

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص زاييتيجا® 500 ملغم المغلفة

أبيراتبيرون أسيتات

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

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرّجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو دواء زاييتيجا وما هي دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول زاييتيجا
3. كيفية تناول زاييتيجا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين زاييتيجا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء زاييتيجا وما هو دواعي استعماله

يحتوي زاييتيجا على دواء يسمى أبيراتبيرون أسيتات، ويُستخدم لعلاج الرجال البالغين المصابين بسرطان البروستاتا الذي انتشر في أجزاء أخرى من الجسم. ويوقف زاييتيجا الجسم عن إفراز هرمون تستوستيرون؛ وهذا من شأنه أن يبطئ من نمو سرطان البروستاتا.

حينما يتم وصف عقار زيتيجا للمراحل المبكرة من المرض عندما يكون لا يزال مستجيبًا للعلاج الهرموني، يُستخدم بمصاحبة علاج خافض للتستوستيرون (العلاج بخفض الأندروجين).

عند تناول هذا الدواء، يصف لك الطبيب دواءً آخر يسمى 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 تحتاج إلى معرفته قبل تناول زاييتيجا

لا تتناول زاييتيجا في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية ضد أبيراتبيرون أسيتات أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).
- إذا كنتِ امرأة، وخاصة في حالة الحمل، لأن زاييتيجا أُعد للاستخدام مع المرضى الرجال فقط.
- إذا كنت تعاني من تلف شديد في الكبد.
- مع مادة Ra-223 (الذي يستخدم لعلاج سرطان البروستاتا).

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:

- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد
- إذا أخبرك مقدم الرعاية الصحية من قبل أنك تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو قصور في القلب أو انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (قد يزيد انخفاض البوتاسيوم في الدم من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب)
- إذا كنت تعاني من مشكلات أخرى في القلب أو في الأوعية الدموية
- إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب أو سرعتها
- إذا كنت تعاني من ضيق تنفس
- إذا كان وزنك يزداد بسرعة
- إذا كنت تعاني من تورم في القدمين أو الكاحلين أو الساقين
- إذا كنت قد تناولت من قبل دواءً اسمه كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستاتا
- حول ضرورة تناول هذا الدواء مع بريدينزون أو بريدينزولون
- حول الآثار الجانبية المحتملة على عظامك.
- اذا كنت تعاني من ارتفاع نسبة السكر في الدم.

أخبر طبيبك إذا كنت قد أُخبرت من قبل بأنك تعاني من أي مشكلة في القلب أو الأوعية الدموية، بما في ذلك مشكلات عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب النُظم القلبيّ)، أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مثل هذه المشكلات.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من اصفرار في العينين أو الجلد أو اصبح لون البول داكن أو غثيان شديد أو قي؛ لأن هذه المشكلات قد تكون علامات أو أعراض لوجود مشكلات بالكبد. نادرًا ما قد يحدث فشل في وظيفة الكبد (يسمى فشل الكبد الحاد) قد يؤدي إلى الوفاة.

قد يحدث انخفاض في خلايا الدم الحمراء و/أو انخفاض الرغبة الجنسية (الشهوة)، و/أو ضعف في العضلات و/أو آلام في العضلات.

يجب عدم إعطاء زيتيجا مع مادة Ra-223 بسبب امكانية زيادة مخاطر حدوث كسور في العظام أو الوفاة.

إذا كنت تخطط لتناول مادة Ra-223 عقب العلاج باستخدام زيتيجا وبريدنيزون/بريدنيزولون، يجب أن تنتظر 5 أيام قبل بدء العلاج باستخدام Ra-223.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذُكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

مراقبة الدم

قد يؤثر زاييتيجا على كبدك دون أن تظهر عليك أي أعراض. عند تناول هذا الدواء، سيجري الطبيب لك فحوصات دم دورية لاكتشاف أي آثار على الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء لا يُستخدم مع الأطفال والمراهقين. في حالة ابتلاع طفل أو مراهق لدواء زاييتيجا بطريق الخطأ، اذهب به إلى أقرب مستشفى مع أخذ نشرة العبوة معك لتعرضها على طبيب الطوارئ.

الأدوية الأخرى وزاييتيجا

اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على استشارة قبل تناول أي دواء.

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ومن المهم أن تلتزم بهذا لأن زاييتيجا قد يزيد من آثار بعض الأدوية بما في ذلك أدوية القلب والمهدئات وبعض الأدوية لمرض السكري والأدوية العشبية (على سبيل المثال، أعشاب سانت جونز) وغيرها. ولهذا فقد يرغب طبيبك في تغيير جرعة هذه الأدوية. كما أن بعض الأدوية قد تزيد أو تقلل من آثار زاييتيجا، مما قد ينتج عنه آثار جانبية أو عدم تحقيق زاييتيجا لمفعوله كما ينبغي.

قد يزيد العلاج بالحرمان من الأندروجين من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول علاجًا

- لعلاج مشكلات عدم انتظام ضربات القلب (مثل كينيدين و بروكيناميد وأمبودارون وسوتالول)
- معروفًا عنه أنه يزيد من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب [مثل الميتادون (المستخدم لتخفيف الآلام وضمن تخليص الجسم من سموم إدمان المخدرات)، وموكسيفلوكساسين (مضاد حيوي) ومضادات الذهان (المستخدمه لعلاج الأمراض النفسية الخطيرة)].

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة سابقًا.

دواء زاييتيجا والطعام

- يجب عدم أخذ هذا الدواء مع الطعام (انظر القسم 3. "تناول هذا الدواء").
- قد ينتج عن تناول زاييتيجا مع الطعام آثار جانبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يُستخدم زاييتيجا لعلاج السيدات.

- قد يضر هذا الدواء بالجنين إذا تناولته امرأة حامل.

- في حالة المعاشرة الزوجية لزوجتك القادرة على الإنجاب، فاستخدم واقبيًا ذكريًا بالإضافة إلى طريقة فعالة لمنع الحمل.

- في حالة المعاشرة الزوجية لزوجتك في أثناء الحمل، استخدم واقبيًا ذكريًا لحماية الجنين.

القيادة واستخدام الآلات

لا يُرجح أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي زاييتيجا على اللاكتوز والصوديوم

- يحتوي زاييتيجا على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.
- كما يحتوي هذا الدواء على 27 ملغم تقريبًا من الصوديوم في الجرعة اليومية البالغة قرصين. ويجب على المرضى الذين يتبعون نظاما غذائيًا يتحكم في كمية الصوديوم أن يضعوا ذلك في الحسبان.

3. كيفية تناول زاييتيجا

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك الطبيب تمامًا. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية

الجرعة الموصى بها هي 1,000 ملغم (قرصان) مرة واحدة يوميًا.

تناول هذا الدواء

- يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.

- **لا تتناول زاييتيجا مع الطعام.**

- **تناول زيتيجا بعد مضي ساعتين على الأقل من تناول الطعام ولا تتناول الطعام الا بعد مضي ساعه على الأقل بعد تناول زيتيجا** (انظر القسم 2. "دواء زيتيجا والطعام").

- ابلع القرص كاملًا مع الماء.

- لا تكسر الأقراص.

- يُتناول زاييتيجا مع دواء يسمى بريدينزون أو بريدينزولون. تناول بريدينزون أو بريدينزولون كما أخبرك الطبيب تمامًا.

- تحتاج إلى تناول بريدينزون أو بريدينزولون يوميًا في أثناء تناول زاييتيجا.

- قد يلزم تغيير جرعة بريدينزون أو بريدينزولون التي تتناولها في حالة تعرضك لحالة طبية طارئة. سيخبرك طبيبك إذا لزم الأمر بتغيير جرعة بريدينزون أو بريدينزولون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول بريدينزون أو بريدينزولون إلا عندما يخبرك الطبيب بهذا.

قد يصف لك طبيبك كذلك أدوية أخرى في أثناء تناولك لأقراص زاييتيجا مع بريدينزون أو بريدينزولون.

في حالة تناول جرعة أكبر مما ينبغي من زاييتيجا

في حالة تناولك أكثر مما ينبغي من هذا الدواء، تحدث إلى الطبيب أو اذهب مباشرة إلى المستشفى.

في حالة نسيان تناول زاييتيجا

- في حالة نسيان تناول زاييتيجا أو بريدينزون أو بريدينزولون، تناول جرعتك المعتادة في اليوم التالي.
- في حالة نسيان تناول زاييتيجا أو بريدينزون أو بريدينزولون لأكثر من يوم واحد، فاستشر طبيبك على الفور.

