

نشرة العبوة: معلومات المستخدم

أقراص أكيجا 100 ملغم/500 ملغم المغلفة بطبقة رقيقة نيراباريب/أبيراتيرون أسيتات

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرّحها على طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا يجب إعطائه للأخرين. فقد يسبب لهم الضرر حتى لو تشابهت علامات مرضهم مع حالتك.
- إذا أصبحت بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

محتويات هذه النشرة

1. ما هو أكيجا وما دواعي استخدامه
2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أكيجا
3. كيفية تناول أكيجا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أكيجا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو أكيجا وما دواعي استخدامه

أكيجا هو دواء يحتوي على مادتين فعاليتين: نيراباريب وأبيراتيرون أسيتات، ويُعمل بطريقتين مختلفتين.

يُستخدم أكيجا لعلاج الرجال البالغين المصابين بسرطان البروستاتا الذين يعانون من تغيرات في جينات معينة من انتشار سرطان البروستاتا لديهم في أجزاء أخرى من الجسم ولم يُستجيب للعلاج الطبي أو الجراحي الذي يخفض هرمون التستوستيرون (يُطلق عليه أيضًا سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء).

نيراباريب هو نوع من أدوية السرطان يُطلق عليه مثبط PARP. تعمل مثبطات PARP على إحصار إنزيم يُسمى بوليميراز [ريبيوز ثلاني فوسفات الأدينوزين] المتعدد (PARP). يعمل إنزيم PARP على مساعدة الخلايا على إصلاح الحمض النووي (DNA) التالفة. وعندما يتم إحصار إنزيم PARP، لا تستطيع الخلايا السرطانية إصلاح حمضها النووي (DNA)، مما يؤدي إلى موت خلايا الورم والمساعدة في السيطرة على السرطان.

يوقف أبيراتيرون عملية إنتاج الجسم لهرمون التستوستيرون؛ وهذا من شأنه أن يبطئ من نمو سرطان البروستاتا.

عند استخدام هذا الدواء، سيُصف لك طبيبك أيضًا دواء آخر يُسمى بريدينزون أو بريدينزولون. وهذا لتقليل احتمال إصابتك بارتفاع ضغط الدم، أو كثرة الماء في جسمك (احتباس السوائل)، أو انخفاض مستويات مادة كيميائية تُعرف بالبوتاسيوم في دمك.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أكيجا

لا تتناول أكيجا في الحالات الآتية:

- إذا كانت لديك حساسية ضد نيراباريب أو أبيراتيرون أسيتات أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء - مدرجة في القسم 6.
- إذا كنت امرأة حاملاً أو قد تصبحين حاملاً.
- إذا كنت تعاني من تلف شديد في الكبد.
- بالتزامن مع علاج راديوم 223 (Ra-223) الإشعاعي (الذي يستخدم لعلاج سرطان البروستاتا). وهذا بسبب احتمالية زيادة خطر الإصابة بكسور العظام أو الوفاة.

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تطبق عليك. إذا لم تكن متأكداً، فاسشّر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

