



**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسمى الدواء بموجب وصفة طبيب فقط



## إكستاندي 40 ملغ إكستاندي 80 ملغ أقراص مطلية

**التكوين:**

كل قرص مطلي من إكستاندي 40 ملغ يحتوي على: Enzalutamide 40 mg - إيز الرتاميد 40 ملغ كل قرص مطلي من إكستاندي 80 ملغ يحتوي على: Enzalutamide 80 mg - إيز الرتاميد 80 ملغ

**المواد غير الفعّلة ومولدات الحساسية في المستحضر -** انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتدعم حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، استشر الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء مخصص للرجال فقط.
الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج لدى الرجال الذين يعانون من سرطان البروستات التالي:

- لا يستجيب بعد لعلاج هرموني أو لعلاج جراحي لفخض نسبة التستوستيرون
- ينتشر لمناطق أخرى في الجسم ويستجيب لعلاج هرموني أو لعلاج جراحي لفخض نسبة التستوستيرون.
- لإقتصر لمناطق أخرى في الجسم ويستجيب لعلاج هرموني أو لعلاج جراحي لفخض نسبة التستوستيرون.

**الفعالية العلاجية:** من مضادات الهرمونات والمواد المرتبطة، من مضادات الأندروجين.

## 2) قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- إذا كنت حساساً (ألمجي) للعادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت في فترة الحمل أو من شأنك أن تصبحي حاملاً (أنظري "الحمل-الإرضاع والحساسية").

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**إختلاجات:**
يُبلغ عن حدوث إختلاجات لدى 5 من بين كل 1,000 ممتلح تناولوا إكستاندي، وأدى أقل من 3 من بين 1,000 ممتلح تلقوا علاجاً موهوا (إيديوم) (انظر "التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية" أثناء والفترة 4 "الأعراض الجانبية").

إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى حدوث إختلاجات أو من شأنها أن تزيد من إحتمال حدوث إختلاجات (انظر أنداء "التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية").

إذا كنت تعاني من إختلاج خلال العلاج،

توجه لطبيبك بأسرع ما يمكن. من شأن طبيبك التغير بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

متلازمة الإعتلال الدماغي الخلقي العكوسة (PRES) (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome)
متلازمة الإعتلال الدماغي الخلقي العكوسة هي حالة نادرة وعكوسة، تشمل الدماغ ببلغ عن حالات نادرة للمتلازمة لدى ممتلحين تناولوا إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاج، تعاقم في المصداق، ارتباك، غشي أو مشاكل أخرى في الرؤية، يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن (انظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

خطورة ظهور سرطان جديد (ورم سرطاني أولي ثانئ)
يبلغ عن حالات لظهور سرطان جديد (ثانئ)، بما في ذلك سرطان المثانة البولية وسرطان القولون، لدى مرضى تناولوا إكستاندي. توجه لطبيبك بأسرع ما يمكن إذا لاحظت علامات لظرف في الجهاز الهضمي، دم في البول أو تسرع في أوقات متفرقة بحاجة مازنة للتبول عند تناول إكستاندي.

تحدث مع الطبيب قبل تناول إكستاندي إذا:

- كانت تتناول أدوية لمنع تشكل خثرات دموية (مثل وارفارين، أسينوكومارول، كلوبيدوجريل).
- كنت تتجمع لعلاج جكروني مثل ريمونيكتيل.
- وجدت لديك مشاكل في وظيفة الكلى.
- وجدت لديك مشاكل في وظيفة الكلى.
- كنت تعاني من إحدى الحالات التالية: إضطراب أيا كان في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (تلا قلبية)، أو إذا كنت تتعاج بأدوية لهذه الحالات. قد تكون هناك زيادة في خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب أثناء استعمال إكستاندي.

الحساسية (الرجح) - إيز الرتاميد قد يؤدي ذلك إلى طفح أو إلتفافح الوجه، التشنج أو الحكة. إذا كنت حساساً (ألمجي) لـ إيز الرتاميد أو لأحد المركبات الإضافية في هذا الدواء، فلا تتناول إكستاندي.

