

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط



## إستراسيت® كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

**إستراموستين فوسفات 140 mg Estramustine Phosphate**

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر في 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 للعلاج من أجلك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للإستعمال من قبل النساء والأطفال.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج خط ثاني في مراحل متقدمة من سرطان البروستات، عندما تصبح العلاجات الاعتيادية غير مفيدة.

**الفصيلة العلاجية:**

ينتمي إستراسيت® إلى مجموعة أدوية التي تسمى أدوية سامة للخلايا (cytotoxics)، تستعمل هذه الأدوية لعلاج السرطان.

### ٢) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت حساساً (أليرجي) لإسترايول أو لخردل آزوتي.
- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من مرض قلب شديد.
- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من مرض كبد شديد.
- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من مشاكل تتعلق بتخثر الدم.
- ❌ لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من مضاعفات تتعلق باحتباس السوائل.
- ❌ لا يجوز الاستعمال لدى النساء والأطفال.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب مقدماً، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من واحد أو أكثر من الحالات التالية:

- تعداد دم منخفض أو مشاكل في وظيفة نخاع العظم.
- زيادة تخثر أو مشاكل تتعلق بالأوردة (يشمل ألم في الأوردة).
- مرض أو عية دموية دماغية (حالة قد تؤدي أحياناً إلى سكتة دماغية).
- سكري، فرط ضغط الدم أو مشاكل في وظائف الكبد (ينبغي أن تكون تحت متابعة طبية خلال فترة العلاج بهذا الدواء).
- صرع.
- نسب عالية من الكالسيوم في الدم (عليك أن تتابع نسب الكالسيوم في الدم).

- مشاكل في وظائف الكلى أو احتباس السوائل.
- مشاكل قلبية التي قد تسبب ضيق تنفس أو انتفاخ في الكاحلين.
- صداع نصفي - ميجرينا.
- إذا تلقيت أو عليك أن تتلقى لقاح من أي نوع عليك استشارة الطبيب (لا ينبغي تلقي لقاحات حية خلال فترة العلاج بالدواء).
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

• إذا كنت على وشك الخضوع لفحوصات مخبرية عليك إبلاغ الطبيب، نظراً لأن العلاج بهذا الدواء قد يؤثر على النتائج.

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

- أدوية تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل: مضادات إكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة)، لأن إستراسيت® قد يرفع من مستواها في الدم.
- مستحضرات التي تحتوي على كالسيوم، مغنيزيوم أو ألومنيوم (مثل مستحضرات لتخفيف الحرقان)، لأن المشاركة قد تمس بامتصاص إستراسيت® (لا يجوز تناول المستحضرات بشكل متزامن).
- أدوية من مجموعة مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE inhibitors) لعلاج فرط ضغط الدم، خشية أعراض جانبية لوذمات.

### ❗ إستعمال إستراسيت®، الطعام والكحول

تتضرر نجاعة الدواء إذا تم تناوله بالتزامن مع أطعمة تحتوي على كالسيوم، لذلك لا ينبغي تناول الدواء مع حليب أو مشتقاته أو مع طعام آخر يحتوي على الكالسيوم، مثل: سردين، سلمون أو بروكولي.

### ❗ الحمل والإرضاع

قد يضر إستراسيت® بالجنين، لذلك يجب الإمتناع عن حصول حمل خلال العلاج. عليك أنت وزوجتك استعمال وسائل منع حمل ناجعة.

عليك استشارة الطبيب إذا كانت زوجتك حامل أو مرضعة.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

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.

**لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها!**

لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة! لأن تأثير هذه الطريقة في تناول لم تفحص.

من الموصى تناول الدواء في وقت محدد كل يوم.

**فحوص ومتابعة:**

قد تحتاج للقيام بفحوصات دم، فحوصات نسب الكالسيوم في الدم وكذلك فحوصات وظائف الكبد خلال العلاج. سوف يرشدك الطبيب بشأن وتيرة القيام بهذه الفحوصات.

**إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة فوراً عند تذكرك، إلا إذا قد حان وقت الجرعة التالية. لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة!**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إستراسيت® قد يسبب أعراضاً جانبيةً عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً في حال:**

رد فعل تحسسي شديد، مثل: صعوبات في التنفس، إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة منتشرة (على كل الجسم).

ظهور آلام في الصدر أو ضيق تنفس.

إنتفاخ متزايد، إنزعاج أو تغير في لون إحدى القدمين أو كلاهما.

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (Very common) (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين ١٠):**

غثيان وتقيؤات (خاصة في الأسابيع ١-٢ من العلاج)، إسهال، مشاكل في وظائف الكبد، إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، تضخم الصدر لدى الرجال، إنتفاخ في القدمين والكاحلين (في أعقاب تراكم سوائل في الجسم، وذمة).

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (Common) (تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠ مستعملين):**

إنخفاض عدد الصفائح الدموية (التي تساهم في تخثر الدم)، صداع، إرهاق، نوبة قلبية، تشكل خثرات دموية.

**أعراض جانبية شيعها غير معروف (Not known):**

إرتفاع ضغط الدم، إنخفاض الأداء الوظيفي الجنسي، تشكل خثرة دموية في أماكن حقن، ضعف عضلي، إكتئاب، إرتباك، طفح جلدي الذي قد يترافق بحكة أو بالإحساس بحرقة.

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

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>

#### (٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

بعد الفتح يمكن استعمال الدواء **خلال ٢٥ يوماً.**

#### (٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Talc, sodium lauryl sulphate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide, shellac, black iron oxide, ammonium hydroxide, propylene glycol.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

إستراسيت®: كبسولات جيلاتين صلبة بلون أبيض مع كلمة "ESTRACYT" مطبوعة في الجزء العلوي و- "K Ph 750" في الجزء السفلي. تحتوي الكبسولة على مسحوق بلون أوف- وايت. تحتوي العبوة على ١٠٠ كبسولة.

إسم المنتج: فايذر ايطاليا S.r.l، أسكولي بيتشينو، إيطاليا.

صاحب الإمتياز: فايذر بي إف إي فارماسبيتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكر ٩، هرتسليا بيتوواح ٤٦٧٢٥.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٦.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إستراسيت®: ٠٠-١٢-٢٩٤-٢٩-١١٢