نشرة العبوة: معلومات للمريض

إكستاندي 40 ملجم كبسولات لينة

إنزالوتاميد

▼ هذا الدواء خاضع إلى مراقبة إضافية. وهذا سيتيح التعرف على معلومات الأمان الجديدة بشكل سريع. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تصاب بها. راجع نهاية القسم الرابع لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

اقرأ جميع محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في أخذ هذا الدواء لاحتوائها على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى، فاسأل الطبيب.
- تم وصف هذا الدواء لحالتك فقط. لذلك، لا تجعل أشخاصًا آخرين يستعملونه دون إرشادات الطبيب. فقد يسبب ذلك ضررًا لهم، حتى لو كانت علامات المرض التي يعانون منها شبيهة بالعلامات التي تعاني أنت منها.
- إذا ظهرت عليك أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب. ويتضمن هذا أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. راجع القسم الرابع.

في هذه النشرة

1. ما دواء إكستاندي وفيم يُستعمل
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إكستاندي
3. كيفية تناول إكستاندي
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين إكستاندي
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء إكستاندي وفيم يُستعمل

يحتوي إكستاندي على المادة الفعالة إنزالوتاميد. يُستعمل إكستاندي في علاج الرجال البالغين المصابين بسرطان البروستاتا المنتشر في أجزاء أخرى بالجسم.

آلية عمل إكستاندي
إكستاندي هو دواء يعمل عن طريق حصر نشاط الهرمونات التي تُسمى بالأندروجين (مثل التستوستيرون). وعن طريق حصر هرمونات الأندروجين، يوقف الإنزالوتاميد نمو وانقسام خلايا سرطان البروستاتا.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إكستاندي

لا تتناول إكستاندي:
- إذا كنت مصابًا بالحساسية (الحساسية المفرطة) تجاه مادة إنزالوتاميد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم السادس).
- إذا كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً (راجعي "الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة")

تحذيرات واحتياطات
نوبات الصرع

تم الإبلاغ عن حدوث نوبات صرع لدى 4 حالات تقريبًا في كل 1000 مريض ممن يتناولون إكستاندي ومعدل يقل عن واحد من كل 1000 شخص يحصلون على العلاج الوهمي (راجع أيضًا "تناول إكستاندي مع الأدوية الأخرى" في هذا القسم والقسم الرابع "الآثار الجانبية المحتملة").
وفيما يلي بعض الحالات التي تزداد فيها خطورة الإصابة بنوبات الصرع:
- إذا أُصبت في السابق بنوبات صرع
- إذا تعرضت في السابق لإصابة خطيرة في الرأس أو إذا كان لديك تاريخ مرضي من إصابات الرأس
- إذا أُصبت بأنواع معينة من السكتة الدماغية
- إذا أُصبت بورم أو سرطان في المخ، انتشر في المخ
- إذا كنت تتناول كميات كبيرة من المشروبات الكحولية بانتظام أو من وقت لآخر.
- إذا كنت تتناول دواءً يُحتمل أن يتسبب في نوبات الصرع أو يُحتمل أن يزيد من استعداد الإصابة بنوبات الصرع (راجع "تناول إكستاندي مع الأدوية الأخرى" أدناه)

إذا أُصبت بنوبة صرع أثناء العلاج:
أوقف تناول إكستاندي ولا تتناول أية كبسولات أخرى. توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن.

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للعلاج (PRES)
تم تسجيل حالات نادرة بالإصابة بهذه المتلازمة، وهي عبارة عن حالة نادرة قابلة للعلاج تصيب الدماغ في المرضى الذي يحصلون على دواء إكستاندي. إذا عانيت من نوبة صرع أو صداع يتفاقم أو حالة من التشوش أو فقدان القدرة على الرؤية أو غير ذلك من مشكلات البصر، يرجى الاتصال بالطبيب في أسرع وقت. (انظر أيضًا القسم رقم 4 "الآثار الجانبية المحتملة").

