

أنجريد ٠,٥

كبسولات

المواد الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من أنجريد ٠,٥ على:

٠,٥ ملغ من الأناجريليد (كهيدروكلوريد) [Anagrelide (as HCl)]

للاطلاع على قائمة المكونات غير الفعالة أنظر البند ٦. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مكونات هذا الدواء" في البند ٢. **اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. **سُجل هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يؤذيهم حتى إن بدا لك أن حالتهم المرضية متشابهة مع حالتك.**

١. لأي غرض تم إعداد هذا الدواء؟

هذا الدواء معد لعلاج المرضى المصابين بكثرة الصفيحات الأساسية لتقليل عدد الصفيحات الدموية العالي والتقليل من خطر التعرض للخطر وتحسين الأعراض المرافقة. كثرة الصفيحات الأساسية عبارة عن حالة إنتاج نخاع العظمي لكمية أكبر مما يجب من الصفيحات الدموية (نوع من خلايا الدم). ومن شأن ارتفاع نسبة الصفيحات الدموية أن يتسبب في مشاكل في تجلط الدم.

الفصيلة العلاجية:

الأدوية المضادة للخطر

٢. قبل استعمال هذا الدواء

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات الآتية:

- لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من مكونات الدواء الأخرى (ولمعاينة قائمة المكونات غير الفعالة، انظر البند ٦).
- أنت حامل أو مرضع.
- لديك مشاكل متوسطة أو حادة في الكبد.
- لديك مشاكل متوسطة أو حادة في الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

عند إعطاء أنجريد بالتزامن مع أسبرين يزداد خطر التعرض لحالات النزف الدموي الشديد. أنظر البند التالي.

قبل العلاج بأنجريد أخبر طبيبك إن كنت:

- تعاني من مشكلة قلبية أو تعتقد أنه قد تكون لديك مشكلة قلبية.
- تعاني من مشكلة خلقية تتمثل في فترة QT طويلة (تظهر في فحص مخطط كهربية القلب وهو عبارة عن تسجيل للنشاط الكهربائي للقلب) أو يعاني أحد أفراد عائلتك من هذه المشكلة.
- تتعاطى أدوية أخرى قد تسبب المشاكل القلبية (التي تظهر في فحص مخطط كهربية القلب). أنظر البند التالي.
- تعاني من مستويات منخفضة من الأملاح في الدم (مثل البوتاسيوم أو المغنسيوم أو الكالسيوم).
- تعاني من مشاكل في الكبد أو الكليتين.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر

الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب إخبار الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إن كنت تتناول الأدوية التالية (يجدر الذكر أن القائمة أدناه تشمل المواد الفعالة التي تحتوي الأدوية عليها. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية التي تؤثر على النظم القلبي مثل: سوتالول، أميودارون.
- الأدوية التي قد تؤثر على تخلص الجسم من أنجريد مثل: فلووكسامين (لعلاج الاكتئاب)، مضادات حيوية معينة (مثل إينوكساسين).
- ثيوفيلين (لعلاج الربو والمشاكل في التنفس).
- الأدوية المستعملة لعلاج المشاكل القلبية (مثل ميلرينون، إينوكسيمون، أمرينون، أوليبرينون وسيلوستازول).
- أسبرين (يُستعمل لتسكين الآلام أو تخفيف الدم/تنشيط تكس الصفيحات الدموية).
- أدوية أخرى تؤثر على الصفيحات الدموية.

- موانع الحمل التي يتم تعاطيها عبر الفم (حبوب منع الحمل): في حالة ظهور إسهال شديد خلال فترة استعمال الدواء، يتوجب استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري.

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن أوقات الوجبات.

الحمل والإرضاع:

- إن كنت تخططين للحمل، فيجب عليك استشارة الطبيب.
- لا يجوز للنساء الحوامل استعمال هذا الدواء. يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال موانع الحمل (وفق توصية الطبيب) عند استعمالهن لأنجريد.
- يجب عليك إخبار الطبيب إن كنت ترضعين طفلاً أو تخططين للإرضاع. يُمنع استعمال هذا الدواء إن كنت ترضعين طفلاً. ويتوجب عليك التوقف عن الإرضاع إن كنت تستعملين الدواء.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات:

قد يسبب استعمال الدواء الدوار. ويُمنع قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إن شعرت بالدوار.

