة الشهرية لدى النساء (انقطاع الطمث).
• انعدام الحيوانات المنوية في السائل المنوي لدى الرجال (فقد النطاف).

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو إذا أحد الأعراض الجانبية يتفاقم أو عندما تشعر بذلك تتعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ويدكم وخارج رؤية الأطفال وأو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تتسبب التغيف دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون والملاصق على الفارغة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الآخر من ذلك الشهر.
- زنخنة في التبريد (2°C-8°C).
- بعد الفتح للمرة الأولى يمكنك استعماله طوال 50 يوماً، ولكن في موعد لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- إذا أمر طبيبك بوقف العلاج، فمن المهم إعادة جميع المبقيات من الدواء إلى الصيدلي حتى يتمكن من التخلص منها وفقاً للمبادئ التوجيهية للتخلص من المواد الخطرة. اترك لديك المتبقى من الدواء فقط بموجب أمر صريح من الطبيب.
- لا تلتقط بالأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفاليت المنزلي. اسأل الصيدلي عن كيفية الخلاص من الأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- اضفافية إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, stearic acid, hypromellose, synthetic yellow iron oxide, macrogol/PEG 400, titanium dioxide, synthetic red iron oxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: لوكيزان يصل في قوارير التي تحتوي على 25 قرص مطلي ببني، مستدير ومدبب من الجهتين. على كل قرص مختوم في جهة واحدة "GX EG3" وفي الجهة الثانية "L".
- صاحب التسجيل: بريجو إسرائيل وكلات.م.ض.، شارع ريكفت 1، شوهرهم.
- الم المنتج: إكسيلاد KG & Co. GmbH & Co, فاوخت، المانيا، من أجل أسين.
- تم التقديم في إيلول 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 019-60-20450-05
- التبسيط وتسييل القراءة، صرخت هذه النشرة بصيغة المذكرة. رغم ذلك، الدواء مخصص لكل الجنسين.