تحدث إلى الطبيب قبل تناول دواء إكستاندي
- إذا كنت تتناول أي أدوية لمنع الجلطات الدموية (مثل وارفارين وأسينوكومارول)
- إذا كنت مصابًا بمشكلات في الكبد
- إذا كنت مصابًا بمشكلات في الكلى

يرجى إخبار الطبيب في حالة المعاناة من أي مما يلي:
أي حالات تتعلق بالقلب أو الأوعية الدموية، بما في ذلك مشكلات نظم القلب (عدم انتظام ضربات القلب) أو الحصول على أدوية ذات صلة بهذه الحالات. إن خطورة التعرض لمشكلات في نظم القلب قد تزيد في حالة استخدام إكستاندي.

إذا كان أي مما سبق ينطبق على حالتك أو إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون
لا يُستعمل هذا الدواء مع الأطفال والمراهقين.

تناول إكستاندي مع الأدوية الأخرى
أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرًا أو قد تتناولها. أنت في حاجة إلى معرفة أسماء الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بها لتطلع طبيبك عليها عندما يصف لك دواءً جديدًا. يجب عدم بدء تناول أي دواء أو وقف تناوله قبل أن تتحدث مع الطبيب الذي وصف إكستاندي:

يُرجى إخبار طبيبك عند تناول أي من الأدوية التالية. فقد تزيد هذه الأدوية من خطورة الإصابة بنوبات الصرع عند تناولها بالتزامن مع دواء إكستاندي:

- أدوية معينة تُستعمل في علاج الربو وغيره من الأمراض التنفسية (مثل أمينوفيللين وثيوفيللين)
- الأدوية المستخدمة في علاج اضطرابات نفسية معينة مثل الاكتئاب وانفصام الشخصية (مثل كلوزابين وأولانزابين وريزبريادون وزيبراسيدون وبوبروبيون وليثيوم وكلوربرومازين وميزوريدازين وثيوريدازين وأميتريبتيلين وديزيبرامين ودوكسيبين وأميبرامين ومابروتيلين وميرتازابين)
- أدوية معينة لعلاج الألم (مثل بيثيدين)

يُرجى إخبار طبيبك عند تناول الأدوية التالية. فقد تؤثر هذه الأدوية على تأثير إكستاندي، أو قد يؤثر إكستاندي على تأثير هذه الأدوية:

ومن بين هذه الأدوية أدوية معينة تستخدم في:
- خفض مستويات الكوليسترول في الدم (مثل جيمفيبروزيل وأتورفاستاتين وسيمفاستاتين)
- علاج الألم (مثل فينتانيل وترامادول)
- علاج السرطان (مثل كابازيتاكسيل)
- علاج الصرع (مثل كاربامازيبين وكلونازيبام وفينوتوين وبريميدون وحمض الفالبرويك)
- علاج اضطرابات نفسية معينة مثل القلق الحاد أو انفصام الشخصية (مثل دايازيبام وميدازولام وهالوبيريدول)
- علاج اضطرابات النوم (مثل زولبيديم)
- علاج حالات القلب أو انخفاض ضغط الدم (مثل بيسوبرولول وديجوكسين وديلتيازيم وفيلوديبين ونيكارديبين ونيفيديبين وبروبرانولول وفيراباميل)
- علاج الأمراض الخطيرة ذات الصلة بالالتهابات (مثل ديكساميثازون وبريدنيزولون)
- علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشري (مثل إنديناڤير وريتونافير)
- علاج العدوى البكتيرية (مثل كلاريثروميسين ودوكسيسيكلين)
- علاج اضطرابات الغدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين)
- علاج النقرس (مثل كولشيسين)
- الوقاية من حالات القلب أو السكتات الدماغية (إيتيكسيلات دابيجاتران)

قد يتعارض دواء إكستاندي مع بعض الأدوية التي تُستخدم من أجل علاج مشكلات نظم القلب (مثل "الكينيدين" و"البروكاينامید" و"أميودارون" و"السوتالول")، أو قد يزيد من خطورة الإصابة بمشكلات نظم القلب عند استخدامه مع بعض الأدوية الأخرى (مثل ميثادون (يُستخدم لتسكين الألم وضمن علاجات إزالة سميات إدمان المواد المخدرة) و"موكسيفلوكساسين" (مضاد حيوي) ومضادات الذهان المستخدمة لعلاج الحالات العقلية الخطيرة).