تحذيرات واحتياطات

- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أو أثناء تناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من:
 - انخفاض تعداد خلايا الدم. تشمل العلامات والأعراض التي تحتاج إلى الانتباه لها، الإرهاق، والحمى أو العدوى، والتكمد أو النزيف غير الطبيعي. قد يقل أكيجا أيضًا تعداد خلايا الدم لديك. وسيقوم طبيبك بفحص دمك بانتظام طوال فترة العلاج.
 - ارتفاع ضغط الدم، أو السكتة القلبية، أو انخفاض البوتاسيوم في الدم (قد يؤدي انخفاض البوتاسيوم في الدم إلى زيادة خطر حدوث مشكلات في نظم القلب)، أو إذا سبق أن أصبحت بمشكلات أخرى في القلب أو الأوعية الدموية، أو تعاني من ضربات قلب غير منتظمة أو سريعة، أو ضيق في التنفس، أو إذا كنت تكتسب وزنًا بسرعة، أو تعاني من تورم في القدمين، أو الكاحلين، أو الساقين. وسيقوم طبيبك بقياس ضغط دمك بانتظام طوال فترة العلاج.
 - صداع، أو تغيرات في الرؤية، أو تشوش، أو نوبة صرخ. فقد تكون هذه علامات لأثر جانبي عصبي نادر يُسمى متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي القابل للعكس (PRES) التي اقررت باستخدام تيرابارب، أحد المواد الفعالة لدواء أكيجا.
 - حمى مرتفعة، وإرهاق، وعلامات وأعراض أخرى تشير إلى الإصابة بعدوى شديدة.
 - جلطات دموية في الرئتين أو الساقين، أو سبقت لك الإصابة بها في الماضي.
 - مشكلات في الكبد.
 - انخفاض مستويات السكر في الدم أو ارتفاعها.
 - ضعف العضلات وألم العضلات.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تتطابق عليك (أو إذا لم تكن متأكداً)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تعاني من تعداد غير طبيعي لخلايا الدم لفترة طويلة من الوقت أثناء تناول أكيجا، فقد تكون هذه علامة لمشكلات أكثر خطورة في النخاع العظمي مثل "متلازمة خلل التنسج النخاعي" (MDS) أو "ابيضاض الدم النخاعي الحاد" (AML). وقد يرغب طبيبك في فحص النخاع العظمي لديك للتحقق من هذه المشكلات.

قبل تناول أكيجا، استشر طبيبك أو الصيدلي أيضًا بشأن:

- التأثير الذي قد يسببه أكيجا على عظامك.

تناول بريدينزون أو بريدينزولون (دواء آخر يجب عليك تناوله مع أكيجا).

إذا لم تكن متأكداً من أن أيًّا مما ذُكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

مراقبة الدم

قد يؤثر أكيجا على الكبد، لكنك قد لا تلاحظ أي أعراض تشير إلى مشكلات بالكبد. لذا عند قيامك بتناول هذا الدواء، سيقوم طبيبك بفحص دمك بشكل دوري للتحقق من أي آثار على الكبد.

الأطفال والمرأهقون

هذا الدواء لا يستخدم مع الأطفال والمرأهقين. في حالة ابتلاع طفل أو مراهق دواء أكيجا بطريق الخطأ، اذهب بهم إلى المستشفى على الفور واصطحب نشرة العبوة معك لعرضها على طبيب الطوارئ.

الأدوية الأخرى وأكيجا

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيًّاً من الأدوية الأخرى. هذا لأن أكيجا يمكنه أن يؤثر على مفعول بعض الأدوية الأخرى. ويمكن لبعض الأدوية الأخرى أيضًا أن تؤثر على مفعول أكيجا.

قد يؤدي العلاج بالأدوية التي توقف عملية إنتاج الجسم لهرمون التستوستيرون إلى زيادة خطر حدوث مشكلات في نظم القلب. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية:

لعلاج مشكلات نظم القلب (مثل كوييندين، وبروكابيناميد، وأميودارون، وسوتالول؛

المعروف عنها أنها تزيد من خطر حدوث مشكلات في نظم القلب (مثل ميಥادون)، المستخدم لخفيف الآلام وضمن العلاج المستخدم لتخليص الجسم من سموم إدمان المخدرات؛ وموكسيفلوكساسين، مضاد حيوي؛ ومضادات الذهان، المستخدمة لعلاج الأمراض العقلية الخطيرة.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًّا من الأدوية المذكورة سابقًا.

أكيجا والطعام

• يجب عدم تناول هذا الدواء مع الطعام (انظر القسم 3، "تناول أكيجا")، حيث قد يزيد ذلك من خطر حدوث الآثار الجانبية لديك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يستخدم أكيجا لعلاج النساء.

• قد يضر هذا الدواء بالجنين إذا تناولته امرأة حامل.