إذا توقفت عن تناول زاييتيجا

لا تتوقف عن تناول زاييتيجا أو بريدينزون أو بريدينزولون إلا عندما يخبرك طبيبك بهذا.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

توقف عن تناول زاييتيجا واستشر الطبيب على الفور، إذا لاحظت أيًا مما يلي:

- ضعف في العضلات أو تشنجات فيها أو ضربات قلب عنيفة (خفقان). قد تكون هذه أعراض انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.

من الآثار الجانبية الأخرى:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

تورّم أو احتباس الماء في الساقين أو القدمين، انخفاض البوتاسيوم في الدم، ارتفاع في نتائج اختبار وظائف الكبد، ارتفاع ضغط الدم، التهاب المسالك البولية، الإسهال.

آثار شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

ارتفاع مستويات الدهون في الدم، ألم في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني)، قصور في القلب، سرعة ضربات القلب، التهابات حادة تسمى بتعفن الدم، كسور العظام، عسر الهضم، دم في البول، طفح جلدي

آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

مشاكل بالغدة الكظرية (ذات صلة بمشاكل بالأملاح والمياه)، عدم انتظام معدل ضربات القلب (اضطرابات النظم القلبي)، ضعف العضلات و/ أو ألم عضلي.

آثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

تهيج الرئة (ويسمى كذلك بالتهاب الحويصلات الهوائية الحاد)
فشل الكبد في أداء وظائفه (يُطلق عليه أيضًا فشل الكبد الحاد).

غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات تكرار هذه الآثار من البيانات المتاحة):

نوبة قلبية، تغييرات في الرسم الكهرببي للقلب (ECG) (إطالة فترة QT).

قد يتعرض الرجال الذين يخضعون للعلاج من سرطان البروستاتا تاكل العظام، وتناول زاييتيجا

مع بريدينزون أو بريدينزولون قد يؤدي إلى زيادة تاكل العظام.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرّجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين زاييتيجا

- يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الملصق والمحفظة المصنوعة من الورق المقوى والبلبستر. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

- يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هو الذي يحتوي عليه زاييتيجا

- المادة الفعالة هي أبيراتبيرون أسيتات، ويحتوي كل قرص مغلف على 500 ملغم من ابيراتبيرون اسيتات
- أما هو بقية المكونات فهي مايكرو كريستلاين سليولوز (متحجر صوانيًا)، وكروس كارميلوز الصوديوم، وهيروميلوز 2910 (15 ملي باسكال.ث)، ولاكتوز أحادي الإماهة، وسترات الماغنيسيوم، والسيليكا اللامائية الغروانية، وكبريتات لوريل الصوديوم (انظر القسم 2. "يحتوي زاييتيجا على اللاكتوز والصوديوم"). تحتوي الطبقة المغلفة للقرص على أكسيد الحديد الأسود (E172)، وأكسيد الحديد الأحمر (E172)، وماكروجول 3350، وكحول عديد الفاينيل، وتالك، وثاني أكسيد التيتانيوم.

كيف يبدو زاييتيجا وما هو محتويات العبوة

- أقراص زاييتيجا أقراص مغلفة أرجوانية اللون ببضائية الشكل (طولها 20 مم وعرضها 10 مم) مكتوب على أحد جانبيها "AA" والجانب الآخر "500".

وكل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 28 يوما هو تحتوي على 56 قرصًا مغلفًا في 4 حافظات من الورق المقوى تضم كل حافظة 14 قرصًا.

وكل عبوة كرتونية مخصصة لعلاج 30 يوما هو تحتوي على 60 قرصًا مغلفًا في 5 حافظات من الورق المقوى تضم كل حافظة 12 قرصًا.

حامل رخصة التسويق

جانسن سيلاج إنترناشونال، ان في

تورنهوت سيوج

30، ب2340

بيرس، بلجيكا

الشركة المصنّعة

باتيون، فرنسا، اس ايه اس

40 بوليفاد دو شامبريه، 38

300 بورجيون جاليليو، فرنسا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 11 يونيو 2020

للاتصال بنا، اذهب إلى www.janssen.com/contact-us

هذا دواء

- الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلاًفًا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما هو الخبران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.

- لا تكرر الوصفة الطبية ذاتها دون استشارة طبيبك.

- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب