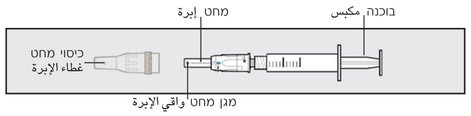
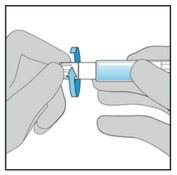
מתוטרקסאט "אבווה" 20 מ"ג/1 מ"ל
במזרק מוכן למתן תת-עורי
מיתוטריקסאט «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ١ ملل
ضمن محقنة جاهزة للإعطاء من تحت الجلد
הנחיות למתן תת-עורי עם מחט בטיחותית:
إرشادات للإعطاء من تحت الجلد بواسطة إبرة آمنة:

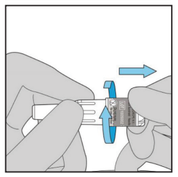
1. יש להוציא מתוך הקופסא את המזרק ואת המחט.
١) يجب إخراج المحقنة والإبرة من داخل العلبة.



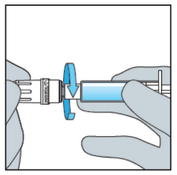
2. יש להסיר בסיבוב את פקק הגומי האפור מהמזרק מבלי לגעת בפחם של המזרק. יש להניח את המזרק. התרופה אינה דולפת.
٢) يجب نزع السدادة المطاطية الرمادية عن المحقنة وذلك بتدويرها من دون ملامسة فتحة المحقنة. يجب وضع المحقنة. الدواء لن يتسرب.



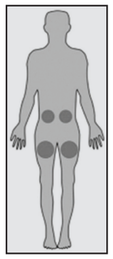
3. יש להסיר בסיבוב את המכסה האפור של המחט.
٣) يجب نزع غطاء الإبرة الرمادي وذلك بتدويره.



4. יש להבריג את המחט למזרק.
٤) يجب لولبة الإبرة للمحقنة.



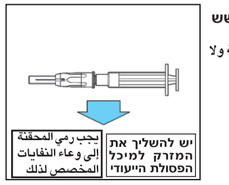
5. יש לנגב את אזור ההזרקה שנבחר עם מגבון האלכוהול בתנועה סיבובית ואין לגעת באזור לפני ההזרקה.
٥) يجب مسح منطقة الحقن التي تم إختيارها بواسطة منديل كحولي بحركة دائرية ولا يجوز ملامسة المنطقة قبل الحقن.



6. יש להסיר במשיכה את כיסוי המחט.
٦) يجب نزع غطاء الإبرة وذلك بسحبه.

7. לפני דחיפת הבוכנה יש להצמיד את המחט לאזור ההזרקה עד שמגן המחט נסוג לגמרי ורק אז להזריק כמקובל על-ידי דחיפת הבוכנה.
٧) قبل دفع المكبس، يجب وضع الإبرة على منطقة الحقن إلى أن يتراجع واقي الإبرة تماماً وفقط حينها يتم إجراء الحقن كالمعتاد بواسطة دفع المكبس.

8. בסיום ההזרקה המחט מוגנת ואין חשש לדקירה.
٨) عند إنتهاء عملية الحقن ستكون الإبرة محمية ولا خشية من الوخز.



9. באמצעות המגבון יש לטפוח על אזור ההזרקה ולהימנע מניגוב אשר עלול לגרום לגירוי העור
٩) يجب الربت على منطقة الحقن بواسطة منديل وتجنب المسح الذي قد يسبب تهيج الجلد.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ـ ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل محلول للحقن
محقنة جاهزة للإستعمال

ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل يعطى بالحقن الذاتي من قبل المعالج من تحت الجلد فقط.
لا تقم أبداً بالحقن لنفسك مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي).
إذا دعت الحاجة، بالإمكان حقن ميتوتريكسات «إيبيڤه» مباشرة في الوريد أو في العضل، ولكن يجب أن يتم هذا الأمر فقط من قبل أفراد الطاقم الطبي.

تحتوي كل محقنة على: ٢٠ ملغ / ملل ميتوتريكسات.
المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦ ـ «معلومات إضافية» في النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء: تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لمعالجة مرضك فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

لمعالجة إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، الصدفية وداء كرون ـ الدواء مخصص للإستعمال لدى الكبار فقط.