يبلغ عن حالات لها صلة بالعلاج - إكستاندي لطعم جلدني خطير أو تشنر للبلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم توجه حالاً لتلقي علاجاً طبياً إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.

**إذا لاحظت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.**

## الأطفال والمرافقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمرافقون دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات حول أمن وجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرافقون دون عمر 18 سنة.

## التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية:

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، يجب لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.**
عليك معرفة أسماء الأدوية التي تتخذها. إخط قائمة هذه الأدوية لتريها لطبيبك عندما يصف لك دواء جديد. لا تبدأ أو تتوقف عن تناول أي دواء قبل أن تتحدث مع الطبيب الذي وصف لك إكستاندي.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأصم إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- الأدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث إختلاجات عندما يتم استعمالها في نفس الوقت مع إكستاندي:
أدوية معينة التي تستعمل لعلاج الربو أو أمراض أخرى في الطرق التنفسية (مثل أسيوفانين، ثيوفيلين) زيبرايميدون، بوريبيرون، ليفوب، كلوبيروموان، مزورديازين، تيورديازين، أيمزيتيفيلين، ديسبرامين، دوكسيبين، أمبيرامين، مايروناتين، ميرتازين)
- أدوية معينة لعلاج الألم (مثل نيتاينين)

الأدوية التي من شأنها أن تؤثر على نجاعة إكستاندي أو أن إكستاندي من شأنه أن يؤثر على نجاعة هذه الأدوية.
هذا يشمل الأدوية التي تستعمل:

- المضخمين الكولستورل (مثل جيمفيروزيل، أورفانكتين، سيمفانكتين)
- لمعالجة الألم (مثل فينتانيل، ترانسدول)
- لمعالجة السرطان (مثل كابرانتكسيل)
- لمعالجة الصرع (مثل كاربامازيبين، كلونازيبام، فينيتوين، بريمدون، حمض فاليريونيك)
- لمعالجة بعض الإضطرابات النفسية مثل الفلق الشديد أو إنعصام الشخصية (مثل ديتريدم، ميزاولام، هالوبريدول)
- لمعالجة إضطرابات النوم (مثل زوليديم)
- لمعالجة مشاكل القلب أو لتخفيف ضغط الدم (مثل نيسوربول، ديجوكسين، ديلتازيم، فيلوديبين، نيكازيبين، فينيديبين، بروبيرانولول، قريانييل)
- لملاع الأمراض الشديدة المتعلقة بالأليافات (مثل ديكساميثزون، بريدنيزولون)
- لملاع ثورت HIV (مثل إيندينافر، ريتونايفر)
- لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل كلانتريميسين، دوكسيبكتين)
- لمعالجة إضطرابات المعدة الدرقية (مثل ليفوثيروكسين)
- لملاع داء الفرس (مثل كركلثيسين)
- لملاع إضطرابات المعدة (مثل ميويزارول)
- لمنع حدوث حالات قلبية أو سكتة مصاحبة (مثل دابيجاتران تيكسيلات)
- لمنع رفض عضو مزروع (مثل تانكروليموس)

قد يشكل إكستاندي مشكلة مع بعض الأدوية التي تستعمل لمعالجة المشاكل بطنه.
القلب (مثل كيكيدين، بروتاكلينيد، أمودارون ومونالو) أو قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عند إستعماله مع أدوية أخرى (مثل ميتادون)
دواء يستعمل لتخفيف من الألم وكثرة من علاج للطنان من المخدرات)، موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)، أدوية معصدة للأدواء (المستعملة للأمراض النفسية الشديدة)).

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول واحد من الأدوية المفصلة أعلاه لأن المفار الدوائي من إكستاندي أو الأدوية الأخرى التي تتناولها من شأنه أن يتغير.

**استعمال الدواء والطعام:** بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

## الحمل، الإرضاع والحساسية:

- **إكستاندي غير مخصص للإستعمال لدى النساء.**
قد يلحق هذا الدواء الضرر بالجنين أو لفقاع الحمل إذا تم تناوله من قبل نساء في فترة الحمل. لا يجوز تناول الدواء من قبل النساء الحوامل أو نساء يخططن لحمل أو النساء المرضعات.
- قد يؤثر هذا الدواء على خصوبة الرجل.
- إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة قدوة على الحمل، إستعمل الكونDOM وسيلة أخرى ناجعة لمنع الحمل وذلك خلال فرة العلاج بالدواء لمدة 3 أشهر بعد إنتهاء العلاج بهذا الدواء. إذا كنت تمارس علاقات جنسية مع امرأة حامل يجب إستعمال الكونDOM من أجل حماية الجنين.
- النساء اللواتي من الطاقم المتعالج، انظرن الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء" لمعلومات حول طريقة العلاج والإستعمال.

**المسقة واستعمال المكافئ:**
قد يكون لـ إكستاندي تأثيراً محدلاً على قدرته على المسقة واستعمال المكافئ. يُبلغ عن حدوث إختلاجات لدى مُمتلحين يتناولون إكستاندي. إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لحدوث إختلاجات، تحدث مع طبيبك.

## 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك (المتابعين من الطبيب أو من الصيدلي) إذا لم تكن واثقاً بخصوص المفار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر.
المفار الدوائي وطريقة العلاج يتحدد من قبل الطبيب فقط. المفار الدوائي الإعتادي هو 160 ملغ (أربعة أقراص مطلية من عيار 40 ملغ أو قرصين مطليين من عيار 80 ملغ)، التي يتم تناولها في نفس الوقت، مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقادير الدوائية الموصى به.

**إرشادات الإستعمال:**

- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا يجوز شطش، سحق أو مضغ الأقراص قبل بلعها.
- بالإمكان تناول إكستاندي مع أو بدون طعام.
- يمنع على الأشخاص الذين هم ليسوا ممتلحين أو من الطاقم المتعالج ملامسة إكستاندي. ممنوع ملامسة أقراص مكسورة أو معطوبة من إكستاندي وذلك من قبل نساء حوامل أو من شأنهن أن يصبحن حوامل بدون إرتداء وسائل حماية مثل القفازات.

من شأن طبيبك أيضاً أن يصف لك أدوية إضافية خلال فترة تناوك لـ إكستاندي.

**إذا تناولت بضعفاً مقدراً دوائياً أكبر من المطلوب**
إذا تناولت أقراص أكثر مما وصف لك، فتوقف عن تناول إكستاندي واتصل بطبيبك. قد تكون معرض لخطورة أكثر لحدوث إختلاجات أو أعراض جانبية أخرى.
إذا لم يبلغ بضعفاً من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول إكستاندي في الموعد المحدط.**

- إذا نسيت تناول إكستاندي في الموعد الإعتادي، فتناول المفار الدوائي الإعتادي الخاص بك حالاً. عند تذكرك بذلك.
- إذا نسيت تناول إكستاندي لمدة يوم كامل، تناول المفار الدوائي الإعتادي الخاص بك في اليوم التالي.
- إذا نسيت تناول إكستاندي لأكثر من يوم واحد، تحدث مع طبيبك فوراً.
- لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً لتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**في حال توقفك عن تناول الدواء:** لا توقف هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك فعل ذلك.

**لا تتناول الأدوية في المصداق: يجب تشخيص طلع الدواء والتأكد من المفار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.**
ضع النظرات الطبية إذا تزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إكستاندي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتحدث من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أيا منها.

**إختلاجات**
يُبلغ عن إختلاجات لدى 5 ممتلحين من بين كل 1,000 تناولوا إكستاندي، وأدى أقل من 3 من بين 1,000 ممتلح تلقوا علاجاً موهماً
إن إحتمل حدوث إختلاجات يزداد إذا كنت تتناول مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به من هذا الدواء، إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى أو إذا كنت عرامل خطورة لحدوث إختلاجات.
إذا وجدت لديك إختلاجات، توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن. من شأن طبيبك أن يقرر بأن عليك التوقف عن تناول إكستاندي.

متلازمة الإعتلال الدماغي الخلقي العكوسة (PRES)
متلازمة الإعتلال الدماغي الخلقي العكوسة هي حالة نادرة، وعكوسة، تشمل الدماغ، ببلغ عن حالات للمتلازمة (قد يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 ممتلح) لدى ممتلحين تلقوا إكستاندي. إذا كنت تعاني من نوبة إختلاج، تأقم في المصداق، ارتباك، غشي أو مشاكل أخرى في الرؤية، يجب التوجه لطبيبك بأسرع ما يمكن.

## أعراض جانبية محتملة إضافية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 ممتلحين):

- آلام
- متبولات
- حكة في العظم
- حثايت من الحر
- ضغط دم مرتفع
- أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على 1-10 من بين 100 ممتلح):
  - صداع
  - الشعور بقل
  - دقات القلب
  - حكة
  - معويات في الذكوة
  - إنداد في شرايين القلب (مرض قلبي إقفاري)
  - تضخم الشريان لدى الرجال (gynecomastia)
  - أعراض متلازمة شمل السيقن (restless leg syndrome) (رغبة خارقة عن السيطرة لتحريك جزء من الجسم، عادة الرجل)
  - تضخم التوكيز
  - تساقط
  - إغورات في حامة اللثوق
- أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على 1-10 من بين 1000 ممتلح):
  - خفقان
  - صعوبة التفكير بوضوح
  - إنداد متخفف الدم البيضاء

- أعراض جانبية نأت شوع غير معروف (لا يمكن التيقم التوزيع من المعطيات المتوفرة):

- ألم في العضلات، تقلصات عضلية، ضعف العضلات، الألم في الظهر
- تغيرات في التعطيط الكيريداني للقلب (بمادة QT)
- ألم في البطن، يشمل غثاين
- رد فعل جلدي (يسبب بضع حمراء أو بقعاً على الجلد قد تبدو مثل "الهدف" أو "كدمة في العين" وسطها أحمر غامق محيط بملفات erythema multiforme)
- طفح
- قنويات
- تضخم الوجه، التشنج، اللسان و/أو الحكة
- انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (الذي يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات)
- شهيق

**إذا ظهر عرض جنبني، إذا تقلصت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يتكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية:**
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ" عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج العائشان للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط.

https://sideeffects.health.gov.il

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب/إي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إفسادهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات مرسومة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
لا تخطئ هذا الدواء أية شروط تخزين خاصة. يوصى بتخزين الدواء بدرجة حرارة الغرفة.
لا يجوز رمي أية أدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. إسل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعادة الفعالة أيضاً:

- آب الفروين.

Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

- ملات الفروين: OPADRY Yellow 03F42210: Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:**

إكستاندي 40 ملغ: ألع أقراص مطلية هي أقراص مستديرة، مطلية، صفراء، مطبوع عليها E 40. كل عبوة كرون تحتوي على 112 قرصاً داخل 4 مغلفات للويحات (بليستر) ذات 28 قرصاً لكل مغلف.
إكستاندي 80 ملغ: ألع أقراص مطلية هي أقراص بيضوية، مطلية، صفراء، مطبوع عليها E 80. كل عبوة كرون تحتوي على 56 قرصاً داخل 4 مغلفات للويحات (بليستر) ذات 14 قرصاً لكل مغلف.

**إسم صاحب الإستهتر وعنوانه:**

أستيلاس فارما فاينترناشيونال، بي.بي.بي، شارع ميهلدا 21، راس العين، 4809157، إسرائيل.

**إسم المنتج وعنوانه:**

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

إكستاندي 40 ملغ، أقراص مطلية: 169-62-36204

إكستاندي 80 ملغ، أقراص مطلية: 169-63-36205

**تمت المصادقة عليها في 06.2022**

**تم إعداده في 11.2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة**