

أقراص ليوكيران المغلفة 2 ملجم

كلورامبيوسيل

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء؛ نظرًا لاحتوائها على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الممرضة.
- هذا الدواء موصوف لك وحده. لذا لا تهره لأشخاص آخرين.
- فقد يؤديهم، حتى إذا كانت أعراض المرض تشبه أعراضك.
- إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فاسأل الطبيب أو الممرضة.
- وهذا يتضمن أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

ارجع للقسم 4.

محتوى النشرة:

1. التعريف بأقراص ليوكيران، ودواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص ليوكيران
3. كيفية تناول أقراص ليوكيران
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أقراص ليوكيران
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. التعريف بأقراص ليوكيران، ودواعي استخدامه

تحتوي أقراص ليوكيران على مادة فعالة تسمى كلورامبيوسيل، والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الأدوية السامة للخلايا (وتسمى أيضًا بالعلاج الكيميائي). ويستخدم هذا الدواء لعلاج نوع معين من السرطانات يؤثر في دم الإنسان والجهاز اللمفاوي. وسوف يتمكن الطبيب من توضيح إلى أي مدى يمكن أن تساعد أقراص ليوكيران حالتك المرضية المحددة.

تستخدم أقراص ليوكيران مع المرضى المصابين بما يلي:

- داء هودجكين وسرطان الغدد اللمفاوية الغير هودجكينية. وتشكل هذه الأمراض معًا مجموعة من الأمراض تُسمى بالأورام اللمفاوية. وهي سرطانات تتكوّن من خلايا الجهاز اللمفاوي.
- سرطان الدم اللمفاوي المزمن. نوع من سرطانات الدم حيث ينتج نخاع العظام عددًا كبيرًا من خلايا الدم البيضاء غير الطبيعية.
- مرض فالندستروم بفرط الجلوبيولين الضخم هي حالة نادرة من الورم اللمفاوي يصاحبها ارتفاع غير منضبط للخلايا البائية، إحدى أنواع خلايا الدم البيضاء؛ مما يؤدي إلى إفراز البروتين غير الطبيعي في الدم.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص ليوكيران

إذا كنت تعاني من حساسية تجاه كلورامبيوسيل أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6). ينبغي عدم استخدام أقراص ليوكيران لعلاج السرطانات الحميدة. إذا لم تكن متأكدًا، فيُرجى إبلاغ الطبيب قبل تناول الأقراص.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى الطبيب أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تناولت تطعيمًا مؤخرًا، أو تعترمت التطعيم بلقاح حي (ارجع إلى قسم "الأدوية الأخرى وأقراص ليوكيران")؛ حيث إنه من الممكن أن تُضعف أقراص ليوكيران الجسم في محاربتة لحالات العدوى.
- إذا كنت من المرشحين المحتملين لزراعة نخاع العظام (زراعة الخلايا الجذعية ذاتية المنشأ)؛ حيث قد يؤدي طول فترة استخدام أقراص ليوكيران إلى انخفاض كمية الخلايا الجذعية.
- إذا كنت قد تعرّضت للعلاج الإشعاعي أو العلاج الكيميائي، في الفترة الحالية أو مؤخرًا.
- إذا كنت مصابًا بمرض بالكبد.
- إذا كنت مصابًا بمرض بالكلية (المتلازمة المرضية الكلوية)، أو كنت قد خضعت لنظام جرعات البنز العالي، أو حتى كنت مصابًا بنوبة أو تشنّج. فإذا سبق لك أن تعرّضت لنوبات أو تشنّجات، فربما تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة لنوبات أو تشنّجات عند تناول الأقراص.

من المحتمل أن يؤدي استخدام أقراص ليوكيران، لا سيما الاستخدام طويل المدى، إلى خطورة الإصابة بسرطان ثانوي في الدم تسمى بالأورام الخبيثة الدموية الثانوية الحادة. وفي كثير من الحالات، يخضع المرضى الذين يصابون بهذا المرض أيضًا لنوع آخر من العلاج الكيميائي أو أحد أشكال العلاج الإشعاعي. تتضمن أعراض سرطان الدم الثانوي التعب والحمى والعدوى والكدمات. تحدث إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت مصابًا بأي من هذه

الأعراض (ارجع إلى القسم 4).

الأدوية الأخرى وأقراص ليوكيران

يُرجى التحدث إلى الطبيب إذا كنت تتناول ما يلي أو كنت قد تناولته مؤخرًا:

- اللقاحات التي تحتوي على مواد عضوية حية (مثل لقاح شلل الأطفال عن طريق الفم، الحصبة، التهاب الغدة الكظرية، الحصبة الألمانية).
- فينيل بوتازون (دواء يُستخدم لعلاج الحمى والألم والالتهاب في الجسم) - وقد تحتاج إلى جرعة أقل من أقراص ليوكيران.
- فلودارابين أو بنتوستاتين أو كلارين، وهي أدوية أخرى للعلاج الكيميائي قد تُستخدم لعلاج بعض سرطانات الدم.

يُرجى التحدث إلى الطبيب إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو سبق لك تناولها أو ربما تناولها، بما في ذلك الأدوية التي وُصفت لك من دون وصفة طبية. وهذا يتضمن الأدوية العشبية أيضًا.

أقراص ليوكيران مع الطعام

ينبغي تناول أقراص ليوكيران على معدة فارغة. ارجع للقسم 3.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية، أو التفكير في الحمل أو التخطيط له، من الأهمية بمكان التحدث إلى الطبيب قبل تناول أقراص ليوكيران.

وينبغي عدم تناول الأقراص في حالة التخطيط للحمل. وينطبق هذا الأمر على الرجال والنساء على حدٍ سواء. لا يوصى بالعلاج بأقراص ليوكيران أثناء الحمل؛ لأنها قد تكون مؤذية للغاية على الجنين. ولا تنبغي الرضاعة الطبيعية أثناء تناول الأقراص.

الخصوبة

من الممكن أن تؤثر أقراص ليوكيران في البويضات أو الحيوانات المنوية، والذي قد يسبب عقبة (عدم القدرة على الإنجاب). وقد يتوقف الحيض عند النساء (انقطاع الطمث)؛ أما في الرجال، فمن الممكن ملاحظة انعدام تام للحيوانات المنوية. ويُرجى استخدام إحدى الوسائل الموثوقة لمنع الحمل لتجنّب الإنجاب إذا كنت تتناولين أنتِ أو زوجك أقراص ليوكيران. ويُرجى استشارة الطبيب.

القيادة واستخدام الماكينات

لا تتوفر أي معلومات بشأن تأثيرات أقراص ليوكيران في القدرة على القيادة واستخدام الماكينات.

احتواء أقراص ليوكيران على اللاكتوز.

تحتوي أقراص ليوكيران على اللاكتوز، وهو أحد أنواع السكر. وإذا أبلغك الطبيب بعدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فيُرجى الاتصال به قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول أقراص ليوكيران

داوم على تناول أقراص ليوكيران تحديدًا حسب تعليمات الطبيب. ويُرجى الرجوع إلى الطبيب في حالة عدم التأكد. لا ينبغي إعطاؤك أقراص ليوكيران إلا على يد طبيب متخصص يتمتع بخبرة في علاج السرطان.

سوف ينصح الطبيب بالقدر الذي ستتناوله من هذا الدواء وبعده المرات. تُحسب الجرعة على حسب المرض ووزن الجسم.

- يتم تناول أقراص ليوكيران عن طريق الفم؛ ومن المعروف تأثير الطعام في امتصاص أقراص ليوكيران؛ لذا يُنصح بتناول الأقراص على معدة فارغة (قبل ساعة من الوجبة، أو بعد الوجبة بثلاث ساعات).
- ابتلع الأقراص كاملة بكمب من المياه.
- تجنّب تكسير الأقراص أو سحقها أو مضغها.

تعتمد جرعة أقراص ليوكيران على نوع الحالة المرضية (ارجع للقسم 1).

- قد يغيّر الطبيب الجرعة أثناء العلاج حسب احتياجاتك. من الممكن تغيير جرعة الدواء أحيانًا إذا كنت كبيرًا في السن أو تعاني من مشكلات بالكبد، وقد تخضع وظائف الكلى أو الكبد إلى المراقبة أثناء العلاج إذا كنت كبيرًا في السن.
- قد يطلب الطبيب، أثناء العلاج بأقراص ليوكيران، فحوصات منتظمة للدم لفحص عدد الخلايا في الدم، وقد تعدّل الجرعة نتيجة لذلك.

الجرعة مع داء هودجكين

- تبلغ الجرعة المعتادة 0.2 ملجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم كل يوم للبالغين والأطفال.

الجرعة مع سرطان الغدد اللمفاوية الغير هودجكينية

- تتراوح الجرعة المعتادة ما بين 0.1 و 0.2 ملجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم كل يوم للبالغين والأطفال.

سرطان الدم اللمفاوي المزمن.

- تبلغ الجرعة المعتادة للبدية 0.15 ملجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم كل يوم.

مرض فالندستروم بفرط الجلوبيولين الضخم

- تتراوح الجرعة المعتادة للبدائية ما بين 6 إلى 12 ملجم كل يوم.
- ويجب على بعض المرضى تناول أقراص ليوكيران لفترة طويلة.
- لذا يُرجى اتباع تعليمات الطبيب بعناية.

الإفراط في تناول أقراص ليوكيران

يُرجى التحذّر إلى الطبيب على الفور أو الذهاب إلى المستشفى في الحال. وتأكد من أخذ عبوة الدواء معك، حتى إذا لم يكن بها أي أقراص.

عند نسيان تناول أقراص ليوكيران

تحدث إلى الطبيب. وتجنّب تناول جرعة مزدوجة لتعويض جرعة فاتتة.

عند التوقف عن تناول أقراص ليوكيران

تجنّب التوقف عن تناول أقراص ليوكيران من دون استشارة الطبيب. وإذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فُرجى سؤال الطبيب أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

قد تسبب أقراص ليوكيران، مثل جميع الأدوية، آثارًا جانبية، على الرغم من عدم تعرّض الجميع لها.

إذا كنت تعاني من الأمراض التالية، فتحدث إلى طبيبك متخصص أو اذهب إلى المستشفى في الحال:

- أي أعراض لارتفاع درجة الحرارة أو الإصابة بالعدوى (التهاب الحلق أو قرحة الفم أو مشكلات في المسالك البولية)
- فقد يؤدي العلاج بأقراص ليوكيران إلى انخفاض عدد كريات الدم البيضاء. فخلالها الدم البيضاء تحارب العدوى؛ وعند وجود عدد قليل منها، قد تظهر حالات العدوى بالجسم.
- أي كدمات أو نزيف غير متوقع، حيث قد يعني ذلك إنتاج كريات دم قليلة جدًا من نوع خاص.
- إذا شعرت فجأةً بوعكةٍ صحيةٍ (حتى مع دراجة الحرارة العادية)
- إذا بدأت في الشعور بالإجهاد الشديد.
- إذا لاحظت تنميلًا أو ضعفًا في العضلات.
- إذا تعرّضت لطبخ جلدي، أو بروز على الجلد، أو احتقان الفم أو العينين

تحدث إلى الطبيب إذا كنت مصابًا بأي من الآثار الجانبية التالية، والتي قد تحدث أيضًا بسبب هذا الدواء:

آثار شائعة جدًا (تؤثر في أكثر من شخص من بين 10 أشخاص)

- هبوط في عدد كريات الدم، أو تثبيط نخاع العظام.
- آثار شائعة (تؤثر في أقل من شخص من بين 10 أشخاص)
- الشعور بالمرض (غثيان)، الشعور بالإعياء (قيء)، الإسهال أو قرحات الفم (حالات احتقان)،
- سرطانات ثانوية في الدم (الأورام الخبيثة الدموية الثانوية الحادة)، لا سيما بعد فترة طويلة من العلاج.
- نوبات (تشنجات) مع الأطفال المصابة بمشكلة في الكلى تُعرف باسم المتلازمة المرضية الكلوية.
- هبوط في كريات الدم الحمراء أو فقر الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بالإجهاد أو الضعف أو ضيق التنفس.