الاستعمال عند الأولاد:

بما أن المعلومات المتاحة عن استعمال أنجريد عند الأولاد والمراهقين محدودة، يجب توخي الحذر عند استعماله عند هذه المجموعة العمرية.

معلومات هامة عن بعض مكونات هذا الدواء:

يحتوي الدواء على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز، فيجب عليك إخبار الطبيب قبل تناول هذا الدواء (انظر البند ٦).

٣. كيف تستعمل هذا الدواء؟

استعمل الدواء دائماً وفق إرشادات الطبيب. ويجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا.

وسيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: الجرعة الأولية هي عادة كبسولة واحدة مرتين في اليوم على مدار أسبوع على الأقل. وبإمكان الطبيب لاحقاً زيادة أو تقليل عدد الكبسولات التي تتناولها يوميًا بالاعتماد على حالتك. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولات بكاملها مع كأس من الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام أو على الريق.

ويُوصى بتناول الكبسولات في نفس الساعة من كل يوم.

يُمنع مضغ أو سحق الكبسولة أو فتحها وتفرغ محتواها في سائل ما.

الفحوص والمتابعة: خلال فترة العلاج قد يوجهك الطبيب إلى الخضوع لفحوص الدم والبول لاختبار فعالية الدواء ووظائف الكبد والكليتين إلى جانب توازن الأملاح في الجسم. وعلاوة على ذلك، قد يتم توجيهك قبل تلقي العلاج أو بالتزامن معه إلى الخضوع لفحوص مختلفة للقلب.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إن تناولت جرعة مفرطة أو إن بلع طفل أو شخص آخر كمية من الدواء بالخطأ فتوجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. ومن شأن تناول الجرعة المفرطة أن يتسبب في انخفاض ضغط الدم والدوار والتقيؤ وزيادة سرعة القلب.

إن نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة المنسية فور تذكرك. ويجب تناول الجرعة التالية في الساعة الاعتيادية. وممنوع تناول جرعتين معاً.

ويجب المداومة على العلاج الذي أوصاك به الطبيب.

وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. وقد يؤدي التوقف عن تناول الدواء إلى ارتفاع عدد الصفائح الدموية خلال ١٤ يوماً بعد إيقاف العلاج مثلما كانت حالتك عليه قبل البدء بالعلاج.

يُمنع استعمال الأدوية أو تناولها في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء ما. ضع النظارات الطبية إن كنت بحاجة إليها.

٤. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أنجريد إلى أعراض جانبية عند بعض المستعملين. وإن لم تختف الأعراض الجانبية أو إن كانت مزعجة أو إذا تفاقم، فيجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، لأنه من المحتمل ألا تعاني من أي واحد منها.

توجه إلى الطبيب فوراً إن ظهرت الأعراض الجانبية الحادة التالية:

الأعراض الجانبية غير الشائعة:

- مشاكل قلبية مختلفة، مثل: القصور القلبي (الحالة التي قد تشمل أعراضها ضيق التنفس وأوجاع الصدر وانتفاخ الرجلين نتيجة احتباس السوائل) ومشاكل خطيرة مرتبطة بالنظم القلبي أو سرعة ضربات القلب (على سبيل المثال تسارع النظم القلبي أو الرجفان الأذيني).
- التهاب البنكرياس، الحالة التي قد تؤدي إلى ألم حاد في البطن والظهر.
- التقيؤ الدموي والبراز الدموي أو الأسود (نزف دموي في الجهاز الهضمي).
- انخفاض خطير في عدد خلايا الدم، الحالة التي من شأنها التسبب في الضعف أو الكدمات أو النزف الدموي أو التلوث (قلة الكريات الشاملة).

الأعراض الجانبية النادرة:

- القصور الكلوي، الحالة التي تشمل أعراضها عدم التبول أو قلة التبول.
- النوبة القلبية.

أعراض جانبية أخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة مستعملين):
الصداع.

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠ مستعمل):
الدوار، التعب، الخفقان (ضربات القلب القوية، السريعة أو غير المنتظمة)، الغثيان، الإسهال، ألم في البطن، عسر الهضم، الغازات، التقيؤ، فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء)، احتباس السوائل، الطفح الجلدي، الأرق، ارتفاع ضغط الدم و حدوث نزيف دموي من الأنف.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠ مستعمل):
الضعف، الشعور بو عكة، عدم انتظام ضربات القلب، الإغماء، القشعريرة أو الحمى، قلة الشهية، الإمساك، تشكل الكدمات، نزيف دموي (يشمل النزف تحت الجلد)، الوذمة (تورم)، فقدان الوزن، أوجاع العضلات، أوجاع المفاصل، أوجاع الظهر، انخفاض في الإحساس والحساسية في الجلد، الشعور بالتميل أو السعاس، الاكتئاب، الارتباك، العصبية، جفاف الفم، فقدان الذاكرة، ضيق التنفس، صعوبات التنفس، التهاب الرئتين (من أنواع مختلفة، بحيث تشمل الأعراض الحمى والسعال وصعوبات التنفس والأزيز خلال التنفس والتأليف الرئوي)، تشكل البلغم، تساقط الشعر، الحكة أو تغير لون الجلد، فقدان القدرة الجنسية، أوجاع الصدر، انخفاض عدد الصفيحات الدموية، الحالة التي تزيد من خطر النزيف أو التكدس (قلة الصفيحات)، احتباس السوائل حول الرئتين وارتفاع عدد إنزيمات الكبد.

الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠,٠٠٠ مستعمل):
نزيف من اللثة، ارتفاع الوزن، آلام حادة في الصدر (الذبحة الصدرية)، مرض في عضلة القلب (يتمثل في التعب والخفقان لا الحصر)، تضخم القلب، احتباس السوائل حول القلب، غياب التناسق الحركي، صعوبات التكلم، جفاف الجلد، الصداع النصفي، الرؤية المشوشة أو المزدوجة، الطنين، الدوار عند الوقوف وعلى الأخص عند النهوض من وضعية الجلوس أو الرقود، زيادة الحاجة إلى التبول خلال الليل، ألم، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ميل إلى النوم، توسع الأوعية الدموية، التهاب المعى الغليظ (تشمل أعراضه الإسهال المصحوب عادة بالدم والمخاط، أوجاع البطن والحمى)، التهاب المعدة (تشمل أعراضه الألم والغثيان والتقيؤ)، ارتفاع الضغط داخل شرايين الرئتين (تشمل أعراضه ضيق التنفس وازرقاق الشفتين والجلد)، وجود مناطق في الرئة ذات كثافة استثنائية، مستوى عالٍ من الكرياتينين في فحوص الدم، الحالة التي قد تدل على مشاكل كلوية.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي مدى شيوعها لم يحدد بعد):
عدم انتظام دقات القلب، الذي قد يصير مهدداً للحياة (torsade de pointes)، التهاب الكبد (هيباتيتيس)، الذي تشمل أعراضه الغثيان والتقيؤ والحكة واصفرار الجلد والعينين وتغير لون البراز والبول، و التهاب الكليتين.

إن شعرت بأي عرض جانبي لم يُدرج في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير على شعورك العام فيتوجب عليك استشارة الطبيب على الفور!

يمكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجهك إلى استمارة متصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

- إلى جانب المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
Lactose, microcrystalline cellulose, crosspovidone, povidone K٢٥, magnesium stearate, water, titanium dioxide (E١٧١), gelatin.
- تحتوي كل كبسولة على ١٢٣ ملغ تقريباً من اللاكتوز.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كبسولات باللون الأبيض المائل إلى الصفرة (off-white) في علبة لويحات تحتوي على ٦٠ كبسولة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. ٤٠٥، أورشليم القدس ٩١٠٠٣٠١

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٤٨٦٤٣٣٣٤٤

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في يونيو ٢٠١٦.

لغرض تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكن الدواء معد لكلا الجنسين.