لمعالجة إلتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب (JIA) ـ الدواء مخصص للأطفال ما فوق عمر ٣ سنين.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لمعالجة إلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد (Rheumatoid arthritis) لدى المرضى الكبار، الذي تم تشخيصه كما ينبغي، والذي لا يستجيب للعلاجات الأخرى.
- لمعالجة إلتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب الشديد والنشط لدى المرضى الصغار فوق عمر ٣ سنين (Juvenile Idiopathic Arthritis)، الذي يشرك عدة مفاصل، والذي معالجته بالأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) غير كاف.
- لمعالجة داء الصدفية (psoriasis) الذي لا يستجيب للعلاجات الأخرى.
- لمعالجة داء كرون كعلاج منفرد أو مشترك مع الكورتيكوستيروئيدات لدى مرضى كبار الذين لا يستجيبون للعلاج بواسطة تيوپورينات.

الفصيلة العلاجية: مثبط لجهاز المناعة، من مشتقات حمض الفوليك.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر:
- **إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة (أنظري الفقرة ٢ «الحمل والإرضاع»)**
- **إذا وُجدت لديك حساسية زائدة لأحد مركبات الدواء بما في ذلك فرط حساسية لـ ميتوتريكسات (أنظر الفقرة ٦)**
- **إذا كنت تعاني من أمراض في الكبد، أمراض شديدة في الكلية أو أمراض دموية**
- **إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول**
- **إذا كنت تعاني من تلوث خطير مثل السل، أو من عوارض لفشل مناعي آخر (إيدز)**
- **إذا كنت تعاني من تقرحات في جوف الفم أو في الجهاز الهضمي (في المعدة أو في الأمعاء)**
- **إذا كنت تتناول بنفس الوقت لقاح فعال مضعف**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:
- قد تظهر أعراض جانبية خطيرة، حتى ولو تم إعطاء ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل تحت الجلد بمقادير دوائية منخفضة.
- من أجل تشخيص الأعراض الجانبية في الوقت، يجب إجراء فحوص طبية وفحوص مخبرية (أنظر الفقرة ٣ «الفحوص والمتابعة»)
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء
- خلال فترة العلاج بالمستحضر لا يجوز التطعيم بلقاح نشط مضعف (أنظر الفقرة ٢ «لا يجوز إستعمال المستحضر»)
- إلتهاب جلد بسبب الأشعة كذلك حروق شمس قد تظهر ثانية أثناء العلاج بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد
- قد تتفاقم تغيرات الجلد الصدفية خلال مشاركة الأشعة فوق البنفسجية (أشعة UV) مع إعطاء ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل
- بلغ عن حدوث إعتلال دماغي (إضطراب في المخ) / إعتلال بيضاء الدماغ (إضطراب يصيب المادة البيضاء في المخ) عند الإستعمال لدى مرضى السرطان الذين تلقوا ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل ولا يمكن نفي ظهور تلك الأعراض الجانبية عند إستعمال ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل لمعالجة أمراض أخرى.

قبل العلاج بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد بلغ الطبيب إذا:
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد
- كنت تشعر بسوء أو تعاني من ضعف
- كنت تعاني من السكري المتعلق بالإنسولين، يجب مراقبة العلاج بـ ميتوتريكسات
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكلى
- كنت تعاني من تلوث
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الرئتين
- كنت تعاني من وزن زائد
- كنت تعاني من تراكم السوائل في غشاء الرئتين أو في البطن (يحتاج الأمر إلى تصريف السوائل قبل بدء العلاج بـ ميتوتريكسات ويجب مراقبة نسب ميتوتريكسات بدمك)
- إذا كنت تعاني من تجفاف أو تعاني من أعراض التجفاف (تقيؤات، إسهالات)

في حالات نادرة، قد يؤثر الدواء على خلايا الدم البيضاء ويقلل من مقاومتها للتلوثات.

إذا كنت تعاني من تلوث مترافق بأعراض سخونة وتفاقم في حالتك الجسدية، أو كنت تعاني من سخونة نتيجة تلوث موضعي مثل ألم في الحنجرة، ألم في جوف الفم أو صعوبة في التبول، فيجب التوجه في الحال إلى الطبيب المعالج وذلك للتأكد فيما إذا كانت هناك علاقة بين التلوث وبين تناقص تعداد خلايا الدم البيضاء (تناقص خلايا الدم البيضاء المحببة).

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية لتسكين الآلام ولتقليل الإلتهاب من مجموعة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) أو الساليسيلات (مثلاً إيبوپروفين، فينيلبوتازون، أسپيرين)، هذه الأدوية قد ترفع من تركيز ميتوتريكسات بالدم وبذلك تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية.
- ليفلونوميد، آزاتيوپرين، سولفاسالازين، ريتينوئيدات ـ إن الإستعمال سوية مع ميتوتريكسات قد يسبب تسمم كبدي.
- مضادات حيوية، مثلاً مضادات حيوية من فصيلة الپنيسيلينات، تتراسيكلينات، سولفونواميدات، كو ـ تريموكسازول (تريميتوپريم / سولفاميتوكسازول)، كلورامفينيكول.
- فينيتوئين ـ دواء لمعالجة الصرع.
- الإضافات الغذائية الحاوية على حمض الفوليك أو مشتقات حمض الفوليك.
- پروبنسيد ـ دواء لمعالجة داء النقرس (gout).
- أدوية المعالجة الكيماوية مثل سيسپلاتين، سيتارابين، ميركاپتوپورين.
- تيوفيللين ـ دواء لعلاج الربو.
- فوروسيميد ـ دواء مدر للبول.
- سولفاسالازين ـ دواء مضاد للروماتيزم.
- آزاتيوپرين ـ دواء مثبط لجهاز المناعة يستعمل أحياناً في الحالات الشديدة من إلتهاب المفاصل الروماتيزمي.
- خلال العلاج لا يجوز التطعيم بلقاح حي مضعف (أنظر فقرة: «لا يجوز إستعمال المستحضر»).
- أدوية من مجموعة الريتينوئيد (دواء للصدفية ولأمراض جلدية أخرى).
- مثبطات مضخة البروتون (أدوية لمعالجة مشاكل المعدة، مثل أوميپرازول، پانتوپرازول، لانسوپرازول).
- العلاج بالأشعة.

إستعمال الدواء والطعام:
لا يجوز شرب كمية كبيرة من القهوة، الشاي أو المشروبات الخفيفة الحاوية على كافئين. يجب الحرص على شرب الكثير من السوائل خلال العلاج بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل نظراً لأن التجفاف (فقدان السوائل) قد يزيد من سمية ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:
لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل و الإرضاع:
لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو كنت مرضعة.
يجب التوقف عن الإرضاع قبل العلاج **بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد.**
يتوجب على الرجال والنساء إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج و ـ ٦ أشهر بعد إنتهاء العلاج **بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد.**
لدى النساء في سن الخصوبة، يجب نفي الحمل بشكل مؤكد وذلك بإجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج.
ميتوتريكسات هو دواء سام للجينات (يضر المادة الوراثية، الـ DNA)، يتوجب على النساء اللواتي تخططن للحمل التوجه لتلقي إستشارة وراثية قبل العلاج إذا أمكن، وعلى الرجال فحص إمكانية حفظ النطاف قبل بدء العلاج.
يجب التوقف عن الإرضاع قبل وخلال العلاج بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل.

السياقة وإستعمال الماكنات:
إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار ويضعف اليقظة.
إذا كنت تشعر بدوار أو بإرهاق فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات الخطرة أثناء إستعمال الدواء.
بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد يعطى **مرة في الأسبوع فقط**، بحقنة من تحت الجلد.
- يجب الإنتظار عادة ٤–٨ أسابيع قبل أن يتم الشعور بأي تأثير للعلاج.

إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، راجع الطبيب.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يتوجب عليك التقرير سوية مع الطبيب على يوم ملائم خلال الأسبوع تتلقى فيه الحقنة كل أسبوع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
يجب تجنب تماس الدواء مع الجلد والأنسجة المخاطية. في هذه الحالات، يجب شطف المنطقة المصابة حالاً بكمية كبيرة من الماء.

الفحوص والمتابعة ـ
قبل بدء إستعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء الفحوص التالية: تعداد الدم، فحوص وظائف الكبد، فحوص ألبومين المصل (نوع من البروتين في الدم) وفحص وظائف الكلى.
كذلك يجب فحص فيما إذا كنت تعاني من السل وإجراء تصوير شعاعي (رنتچن) للصدر.
خلال الأشهر الـ ٦ الأولى من العلاج يتوجب عليك إجراء الفحوص التالية مرة في الشهر على الأقل وبعد ذلك مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل:
فحص الفم والحنجرة لكشف تغير في الأغشية المخاطية، فحوص الدم، وظائف الكبد، فحص وظائف الكلى، فحص جهاز التنفس وفحص وظائف الرئة إذا دعت الحاجة.
قد يؤثر ميتوتريكسات على جهاز المناعة، على نتائج اللقاحات وعلى نتائج الفحوص المناعية، قد تنبعث التلوثات المزمنة غير النشطة (مثل عقبولة المنطقة [herpes zoster]، السل، إلتهاب الكبد من نوع B أو C).

خلال العلاج بـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد لا يجوز التطعيم بلقاح حي مضعف.

ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد قد يسبب أعراض جانبية خطيرة (تشكل خطراً على الحياة في بعض الأحيان). لذلك يجب إجراء فحوص من أجل كشف تطور أية مشاكل في الدم (مثل إنخفاض خلايا الدم البيضاء، إنخفاض الصفيحات الدموية، ورم لمفاوي) وتغيرات في الكلية والكبد.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
إستشر الطبيب أو الصيدلي أيضاً، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر أو إذا إستعمل طفل الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد يجب إستعمال الدواء في الموعد الذي تذكرت ولكن لا يجوز بأي حال إستعمال مقدار دوائي مضاعف.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
إن وتيرة وخطورة الأعراض الجانبية تتعلق بالمقدار الدوائي وبوتيرة الحقن.
من المهم أن تخضع لمراقبة لدى الطبيب بشكل منتظم وذلك لأنه قد تحدث أعراض جانبية خطيرة (خاصة الأعراض الجانبية التي تؤثر على جهاز إنتاج خلايا الدم وعلى الجهاز الهضمي) بمقادير دوائية منخفضة.
يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تعاني من:
- سعال جاف متواصل من دون بلغم، ضيق تنفس وسخونة ـ هذه قد تكون علامة لإلتهاب الرئتين (شائع).
- أعراض لتضرر الكبد مثل إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين ـ تشمع الكبد، تشكل نسيج ندبي في الكبد، ضمور شحوم الكبد (هذه الأعراض غير شائعة)، إلتهاب كبد حاد (نادر)، فشل كبدي (نادر جداً).
- أعراض لتحسس مثل طفح جلدي يشمل إحمرار وحكة في الجلد، إنتفاخ راحتي اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة (قد يؤدي لحدوث صعوبات في البلع أو في التنفس) والشعور بإغماء ـ هذه قد تكون علامات لردود فعل تحسسية خطيرة أو صدمة تأقية (نادر).
- أعراض لتضرر الكلى مثل إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو راحتي القدمين، أو تغيرات في وتيرة التبول أو تناقص كمية البول أو غياب البول ـ هذه قد تكون علامات لقصور كلوي (نادر).
- أعراض لتلوث، مثل، سخونة، قشعريرة، ألم، ألم في الحنجرة ـ قد يسبب لك الدواء أن تكون حساس أكثر للتلوثات. قد تحدث في أوقات نادرة تلوثات خطيرة مثل نوع معين من إلتهاب الرئتين أو تسمم الدم (خمج).
- إسهال (قد يدل على تأثير سمي لـ ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد)، إسهال شديد، تقيؤ دم وبراز أسود أو بلون الزفت ـ هذه الأعراض قد تدل على حدوث مضاعفات نادرة في الجهاز الهضمي ناتجة عن ميتوتريكسات مثل تقرحات في الجهاز الهضمي.
- سخونة وتدهور خطير في الوضع العام، أو سخونة مفاجئة تترافق بألم في الحنجرة أو في الفم أو مشاكل في الجهاز البولي ـ قد يحدث في أوقات نادرة جداً إنخفاض حاد بكريات الدم البيضاء وتثبيط خطير لنخاع العظام.
- نزف غير متوقع، مثل نزف من اللثة، دم في البول، تقيؤ دموي أو كدمات ـ هذه قد تكون علامة لإنخفاض شديد بعدد الصفيحات الدموية ناتج عن تثبيط خطير لنخاع العظام (نادر جداً).
- طفح جلدي خطير أو حويصلات على الجلد (قد تؤثر أيضاً على الفم، العينين والأعضاء التناسلية) ـ هذه قد تكون علامات لمتلازمة ستيڤنس ـ جونسون النادرة جداً أو متلازمة الجلد المحروق (إنحلال البشرة النخري السمي).
- تضخم الغدد اللمفاوية.

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة جداً:
إلتهاب في الفم، صعوبات في الهضم، غثيان، فقدان الشهية للطعام، إرتفاع إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية شائعة:
تقرحات في الفم، إسهال، طفح، إحمرار الجلد، حكة، صداع، إرهاق، نعاس، تناقص تشكل خلايا الدم مع إنخفاض كمية خلايا الدم البيضاء و/أو الحمراء و/أو الصفيحات الدموية (قلة الكريات البيضاء، فقر دم، قلة الصفيحات الدموية).

أعراض جانبية غير شائعة:
إلتهاب الحنجرة، إلتهاب الأمعاء، تقيؤات، حساسية زائدة للضوء، تساقط الشعر، زيادة كمية العقد الروماتيزمية، عقبولة المنطقة، إلتهاب الأوعية الدموية، طفح جلدي يشبه العقبولة (هرپس)، شرى، هجمة سكري، دوار، إرتباك، إكتئاب، إنخفاض ألبومين المصل، إنخفاض كمية خلايا الدم والصفيحات الدموية، إلتهاب وتقرح في المثانة البولية أو في المهبل، خلل في الأداء الوظيفي للكلى، إضطرابات في التبول، آلام مفصلية، آلام في العضلات، ترقق العظام (هشاشة العظام).

أعراض جانبية نادرة:
زيادة صباغ الجلد، حب الشباب، نقط زرقاء جراء نزف من أوعية دموية، إلتهاب الأوعية الدموية التحسسي، سخونة، إحمرار العينين، تلوث، تضرر قدرة شفاء الجروح، تناقص كمية الأضداد في الدم، إضطرابات في الرؤية، إلتهاب غشاء القلب، إنخفاض ضغط الدم، إنسداد أوعية دموية بواسطة خثرة دموية جوالة، تليف الرئتين، ضيق تنفس وربو متعلق بالقصبات الهوائية، تراكم السوائل حول القلب والرئتين، إضطرابات في الشوارد الكهربائية.

أعراض جانبية نادرة جداً:
نزف واسع المدى، توسع شديد للأمعاء، زيادة إصطباغ الأظافر، إلتهاب طبقة بشرة الجلد، تلوث عميق في جريبات الشعر، تضخم يبدو للعين لأوعية دموية صغيرة، ضرر موضعي في موقع الحقن بعد الحقن من تحت الجلد (تشكل خراجات عقيمة، تغيرات في النسيج الشحمي)، إختلال الرؤية، ألم، نقص القوة أو خدر أو الشعور بوخز في اليدين والرجلين، تغيرات في المذاق (طعم معدني)، تشنجات، شلل، صداع شديد مع سخونة، إعتلال الشبكية (إضطراب غير إلتهابي في العين)، فقدان الرغبة الجنسية، عجز جنسي، تضخم الثديين لدى الرجال، تشكل حيوانات منوية مشوّهة، إضطرابات في الدورة الشهرية، إفرازات مهبلية، تضخم الغدد اللمفاوية (ورم لمفاوي).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
إعتلال مادة الدماغ البيضاء (Leukoencephalopathy).
بعد حقن ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء تحت الجلد من الجائز أن يحدث شعور بحرق أو ضرر موضعي في موقع الحقن.
إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو بالدخول إلى الرابط التالي:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. وقد يسبب الضرر لدى مريض آخر. **لا تعط من هذا الدواء لأقاربك، جيرانك أو معارفك.**
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (EXP. DATE) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية
- يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة
- بعد إستعمال المستحضر ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل، يجب رميه إلى قمامة خاصة وفق الطلبات المرخص بها من قبل وزارة الصحة في إسرائيل.

٦) معلومات إضافية

المواد غير الفعالة:
Sodium chloride, Sodium hydroxide, Water for injection

يحتوي المستحضر على ٤,١٣ ملغ صوديوم بـ ١ ملل ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل

ميتوتريكسات «إيبيڤه» ٢٠ ملغ / ملل يعطى بالحقن الذاتي من قبل المعالج من تحت الجلد فقط.

لا تقم أبداً بالحقن لنفسك مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي). إذا دعت الحاجة، بالإمكان حقن ميتوتريكسات «إيبيڤه» مباشرة في الوريد أو في العضل، ولكن يجب أن يجرى هذا الأمر فقط من قبل أفراد الطاقم الطبي.

إسم المنتج وعنوانه: إيبيڤه فارما، أونتيراخ، أوستريا.
المستورد وصاحب الإمتياز: فارمالوجيك م.ض.، ص. ب. ٣٨٣٨ ، پيتح تكڤا ٤٩١٣٠
هاتف: ٠٧١-٢٧٧-١٨٠٠
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٥٠-٣٣٦٣٥-٠٠-١٤٨
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٥

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
إرشادات باللغة العربية للإعطاء من تحت الجلد بواسطة إبرة آمنة، تُشمل مع الإرشادات باللغة العبرية سوية.