آثار غير شائعة (تؤثر في أقل من شخص من بين 100 شخص)

- طفح جلدي.
- آثار نادرة (تؤثر في أقل من شخص من بين 1000 شخص)
- اصفرار أو ابيضاض العينين أو الجلد (الصفراء)،
- أعراض الحساسية مثل انتفاخات في الجلد، حساسية الجلد (أرتيكاريا) أو تورم الوجه أو الجفنين أو الشفتين أو الحلق (وذمة)،
- تم الإبلاغ عن حدوث حالات تطور فيها الطفح الجلدي إلى حالات مرضية خطيرة، بما في ذلك متلازمة ستيفنز-جونسون وإنحلال البشرة السمي. تسبب هاتان الصورتان من نفس المرض الجلدي الخطير طفحًا جلديًا وتقشر الجلد، واحتقانات في الأغشية المخاطية،
- الحمى،
- نوبة أو تشنّج،
- تلف/إصابة الكبد (تسمم الكبد)

آثار نادرة جدًا (تؤثر في أقل من شخص من بين 10000 شخص)

- حركات اهتزاز أو رعشة غير طبيعية ومتكررة للجسم، من دون نوبات أو تشنّجات، وهي حالة مرضية تؤثر في الأعصاب، مما يؤدي إلى ضعف الإحساس والحركة ووظائف الأعضاء (اعتلال الأعصاب الطرفية)،
- التهاب في المثانة،

- فشل نخاع العظام غير قابل للشفاء - فقد يتوقف الجسم عن إنتاج كريات الدم مؤقتًا،
- ظهور نديبات في الرئتين وسماكتها، يصاحبه ضيق في التنفس،
- نوع من الالتهاب الرئوي قد يسبب تندب الرئتين،
- مرض الرئتين.

آثار غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرار الحدوث من البيانات المتاحة)

- غياب الحيض (انقطاع الطمث)
- غياب الحيوانات المنوية في السائل المنوي (انعدام الحيوانات المنوية)

5. كيفية تخزين أقراص ليوكيران

- يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن أعين الأطفال ومتناول أيديهم.
- تجنّب استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، والمبيّن على ملصق الزجاجاة والعبوة الكرتونية بعد كلمة "Exp".
- والتاريخ مطبوع في صيغة شهر؛ سنة، ويُشير إلى التاريخ الأخير من الشهر.
- يُرجى الحفظ في العبوة الأصلية.
- ويُحفظ في الثلاجة (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية).
- إذا أمر الطبيب بالتوقف عن تناول الأقراص، فمن المهم إرجاع ما تبقى إلى الصيدلاني، والذي سيتخلص منه وفقًا للمبادئ التوجيهية للتخلص من المواد الخطرة، وتجنّب حفظ الأقراص سوى التي أبلغك الطبيب بها.
- تجنّب التخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. استشر الصيدلاني حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. فسوف تساعدك تلك التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

المادة الفعالة في الأقراص هي كلورامبوسيل. ويحتوي كل قرص من ليوكيران على 2 ملجم من كلورامبوسيل.

أما عن المكونات الأخرى، فهي سيليلوز بلوري مكروي، لانتوز لا ماني، سيليكلا ما ثايتي غروانية، حمض دهني، هيروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ثاني أكسيد الحديد الأصفر المصنّع (E172)، ثاني أكسيد الحديد الأحمر المصنّع (E172)، ماكروجول.

شكل أقراص ليوكيران ومحتويات العبوة

أقراص ليوكيران بيّنة اللون ومغلقة ودائرية ومحدبة الوجهين، محفور عليها "GX EG3" على أحد الجانبين، وحرف L على الجانب الآخر. تأتي أقراص ليوكيران في زجاجات من 25 قرصًا و50 قرصًا. قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.

مالك حق التفويض بالتسويق والجهة المصنّعة

مالك حق التفويض بالتسويق:

أسبن فارما تريندينج المحدودة، 3016 ليك درايف، سيتي ويست بنزس كامبوس، دبلن 24، أيرلندا

الجهة المصنّعة:

إكسيلا المحدودة، طريق نورنجر 12، 90537 فويشت، ألمانيا
لأي استفسارات عامة عن هذا المستحضر، يرجى الاتصال على العنوان:-

AHC.Medinfo@ae.aspenpharma.com

لأي استفسارات عن المعلومات الطبيه أو بخصوص اليقظه الدوائيه، يرجى الاتصال على العنوان:-

AHC.DrugSafety@ae.aspenpharma.com

كانت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير 2016
ليوكيران هو علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Aspen
جميع الحقوق محفوظة.

إن هذا دواء

- المستحضر الدوائي هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باع لك هذا المستحضر الدوائي.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في مجال الأدوية، ويعلمان فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- احتفظ بكل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالة العرب