يجب أن ترتدي النساء الحوامل أو اللاتي قد يصبحن حوامل قفازات عند الحاجة إلى لمس أكيجا أو التعامل معه.

وسائل منع الحمل للرجال الذين يتناولون أكيجا

- في حالة المعاشرة الزوجية لزوجتك القادرة على الإنجاب، استخدم واقياً ذكريًا بالإضافة إلى وسيلة أخرى فعالة لمنع الحمل.
- واحرص على استخدام وسائل منع الحمل أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر بعد إيقافه. استشر طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بوسائل منع الحمل.
- في حالة المعاشرة الزوجية لزوجتك أثناء الحمل، استخدم واقياً ذكريًا لحماية الجنين.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالضعف أو عدم التركيز أو التعب أو الدوار عند تناول أكيجا. وقد يؤثر ذلك في قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. كن حذراً عند القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي أكيجا على الالكتوز والصوديوم

- يحتوي أكيجا على الالكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغم) لكل جرعة؛ أي أنه يكاد يكون "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية تناول أكيجا

تناول هذا الدواء دائماً كما أخبرك الطبيب تماماً. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة الدوائية

جرعة البداية الموصى بها هي 200 ملغم/1000 ملغم (قرصان) مرة واحدة يومياً.

تناول أكيجا

- يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.
- لا تتناول أكيجا مع الطعام.
- تناول أقراص أكيجا في صورة جرعة فردية مرة واحدة يومياً على معدة خاوية قبل ساعة واحدة على الأقل أو بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام (انظر القسم 2، "أكيجا والطعام").
- أبلغ القرص كاملاً مع الماء. ولا تقم بتقسيم الأقراص أو سحقها أو مضغها. فهذا سيضمن أفضل فعالية ممكنة للدواء.
- يتم تناول أكيجا مع دواء يسمى بريدينيزلون أو بريدينيزلون.
- تناول بريدينيزلون أو بريدينيزلون كما أخبرك الطبيب تماماً.
- يتعين عليك تناول بريدينيزلون أو بريدينيزلون يومياً أثناء تناول أكيجا.
- قد يتطلب تغيير مقدار جرعة بريدينيزلون أو بريدينيزلون التي تتناولها في حالة تعرضك لحالة طارئة. سيخبرك طبيبك إذا لزم الأمر تغيير مقدار جرعة بريدينيزلون أو بريدينيزلون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول بريدينيزلون أو بريدينيزلون إلا عندما يخبرك الطبيب بهذا.

قد يصف لك طبيبك كذلك أدوية أخرى أثناء تناولك دواء أكيجا.

إذا تناولت أكيجا بجرعة أكبر مما ينبغي

إذا تناولت أقراصاً أكثر مما ينبغي لك، يجب عليك الاتصال بطبيبك. فقد تكون معرضاً لزيادة خطر الإصابة بالآثار الجانبية.

إذا نسيت تناول أكيجا

إذا نسيت تناول أكيجا أو بريدينيزلون، فتناول جرعتك المعتادة بمجرد أن تذكرها في اليوم نفسه.

إذا نسيت تناول أكيجا أو بريدينيزلون لأكثر من يوم واحد، فاستشر طبيبك على الفور.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأله طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

إذا توقفت عن تناول أكيجا

لا تتوقف عن تناول أكيجا أو بريدينيزلون أو بريدينيزلون إلا عندما يخبرك الطبيب بهذا.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية بشأن استخدام هذا الدواء، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

الآثار الجانبية الخطيرة

توقف عن تناول أكيجا واحصل على رعاية طيبة على الفور إذا لاحظت أيّاً من الأعراض الآتية:

شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- تکدم أو نزيف لفترة أطول من المعتاد إذا جرحت نفسك - قد تكون هذه علامات لانخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات).
- ضيق التنفس، أو الشعور بالتعب الشديد، أو شحوب الجلد، أو سرعة ضربات القلب - قد تكون هذه علامات لانخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم/الأنيميا).
- حمى أو عدوى - يمكن أن يؤدي نزيف العدوى إلى انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) إلى زيادة خطر إصابتك بالعدوى. قد تشمل العلامات الحمى، أو القشعريرة، أو الشعور بالضعف أو التشوش، أو السعال، أو الألم أو الشعور بالحرقان عند النبض. قد تكون بعض أنواع العدوى خطيرة وقد تؤدي إلى الوفاة.
- ضعف العضلات، أو تشنج العضلات، أو ضربات قلب عنيفة (خفقان). قد تكون هذه علامات لانخفاض مستوى البوتاسيوم في دمك (نقص بوتاسيوم الدم).
- زيادة مستوى إنزيم "الفسفاتيز القلوية" في الدم

غير معروفة (لا يمكن تقديرها) - لم يتم الإبلاغ عن حدوثها عند استخدام نيراباريب أو أبيراتiron أسيتات (مكونات أكيجا)

- رد فعل تحسسي (بما في ذلك رد الفعل التحسسي الشديد الذي قد يكون مهددًا للحياة). وتشتمل العلامات على: طفح جلدي بارز ومثير للحكة (الشرى) وتورم - أحيانًا في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، ما يسبب صعوبة في التنفس، والإغماء أو فقدان الوعي.
- ارتفاع مفاجئ في ضغط الدم، قد يمثل حالة طبية طارئة يمكنها أن تؤدي إلى تلف الأعضاء أو قد تكون مهددة للحياة.

الآثار الجانبية الأخرى

إذا أصبحت بأي آثار جانبية، فاستشر طبيبك. وقد تشمل الآتي:

شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- عدوى المسالك البولية
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)، الذي يظهر في اختبارات الدم
- انخفاض عدد نوع من خلايا الدم البيضاء (نقص الخلايا اللمفاوية)، الذي يظهر في اختبارات الدم
- ارتفاع ضغط الدم
- انخفاض الشهية
- صعوبة النوم (الأرق)
- الشعور بالدوار
- ضيق في التنفس
- آلام في المعدة
- الإمساك
- الشعور بالرغبة في التقيؤ (الغثيان)
- التقيؤ
- ألم الظهر
- ألم المفاصل
- الشعور بالتعب الشديد
- الشعور بالضعف
- ارتفاع مستوى السكر في الدم
- فقدان الوزن
- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين
- ارتفاع مستوى "الكرياتينين" في الدم

شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- الالتهاب الرئوي
- عدوى في الرئة (التهاب الشعب الهوائية)
- عدوى في الأنف والحلق (التهاب البلعوم الأنفي)
- ارتفاع نسبة نوع من الدهون (فرط ثلاثي غليسيريد الدم) في الدم

الاكتئاب	•
الشعور بالقلق	•
الصداع	•
سرعة ضربات القلب	•
سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب (خفقان)	•
عدم انتظام ضربات القلب (رجفان أذيني)	•
سكتة قلبية، تسبب ضيق في التنفس وتورم الساقين	•
الذبحة القلبية	•
ضيق في الصدر، يحدث غالباً بسبب النشاط البدني	•
السعال	•
جلطة دموية في الرئتين مسببة الماء في الصدر وضيق في التنفس	•
التهاب الرئتين	•
عسر الهضم	•
الإسهال	•
الانتفاخ	•
تقرح الفم	•
جفاف الفم	•
فشل الكبد	•
الطفح الجلدي	•
آلام العضلات	•
ظهور دم في البول	•
زيادة مستوى إنزيم "أسيبرات أمينوترايسفيراز" في الدم	•
زيادة مستوى إنزيم "اللينين أمينوترايسفيراز" في الدم	•
كسور العظام	•

غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 100 شخص):	•
عدوى شديدة (تفون) تنتشر من المسالك البولية في جميع أنحاء الجسم	•
التهاب العين (التهاب الملتحمة)	•
الشعور بالتشوش	•
تغير في حاسة التذوق	•
نتائج غير طبيعية في ECG (الرسم الكهربائي للقلب)، يمكن أن تكون علامة لوجود مشكلات في القلب	•
نزيف الأنف	•
التهاب في البطانات الواقية الموجودة في تجاويف الجسم مثل الأنف، أو الفم، أو الجهاز الهضمي	•
زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس	•
زيادة مستوى إنزيم "ناقلة الجاما-جلوتاميل" في الدم	•

غير معروفة (لا يمكن تقديرها) - لم يتم الإبلاغ عن حدوثها عند استخدام نيراباريب أو أبيراتيرون أسيتات (مكونات أكيجا)	•
انخفاض عدد جميع أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة)	•
حالة في الدماغ تشمل أعراضها نوبات (نوبات تشنجية)، وصداع، وتشوش، وتغيرات في الرؤية (متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي القابل للعكس أو PRES)، وهي تمثل حالة طبية طارئة يمكن أن تؤدي إلى تلف الأعضاء أو قد تكون مهددة للحياة	•
مشكلات في الغدة الكظرية (متعلقة بمشكلات الملح والماء) حيث يتم إفراز قدر ضئيل للغاية من الهرمون، ما قد يسبب مشكلات مثل الضعف، والتعب، وفقدان الشهية، والغثيان، والجفاف، وتغيرات في الجلد	•
صعوبة في التفكير، أو تذكر المعلومات، أو حل المشكلات (ضعف الإدراك)	•
التهاب الرئتين الناجم عن رد فعل تحسسي (التهاب الحويصلات الهوائية التحسسي)	•
رد فعل تحسسي	•
مرض عضلي (اعتلال عضلي)، قد يسبب ضعف العضلات أو تصلبها أو تشنجاتها	•
تمزق في الأنسجة العضلية (انحلال الريبيبات)، الذي قد يسبب تشنجات العضلات أو آلامها، والشعور بالتعب، والبول الداكن	•

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الحاوية (رفقة البليستر، والحافظة الداخلية، والحافظة الخارجية، والعبوة الكرتونية) بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. هذه التدابير ستساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتوى دواء أكيجا

- المواد الفعالة هي نيراباريب و أبيراتيرون أسيتات. يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة على 100 ملغم نيراباريب و 500 ملغم أبيراتيرون أسيتات.
- المكونات الأخرى للفرص هي السيليكا اللامانية الغروانية، وكروسيوفيدون، وهيروميلوز، ولاكتوز أحادي الإماهة، وسترات الماغنيسيوم، وسيليولوز بولي مكروي، وكبريتات لوريل الصوديوم. تحتوي طبقة التغليف الرقيقة على أكسيد الحديد الأحمر (E172)، وأكسيد الحديد الأصفر (E172)، وكبريتات لوريل الصوديوم، وجليسول أحادي الكابريلوكيبرات، وكحول البولي فينيل، ونالك، وثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، (انظر القسم 2، يحتوي أكيجا على اللاكتوز والصوديوم)

شكل أكيجا و محتويات العبوة

أقراص أكيجا المغلفة بطبقة رقيقة عبارة عن أقراص بيضاوية برتقالية اللون، مطبوع على أحد جانبيها الرمز "N 100 A" ودون طباعة على الجانب الآخر.

كل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 28 يوماً تحتوي على 56 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة في اثنين من العبوات الحافظة من الورق المقوى تشمل كل منها 28 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة.

قد لا يتم تسويق جميع التركيزات و أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج إنترناشونال ان في
ترنهوتسويج 30
بي-2340 بيرس
بلجيكا

الشركة المصنعة

باشون فرنسا اس. اي. اس
40 بوليفارد دو شامباريه
38 300 بورجون جاليو
فرنسا

للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني www.janssen.com/contact-us

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 11 يوليو 2024

هذا المستحضر دواء

- الدواء هو منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب العلاجية وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إنّ الطبيب والصيدلي خبران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة العلاجية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب