

يشمل قصور في الكبد الذي قد يشكل خطراً على الحياة. لذلك، هناك حاجة لإجراء فحوصات وظائف الكبد قبل وخلال العلاج بـ تيمو.

الأطفال والمرأهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون عمر 3 سنوات، نظراً لأنه تم دراسته، تيمو مخصص للعلاج لدى الأطفال من عمر 3 سنوات لأنواع مختلفة من الأورام الدماغية (مثل الورم الأدرومي الدبقي متعدد الأشكال أو ورم نجمي كشمي) التي تظهر ثانية أو تستعر بالتطور بعد علاج إعتيادي. مع ذلك، فإن المعلومات المتوفرة بشأن الأطفال ما فوق عمر 3 سنوات هي محدودة.

الفحوص والمتابعة

خلال العلاج يجب عليك الخصوص للفحوص دم في أوقات متقاربة من أجل مراقبة حالة خلايا الدم لديك.

ذلك، سيمت إجراء فحص لوظائف الكبد لديك قبل وخلال العلاج، نظراً لوجود خطورة حدوث ضرر في الكبد الذي قد يشكل خطراً على الحياة (أنت أيضاً في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

التدخالات / التفاعلات بين الأدوية إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأضافات غذائية، إبكط الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول: أدوية أخرى تستعمل في علاج السرطان، أدوية أخرى مثلثة لتخفيض العظام، أو حمض الفالبروئيك.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الكبسولة / الكبسولات على معدة خاوية، على سبيل المثال: ساعة على الأقل قبل تناول وجبة الفطور. يجب بلع الكبسولة / الكبسولات بأكملها كوب من الماء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطفين الحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. وذلك لأنك بمن إستعمال تيمو أثناء الحمل إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك بشكل صريح. المتعالقات اللواتي يمكنهن أن يحملن أثناء العلاج بـ تيمو يتوجب عليهم إستعمال وسائل ناجحة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

يجب عليك التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بـ تيمو.

الخصوصية لدى الرجال

قد يسبب تيمو عقم غير قابل للعكس. يجب على الرجال الذين يتلقون العلاج بـ تيمو إستعمال وسائل ناجحة لمنع الحمل وعدم التسبب بحمل زوجاتهم لمدة 3 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج. ينصح بالتوجه للإشارة إلى شأن حفظ النطاق قبل بدء العلاج.

السياسة وإستعمال الماكولات

تيمو قد يسبب لك الشعور بالإرهاق أو بالنعاس. في هذه الحالة، لا يجوز السماقة أو تخفيف أيه معدات أو آية ماكولات أو ركوب الدراجات حتى ترى كيفية تأثير هذا الدواء عليك (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

معلومات هامة عن بعض مركيبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على الالكتوز اللامائي (نوع من السكر). إذا تم إخبارك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فتوجه طبيبك قبل تناول الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليغمول صوديوم (23 ملخ) لكل كبسولة، ولذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستخراج من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

إن للأخطاء في كيفية تناول الدواء من قبلك من الممكن أن تكون عاقبة صحية خطيرة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإعطاء للرضع وللأطفال دون عمر 3 سنوات.

طبيبك سيقرر الجرعة الدوائية الدقيقة من تيمو التي يجب عليك تناولها، بناءً على جسم الجسم (الطول، الوزن)، وما إذا كانت قد تلتقي العلاج الكيميائي في الماضي أم لا من الجائز أن يطلب منه تناول دواء إضافياً قبل تناول تيمو أو بعده، من أجل منع حدوث الغثيان والتقيؤات أو للسيطرة عليه.

طريقة تناول الدواء (بالنسبة لكافة المرضى):

يجب تناول الجرعة الدوائية من تيمو التي وُضفت لك مرة في اليوم على معدة خاوية، مثلاً ساعة على الأقل قبل وجبة الفطور. يُفضل تناول الجرعة الدوائية في نفس الساعة من كل يوم. يجب بلع الكبسولة بأكملها مع كوب من الماء.

السحق/ الشطر/ المضمة:

لا يجوز فتح، سحق أو مضخ الكبسولة.

يتتي تيمو إلى مجموعة الأدوية المسماة بالأدوية السامة للخلايا أو أدوية المعالجة الكيميائية. إن فتح الكبسولات بغير لخطورة التعرض غير المقصود للدواء عن طريق الاستنشاق أو التلامس مع الجلد أو مع الأنسجة المخاطية. إن تقليل خطورة التعرض غير المقصود - لـ تيمو، لا يجوز فتح الكبسولات. إذا تضررت كبسولة، تجنب أن تلامس مسحوق الكبسولة البطل والأنسجة المخاطية (العينين، الأنف). في حال التلامس مع المسحوق، يجب غسل اليدين.

وفقاً للمقدار الدوائي الذي ي Siddhardh لك، من الجائز أن يطلب منه بلع أكثر من كبسولة واحدة في نفس الوقت، ومن الجائز أن يطلب منه بلع كبسولات من عيارات مختلفة في نفس الوقت (الجرعات الدوائية - كمية المادة الفعالة في الكبسولة، بالميغرامات). إن لون الخطوط والكتابة على الكبسولات يختلف بالنسبة للمقادير الدوائية المختلفة (أنظر التفاصيل في الجدول التالي).

لون الخطوط والكتابة	العيار
الكتابه "T 5mg" باللون الأخضر	تيمو 5 ملخ
الكتابه "T 20mg" باللون البرتقالي	تيمو 20 ملخ
الكتابه "T 100mg" باللون الوردي	تيمو 100 ملخ
الكتابه "T 250mg" باللون الأسود	تيمو 250 ملخ

تيمو™ 5 ملخ، تيمو™ 20 ملخ، تيمو™ 100 ملخ، تيمو™ 250 ملخ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

تيموزولوميد 5 ملخ، 20 ملخ، 100 ملخ، 250 ملخ

Temozolamide 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg

الماء غير الفعال ومواد الحساسية في المستحضر. أنظر الفقرة 2

"معلومات هامة عن بعض مركيبات الدواء" الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

• تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إن توفر لديك أسلطة إضافية، راجح الطبيب أو الصيدلي.

• وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تطعه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا أنك أن مرضهم مشابه.

• الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 3 سنوات، نظراً لعدم توفر معلومات بشأن الأطفال لدى متخصصين دون عمر 3 سنوات. إن المعلومات المتوفرة بشأن الأطفال ما فوق عمر 3 سنوات هي محدودة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي تيمو على المادة الفعالة تيموزولوميد. هذا الدواء مخصص لعلاج الأورام السرطانية أو أنواع مختلفة من الأورام في الدماغ.

• ينتهي تيمو إلى مجموعة الأشكال المسماة الأدوية المسماة الكيميائية.

كبسولات تيمو مخصصة للعلاج:

• لدى المرضى الذين يعانون من الورم الدبقي الخبيث، مثل الورم

ثنائي أو تأثره بـ تيموزولوميد بعد علاج إعتيادي.

• كخط أول للمرضى الذين تم تشخيصهم حديثاً بالورم الأدرومي الدبقي متعدد الأشكال.

• لدى المرضى الذين تم تشخيصهم حديثاً بالورم الأدرومي الدبقي متعدد الأشكال، بالمشاركة مع العلاج الإشعاعي وكعلاج منفرد فيما بعد.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للأورام.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كدت حساساً (الergicي) للمادة الفعالة تيموزولوميد أو لكل واحد من المركيبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة).

• كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي - داكاربارازين (دواء مضاد للسرطان يُسمى أسيانا DTIC). علامات رد فعل التحسسي تتضمن شعور بالحكمة، سعال، سقيمة، بيقيات، تقيح في التنفس أو صفير، إنفاس الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.

• كان هناك إنخفاض شديد في بعض خلايا الدم (تبثبيت نخاع العظم)، مثل تعداد خلايا الدم البيضاء وтعداد الصفيحات الدموية لديك. خلايا الدم هذه مهمة لمكافحة التلوثات ومن أجل تثبيت الدم يشكي سللياً، سقيمه، بيقيات، تقيح في التنفس أو صفير، إنفاس الوجه، اللسان أو الحنجرة.

• دليل ما يمكن من خلايا الدم هذه قبل بدء العلاج.

• كدت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تيمو، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو مع الممرضة.

• لأنك يجب أن تخضع لمعنفة تهاب الرئتين الناجم عن المتكيسة الروية الجوجوجية (PCP). إذا كنت متঠالجات التهاب الرئتين الناجم لأول مرة (الورم

الأدرومي الدبقي متعدد الأشكال) فمن الممكن أن تلتقي تيمو لمدة 42 يوماً بـ تيموزولوميد، مما يساعد في منع حدوث هذا النوع من التهاب الرئتين (PCP).

• إذا كنت قد عانيت في الماضي أو من الممكن أن تتعاني من التهاب

الكبد من نوع B. وذلك لأن تيمو قد يؤدي إلى تجديد نشاط الفيروس المسؤول لإنتهاك الكبد من نوع B، والذي قد يشكل خطراً على الحياة في بعض الحالات، بينما يُفضل تقيح الصفيحات الدموية من قبل طبيبك.

• لتتحديد علامات هذا التلوث قبل بدء العلاج.

• إذا كان لديك إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فتر الدم)، خلايا

الدم البيضاء والصفيحات الدموية أو مشاكل في تثبيت الدم قبل بدء

العلاج أو التي تطورت خلال العلاج، قد يقرير طبيبك خفض المقدار

الدوائي، التدخل، إيقاف أو تغيير علاجك. من الجائز أن تحتاج أيضاً إلى علاجات أخرى، في بعض الحالات، سنجري لك فحوصات دم في أوقات متقاربة

خلال العلاج لمراقبة الأعراض الجانبية لـ تيمو على خلايا دمك.

• نظرًا لأنك من الجائز أن تكون لديك خطورة طفيفة لحدوث تغيرات أخرى في خلايا دمك، بما في ذلك الوكميا.

• إذا كنت تتعاني من المثبات أو التقييد، وهي من الأعراض الجانبية الشائنة جداً - تيمو (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، فمن

الممكن أن يصف لك طبيبك دواء (مضاد للتنفسات) للمساعدة في منع التقييدات.

• إذا كنت تتعافي في أوقات متقاربة قبل أو خلال العلاج، إسأل الطبيب

حول أفضل وقت لتناول تيمو حتى يتم السيطرة على التقييدات. إذا

كنت تتعافي بعد تناول الجرعة الدوائية، فلا تتناول جرعة دوائية ثانية في نفس اليوم.

• إذا طورت سخونة أو أعراض لتلوث، فتوجه للطبيب فوراً.

• إذا كنت بالغاً فوق عمر 70 سنة، حيث من الممكن تكون أكثر عرضة

للإصابة بالتلوثات، الكدمات أو النزف.

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، من الجائز أن تكون

هناك حاجة لمراقبة المقدار الدوائي من تيمو.

• عند إستعمال الدواء هناك خطورة لحدوث ضرر في الكبد، والذي

- تلوثات تمت إعادة تنشيطها (متكررة) من قبل الفيروس المسبب لإنفلونزا الكبد من نوع B
- سرطان ثانوي بما في ذلك اللوكيميا
- إنخفاض في تعداد خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة، فقر الدم، قلة الكريات البيضاء)
- نفاث حمراء من تحت الجلد
- داء السكري الكاذب, diabetes insipidus, تشمل الأعراض إنتاج كميات كبيرة من البول والشعور بالعطش)، نسبة منخفضة من البوتاسيوم في الدم
- تقبّلات في المزاج، هلوسات
- شلل جنثي، تغيرات في حالة الشم
- تضರر السمع، تلوث في الأذن الوسطى
- ضربات قلب (خفقان)، عندما تشعر بضرربات قلب)، هبات حرارة، إنتفاخ في البطن، صعوبة في السيطرة على تنشاط الأمعاء، بواسير، جفاف الفم
- إلتهاب الكبد وتضرر الكبد (بما في ذلك قصور كبدى أدى للوفاة)، إضطرابات في تدفق الصفراء (رخود صفراوي)، ارتفاع في البيلوبينين
- حيوانات لاسلكية أو في الجسم أو في الفم، تتشعر الجلد، تتشعر طفح جلدي، إحمرار في الجلد متراافق مع ألم، طفح جلدي شديد متراافق مع إنتفاخ في الجلد (بما في ذلك في راحتي اليدين والرجليين)
- تزايد حساسية الجلد لأشعة الشمس، شرى، زيادة في التعرق، تغير في لون الجلد
- صعوبة في النبول
- نزف من المهبل، تهيج في المهبل، غياب الدورة الشهرية أو نزف شديد خلال الدورة الشهرية، ألم في الثديين، عجز جنسي
- إرتجاف، إنتفاخ الوجه، تغير في لون السنان، عطش، مشاكل في الأسنان
- جفاف العينين
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
- التليلي عن أعراض جانبية:

 - بالإمكان التليلي عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "بليل عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتليلي عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفّح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تليلي شركة باذجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

 - تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عنتناول أبدي و مجال رؤية الأطفال / أو الرضيع، وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسوس. إن الطلع بالخطوة قد يكون مميتاً بالنسبة للأطفال، لا تسبب التقوية بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء الصلاحية (date).exp.) الذي يظهر على ظهر العلبة والمصققة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
 - شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
 - بعد الفتح الأول بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أسابيع، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضًا:

Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate (type A), Stearic acid, Tartaric acid, Silica colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E 171).

تحتوي كل كبسولة من تيمو 5 ملغ على: 87.30 ملغ لكتوز اللامانى تحتوي كل كبسولة من تيمو 20 ملغ على: 72.30 ملغ لكتوز اللامانى تحتوي كل كبسولة من تيمو 100 ملغ على: 83.60 ملغ لكتوز اللامانى تحتوي كل كبسولة من تيمو 250 ملغ على: 209.00 ملغ لكتوز اللامانى

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة تيمو 5 ملغ: كبسولة من الجيلاتين ببيضاء قاتمة عليها خطين والكتابة T 5mg " باللون الأخضر.

تيمو 20 ملغ: كبسولة من الجيلاتين ببيضاء قاتمة عليها خطين والكتابة T 20mg " باللون البرتقالي.

تيمو 100 ملغ: كبسولة من الجيلاتين ببيضاء قاتمة عليها خطين والكتابة T 100mg " باللون الوردي.

تيمو 250 ملغ: كبسولة من الجيلاتين ببيضاء قاتمة عليها خطين والكتابة T 250mg " باللون الأسود.

تحتوي الكبسولات على سمحوق بلون أبيض-بيج حتى وردي فاتح. الكبسولات معبأة في قبضة زجاجية تتضمن 5 أو 20 كبسولة.

من الجائز لا تستوقي كافياً أحجام العلب.

صاحب الامتياز، المستورد وعنوان: باذجيس إسرائيل وكالات م.ض.، شارع راكفيت 1، شهارام.

تم إعدادها في كانون الثاني 2024 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

 - تيمو 5 ملغ: 145.24.33256
 - تيمو 20 ملغ: 145.25.33257
 - تيمو 100 ملغ: 145.26.33258
 - تيمو 250 ملغ: 145.29.33261

من أجل سهولة وتوسيع القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

22.1.2024