يُرجى إخبار طبيبك عند تناول أي من الأدوية الموضحة أعلاه. قد تكون هناك حاجة لتغيير جرعة إكستاندي أو أي من الأدوية الأخرى التي تتناولها.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة
- **إكستاندي غير معد للاستخدام مع السيدات.** قد يتسبب هذا الدواء في الإضرار بالجنين إذا ما تناولته إحدى السيدات الحوامل. يحظر على السيدات الحوامل أو اللاتي قد يحملن أو اللاتي يرضعن أطفالهن رضاعة طبيعية تناول هذا الدواء.
- من المحتمل أن يكون لهذا الدواء تأثير على الخصوبة لدى الذكور.
- إذا كنت تجامع سيدة يُحتمل أن تصبح حاملاً، فاستخدم واقيًا ذكريًا ووسيلة أخرى من وسائل منع الحمل الفعالة، أثناء العلاج ولمدة 3 أشهر بعد العلاج باستخدام هذا الدواء. إذا كنت تجامع سيدة حاملة، فاستخدم واقيًا ذكريًا لحماية الجنين.

القيادة واستخدام الماكينات
قد يكون لدواء إكستاندي تأثير متوسط على قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام أي أدوات أو ماكينات نظرًا لاشتمال آثاره الجانبية على نوبات الصرع. إذا كانت حالتك من الحالات التي تزداد فيها خطورة الإصابة بنوبات الصرع (راجع القسم الثاني)، فتحدث إلى طبيبك.

يحتوي إكستاندي على السوربيتول
يحتوي هذا الدواء على سوربيتول (نوع من السكر). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض أنواع السكر، فاتصل بالطبيب قبل أخذ ذلك الدواء.

3. كيفية تناول إكستاندي

يجب دومًا تناول هذا الدواء حسب إرشادات الطبيب. وإذا لم تكن متأكدًا، فيجب عليك مراجعة الطبيب المعالج.

الجرعة العادية 160 ملجم (أربع كبسولات)، تؤخذ في الوقت ذاته مرة يوميًا.

تناول إكستاندي
- ابلع الكبسولات كاملة بالماء.
- لا تمضغ الكبسولات أو تذبها أو تفتحها قبل بلعها.
- يمكن تناول إكستاندي مع الطعام أو بدونه.

وقد يصف لك الطبيب أيضًا أدوية أخرى أثناء حصولك على دواء إكستاندي.

ما يجب فعله عند تناول جرعة زائدة من إكستاندي
عند تناول كبسولات تزيد عن الجرعة الموصوفة، فأوقف تناول إكستاندي واتصل بالطبيب. فقد تزداد لديك خطورة الإصابة بنوبات الصرع أو غيرها من الآثار الجانبية.

إذا نسيت تناول إكستاندي
- عند نسيان تناول إكستاندي في موعده المعتاد، تناول جرعتك العادية وقتما تتذكر.
- عند نسيان تناول إكستاندي طوال اليوم، تناول جرعتك العادية في اليوم التالي.
- عند نسيان تناول إكستاندي لما يزيد عن يوم، فتحدث إلى الطبيب على الفور.
- **لا تأخذ جرعة مزدوجة** لتعويض جرعة فاتتك.

ما يجب فعله عند التوقف عن تناول إكستاندي
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يخبرك طبيبك.

إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية على الرغم من عدم حدوث تلك الآثار الجانبية لكل من يتناوله.

نوبات الصرع
تم الإبلاغ عن حدوث نوبات صرع لدى 4 حالات تقريبًا في كل 1000 مريض ممن يتناولون إكستاندي ومعدل يقل عن واحد من كل 1000 شخص يحصلون على العلاج الوهمي.
وتزداد احتمالية الإصابة بنوبات الصرع عند تناول جرعة زائدة عن الجرعة الموصى بها من هذا الدواء أو عند تناول بعض الأدوية الأخرى أو عند زيادة خطورة الإصابة بنوبات الصرع لديك أكثر من الخطورة المعتادة (راجع القسم الثاني).

إذا أُصبت بنوبة صرع، فراجع طبيبك في أقرب وقت ممكن. ولا تتناول أي جرعة أخرى من إكستاندي.

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للعلاج (PRES)
تم تسجيل حالات نادرة بالإصابة بهذه المتلازمة (قد تؤثر في الأشخاص بمعدل واحد في كل 1000 شخص)، وهي عبارة عن حالة نادرة قابلة للعلاج تصيب الدماغ في المرضى الذي يحصلون على دواء إكستاندي. إذا عانيت من نوبة صرع أو صداع يتفاقم أو حالة من التشوش أو فقدان القدرة على الرؤية أو غير ذلك من مشكلات البصر، يرجى الاتصال بالطبيب في أسرع وقت.

ومن بين الآثار الجانبية المحتملة الأخرى:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من مريض من كل عشرة مرضى)
- الإرهاق والصداع واحمرار مصاحب بحرارة في الجلد وارتفاع ضغط الدم

آثار شائعة (قد تؤثر على مريض من كل عشرة مرضى)
- السقطات وانكسار العظم والشعور بالقلق وجفاف الجلد والشعور بحكة وصعوبة التذكر وكبر حجم الصدر لدى الرجال (تثدي الرجال) وأعراض متلازمة تململ الساقين (حالة ملحة لا يمكن التحكم بها لتحريك جزء من الجسم، عادة يكون الساق) وضعف التركيز والنسيان

آثار غير شائعة (قد تؤثر على مريض من كل مائة مريض)
هلاوس وصعوبة التفكير بوضوح وقلة عدد كرات الدم البيضاء

آثار غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل حدوثها من البيانات المتاحة)
ألم العضلات وتشنجات العضلات وضعف عضلي وألم بالظهر وتغيرات في تخطيط القلب الكهربي (ECG) (استطالة الموجة كيو تي) واضطراب بالمعدة بما في ذلك الشعور بالمرض (غثيان) والطفح الجلدي والإعياء (القيء) ونقص في الصفائح الدموية (مما يزيد من خطر التعرض للنزيف أو الكدمات) والإسهال

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب. ويتضمن هذا أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. كما فعن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات المتعلقة بأمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين إكستاندي

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الحافظة الكرتونية والكرتونة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر الموضح.

يجب تخزين هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تتناول أي كبسولة بها تسرب أو تلف أو يظهر عليها علامات تلاعب.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستخدم. فسوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات إكستاندي
- المادة الفعالة هي مادة إنزالوتاميد. تحتوي كل كبسولة على 40 ملجم إنزالوتاميد.
- المكونات الأخرى للكبسولة: جلسريدات كابريلوكابرويل ماكروجول-8، بوتيل هيدروكسي الأنيسول (E320) وبيوتيل هيدروكسيتولوين (E321).
- مكونات غلاف الكبسولة: جيلاتين ومحلول سوربيتان سوربيتول (راجع القسم الثاني) وجليسيريل وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وماء معقم.
- مكونات الحبر: أكسيد الحديد الأسود (E172) وفاثاليت بولي فينيل الأسيتات.

وصف علاج إكستاندي ومحتويات العبوة
- كبسولات إكستاندي هي كبسولات لينة مستطيلة الشكل، لونها أبيض مائل إلى الصفرة (20 ملم × 9 ملم تقريبًا) مطبوع على أحد جانبيها العلامة "ENZ".
- تحتوي كل كرتونة على 112 كبسولة في 4 حافظات حبيبية، تحتوي كل منها على 28 كبسولة.

مالك حق التفويض بالتسويق
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
هولندا

جهة التصنيع
Catalent Pharma Solutions, LLC
2725 Scherer Drive
St. Petersburg, FL 33716
الولايات المتحدة الأمريكية

Packaging Coordinators, LLC
2200 Lake Shore Drive
Woodstock, IL 60098
الولايات المتحدة الأمريكية

الصانع مسؤولا عن التعبئة الثانوية واطلاق دفعة
Astellas Pharma Europe BV
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
هولندا

آخر تاريخ مراجعة لهذه النشرة في: (تشرين الأول) 2015