

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظراً لاحتواه على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أستهلاك إضافي، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للأخرين 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 مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو دواء زايتيجا وما هي دواعي استعماله

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول زايتيجا

3. كيفية تناول زايتيجا

4. الآثار الجانبية المحتملة

5. كيفية تخزين زايتيجا

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء زايتيجا وما هو دواعي استعماله

يحتوي زايتيجا على دواء يسمى أبيراتيون أسيتات، ويسخدم لعلاج الرجال البالغين المصابين بسرطان البروستات الذي انتشر في أجزاء أخرى من الجسم. ويوقف زايتيجا الجسم عن إفراز هرمون تستوستيرون؛ وهذا من شأنه أن يبطئ من نمو سرطان البروستات. حينما يتم وصف عقار زايتيجا للرجال المبكرة من المرض عندما يكون لا يزال مستجبياً للعلاج الهرموني، يستخدم بمصاحبة علاج خافض للستوستيرون (العلاج بخفض الأندروجين).

عند تناول هذا الدواء، يصف لك الطبيب دواء آخر يسمى بريدينزيلون. وهذا للتقليل احتمال إصابتكم 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 زايتيجا

لا تتناول زايتيجا في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية ضد أبيراتيون أسيتات أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (درجة في القسم 6).

- إذا كنت امرأة، وخاصة في حالة الحمل، لأن زايتيجا أعد للاستخدام مع المرضى الرجال فقط.

- إذا كنت تعاني من تلف شديد في الكبد.

- مع مادة Ra-223 (الذي يستخدم لعلاج سرطان البروستات).

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكداً، 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 أحبرك مقم الرعاية الصحية من قبل أنك تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو قصور في القلب عدم انتظام ضربات القلب)

- إذا كنت تعاني من مشكلات أخرى في القلب أو في الأوعية الدموية.

- 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 دواء اسمه كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستات.

- حول الآثار الجانبية المحتملة على عظامك.

- إذا كنت تعاني من ارتفاع نسبة السكر في الدم.

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

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من اصفرار في العينين أو الجلد أو أصبح لون البول داكن أو غثيان، شديد أو قيء؛ لأن هذه المشكلات قد تكون علامات أو أعراض لوجود مشكلات بالكبد. نادراً 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 المضلات.

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

إذا كنت تخطط لتناول مادة Ra-223 عقب العلاج باستخدام زايتيجا وبريدنيلون/بريدنيلون.

يجب أن تنتظر 5 أيام قبل بدء العلاج باستخدام Ra-223.

إذا لم تكن متأكداً من أن أيّاً مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

مراقبة الدم

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

الأطفال والراهقون

هذا الدواء لا يستخدم مع الأطفال والراهقين. في حالة ابتلاء طفل أو مراهق لدواء زايتيجا بطريق الخطأ، اذهب به إلى أقرب مستشفى مع أخذ نشرة العبوة معك لعرضها على طبيب الطوارئ.

الأدوية الأخرى وزايتيجا

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

غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات تكرار هذه الآثار من البيانات المنشورة).
نوبة تلبية، تغيرات في الرسم الكهربائي للقلب (ECG) (إطالة فترة QT). قد يتعرض الرجال الذين يخضعون للعلاج من سرطان البروستات تاكل العظام، وتناول زايتيجا مع بريدينيلون أو بريدينيلون 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 مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول آمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين زايتيجا

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرآي الأطفال ومتناولهم.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الملصق والمحفظة المصنوعة من الورق المقوى والبليستر. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية التي لم تد بحاجة إلى استخدامها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هو الذي يحتوي عليه زايتيجا
المادة الفعالة هي أبيراتيون أسيتات، ويحتوي كل قرص مغلف على 500 ملجم من أبيراتيون أسيتات.
أما هو بقية المكونات فهي مایكرو كريستالين سيلولوز (متجر صواني)، وكرووس كاربوليوز الصوديوم، وهيروميلون 2910 (15 ملي بascal.ث)، ولاكتوز أحادي الإيماه، وسترات الماغنيسيوم، والسيليكا اللامائية الغروانية، وبريتات لوريل الصوديوم (انظر القسم 2، "يحتوي زايتيجا على الالكتزور والصوديوم").
الالكتزور والصوديوم". تحتوي الطبقة المغلفة للقرص على أكسيد الحديد الأسود (E172)، وأكسيد الحديد الأحمر (E172)، وماكروجول 3350، وكحول عديد الفينيل، وتالك، وثنائي أكسيد التيتانيوم.

كيف يبدو زايتيجا وما هو محتويات العبوة

- أقراص زايتيجا مغلفة أرجوانية اللون ببصاوة الشكل (طولها 20 مم وعرضها 10 مم) مكتوب على أحد جانبيها "AA" والجانب الآخر "500". وكل بودرة كرتونية مخصصة لعلاج 28 يوماً هو تحتوي على 56 قرصاً مغلفاً في 4 حافظات من الورق المقوى تضم كل حافظة 14 قرصاً. وكل بودرة كرتونية مخصصة لعلاج 30 يوماً هو تحتوي على 60 قرصاً مغلفاً في 5 حافظات من الورق المقوى تضم كل حافظة 12 قرصاً.

حامل رخصة التسويق

جانسن سيلاج إنترناشونال، إن في تورنهوت سيووج 2340:30 بيرس، بلجيكا

الشركة المصنعة

باثيون، فرنسا، اس اي اس 40 بوليفاد دو شامبريه، 38 300 بورجيون جالليو، فرنسا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 11 يونيو 2020
للاتصال بنا، اذهب إلى www.janssen.com/contact-us

هذا دواء

- الدواء منتج يُؤثر على صحتك واستهلاكه خلائق 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 طبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادة العرب

- الدواء منتج يُؤثر على صحتك واستهلاكه خلائق 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 طبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

إذا توقفت عن تناول زايتيجا

لا تتوقف عن تناول زايتيجا أو بريدينيلون يومياً في أثناء تناول زايتيجا.

إذا كانت لديك أي أستهلاك آخر بشأن استخدام هذا الدواء، فسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدمإصابة الجميع بها.

توقف عن تناول زايتيجا واستشر الطبيب على الفور، إذا لاحظت أيّاً مما يلي:
- ضعف في العضلات أو شتفات فيها أو ضربات قلب عنيفة (خفقان). قد تكون هذه أعراض انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.

من الآثار الجانبية الأخرى:

آثار شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص): توّرم 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 بتغفن الدم، كسور العظام، عسر الهضم، دم في البول، طفح جلدي

آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص): مشكلات بالغدة الكظرية (ذات صلة بمشاكل بالأملاك 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 (يطلق عليه أحياناً فشل الكبد الحاد).