

متوجيكت 50 ملغ/ملل تحت الجلد محلول للحقن محقنة جاهزة للاستعمال

المادة الفعالة وتركيزها:
ميثوتريكسات 50 ملغ/ملل
methotrexate 50 mg/ml

لمعلومات عن المواد غير الفعّالة، والمثيرة للحساسية في الدواء أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تُعطه لأخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية ومرض كروهن – الدواء مُخصّص للاستعمال لدى البالغين فقط.
لعلاج التهاب مفصلي روماتويدي يفعي مجهول السبب (JIA) - الدواء مُخصّص للأطفال فوق جيل 3 سنوات.

تحذير هام بخصوص المقدار الدوائي لـ متوجيكت 50 ملغ/ملل تحت الجلد:

يتم إعطاء متوجيكت 50 ملغ/ملل تحت الجلد مرة واحدة في الأسبوع عن طريق الحقن تحت الجلد.
يُمنع استعمال الدواء يومياً. قد يسبب الاستعمال اليومي أعراضاً جانبية ومضاعفات خطيرة، التي قد تؤدي إلى الوفاة.
اختر يوماً من أيام الأسبوع مع طبيبك. من أجل أن تتذكر في أي يوم من أيام الأسبوع يتم إعطاء متوجيكت، يوصى بإدارة يوميات متابعة.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

- في حالات التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis) الوخيم لدى المرضى البالغين، الذي شُخص كما ينبغي وفقاً لمعايير الروماتيزم والذي لم يستجب فيه المرضى لأنواع أخرى من علاج مُضادّ الروماتيزم، بما في ذلك أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)، وبشكل عام تجربة مع على الأقل دواء واحد أو أكثر من نوع (DMARDs-disease-modifying antirheumatic drugs).
- التهاب مفصلي روماتويدي يفعي مجهول السبب (Juvenile Idiopathic Arthritis) نشط ووخيم لدى مرضى فوق جيل 3 سنوات الذي يشمل عدة مفاصل، والذي علاجه بواسطة أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) لا يكفي.
- لعلاج أعراض الصدفية الوخيمة لدى البالغين، والتي لا تستجيب كالمطلوب لأشكال علاج أخرى، و فقط عندما تمّ توثيق التشخيص بواسطة خزعة و/أو استشارة طبيب جلد.
- لمعالجة مرض كروهن خفيف حتى متوسط لدى البالغين كعلاج منفرد أو بالدمج مع كورتيكوستيروئيدات لدى المرضى الذين لا يتجاوبون أو لدى المرضى أصحاب حمل منخفض للعلاج بثيوپورينات.

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة الأخرى

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لميثوتريكسات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- كنت حاملاً أو مرضعة (انظري فيما يلي بند: "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت تعاني من أمراض وخيمة في الكبد، في الكلى أو في الدم.
- كنت تستهلك بانتظام كميات كبيرة من الكحول.

- كنت تعاني من عدوى وخيمة مثل السل، الإيدز أو أعراض فشل مناعي أخرى.
- كنت تعاني من تقرحات بتجوييف الفم، في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تتلقى بالتزامن لقاحا حيا مؤهنا (ضعيف).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بمتوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.
 - كنت تعاني من الجفاف (فقدان السوائل).
 - كنت عجوزًا أو كنت تشعر أنك لست بخير وضعيف.
 - كنت تعاني من السكري وتتعالج بالإنسولين.
- حتى عندما يُعطى ميثوتريكسات بجرعات منخفضة، فقد تظهر أعراض جانبية وخيمة. لكي يتم اكتشاف الأعراض الجانبية بالوقت المناسب، هناك حاجة لإجراء فحوصات طبية وفحوصات مختبر (انظر بند "الفحوصات والمتابعة").
- يمكن أن يؤثر ميثوتريكسات على جهازك المناعي وعلى نتائج اللقاح. يمكن أن يؤثر أيضا على نتائج فحوصات مناعية. حالات عدوى مزمنة غير نشطة [مثل الهزيس النطاقي (herpes zoster)، السل، التهاب الكبد B أو C] قد تتأجج. أثناء العلاج بالدواء لا يجوز التطعم بلقاحات حية مؤهنة (ضعيفة) (انظر "لا يجوز استعمال المستحضر إذا").
- قد يجعل ميثوتريكسات جلدك أكثر حساسية لضوء الشمس. يجب تجنّب التعرض للشمس القوية، ويُمنع استعمال أسرة التسميع (التسمير) أو التعرض لمصابيح التسمير دون استشارة طبية. لحماية جلدك من الشمس القوية، يجب ارتداء ملابس ملائمة أو استعمال كريم وقاية من الشمس ذا معامل وقاية عالي.
- ميثوتريكسات يؤثر مؤقتًا على إنتاج المنى والبويضات، وفي أغلب الأحيان هذا التأثير يكون عكوسا. قد يسبب ميثوتريكسات إجهاضات وتشوهات خلقية وخيمة. إذا كنت امرأة، يجب الامتناع عن الحمل أثناء استعمال ميثوتريكسات، ولمدة على الأقل 6 أشهر بعد انتهاء العلاج. إذا كنت رجلا، فيجب عليك أنت وشريكك الامتناع عن الحمل أثناء استعمال الميثوتريكسات ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج. انظر أيضًا بند: "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- لقد تمّ التبليغ عن نزيف رئوي حادّ لدى متعالجين مع مرض أساسي روماتيزمي باستعمال ميثوتريكسات. إذا كنت تعيش أعراض بصلاق أو سعال دموي، عليك التوجه إلى طبيبك فورًا.
- التهاب الجلد نتيجة لإشعاع وحروق شمسية من الممكن أن يظهر مجددًا بوقت العلاج بميثوتريكسات.
- قد تتفاقم الآفات الصدفية خلال التعرض لأشعة فوق بنفسجية (إشعاع UV) وإعطاء متزامن لميثوتريكسات.
- قد تظهر غدد ليمفاوية متضخمة (اللمفوما). في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج.
- يمكن أن يكون الإسهال نتيجة لسمية الميثوتريكسات ويتطلب إيقاف العلاج (انظر بند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا كنت تعاني من إسهال، تحدث مع طبيبك.
- اضطرابات دماغية معينة (اعتلال دماغي/اعتلال بياض الدماغ) تم التبليغ عنهما لدى مرضى سرطان الذين تلقوا ميثوتريكسات. لا يمكن استبعاد أعراض جانبية مثل هذه عند استعمال ميثوتريكسات لمعالجة أمراض أخرى.
- إذا لاحظت أنت، أحد أفراد عائلتك أو المعالج الخاص بك ظاهرة جديدة أو تفاقم في الأعراض العصبية بما في ذلك ضعف العضلات، اضطرابات الرؤية، تغيرات في التفكير، تغيرات في الذاكرة أو بإحساس الإدراك التي تؤدي إلى الارتباك أو تغيير الشخصية - يجب عليك التوجه إلى طبيبك على الفور. يمكن أن تكون هذه الظواهر أعراض عدوى دماغية وخيمة تسمى اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML) Progressive multifocal leukoencephalopathy (نادر جدا).
- قبل العلاج وخلالها يجب إجراء فحوصات طبية. انظر في البند: "الفحوصات والمتابعة".

الأطفال والمراهقون:

يُمنع استعمال متوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد لدى الأطفال دون جيل 3 سنوات بسبب قلة الخبرة في هذه الفئة العمرية.

المسنون:

يجب مراقبة كبار السن المتعالجون بالميثوتريكسات عن كثب من قبل الطبيب لتحديد الأعراض الجانبية في أقرب وقت ممكن. يتطلب الخلل الوظيفي في الكبد والكلية المرتبط بالعمر وكذلك انخفاض مخازن حمض الفوليك في عمر متقدم جرعة منخفضة نسبيًا من الميثوتريكسات.

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء العلاج بالدواء:

قبل البدء باستعمال الدواء سيجهلك الطبيب للفحوصات التالية: عد دموي، فحص دمّي لفحص وظائف الكبد والاستيضاح فيما إذا كنت تعاني من التهاب الكبد (Hepatitis)، فحص البومين المصل (نوع من البروتين في الدم) وفحص وظائف الكلى. قد يتم إجراء فحوصات إضافية للكبد، بما في ذلك تصوير الكبد وفحص عينة من الكبد.

كذلك من الممكن أن يفحص الطبيب إذا كنت تعاني من السل (مرض تلوئي يدمج مع ظهور كتل صغيرة في النسيج المتضرر) وإجراء تصوير بالأشعة السينية للصدر أو وظائف الرئتين.

خلال العلاج:

أثناء العلاج قد يوجهك الطبيب إلى الفحوصات التالية:

فحص تجويف الفم والحلق لاكتشاف تغيرات بالعشاء المخاطي مثل الالتهاب أو القرحة، فحوصات دم/ تعداد الدم وقياس مستويات الميثوتريكسات في الدم، فحص دم لفحص وظائف الكبد، فحوصات تصوير لتتبع حالة الكبد وفحص عينة من الكبد، فحص دم لوظائف الكلى، فحص الجهاز التنفسي وبحسب الحاجة فحص وظائف الرئتين. من المهم جدا حضورك لهذه الفحوصات المخطط لها. سيقوم الطبيب بملائمة العلاج وفقا لنتائج الفحوصات.

تفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أبلغ بذلك الطبيب أو الصيدلي. عليك الانتباه لكون ذلك ينطبق على أدوية أخرى التي ستتناولها في المستقبل. على وجه الخصوص إذا كنت تتناول:
- مضاد حيوي مثل نتراتاسيكلينات، كلورامفينيكول، وأدوية مضادة حيوية واسعة الطيف غير قابلة للامتصاص، بينسيلينات، جليكوبيبتيدات، سولفوناميدات، سيبروفلوكساسين وسيفالوتين (أدوية لمنع/علاج حالات عدوى معينة).
 - أدوية مضادة للالتهاب لاستيروئيدية أو ساليسيلات (أدوية ضد الألم و/أو الالتهاب مثل حمض أسيتيل ساليسليك، ديكلوفيناك وإيبوبروفين أو بيرازول).
 - ميتاميزول (Metamizole) (اسم مرادف لـ نوفامينسولفون وديبيرون) (أدوية لتسكين الآلام الشديدة و/أو خفض الحرارة).
 - بروبنسيد (دواء ضد داء النقرس).
 - أحماض عضوية ضعيفة، مثل أدوية مدرة للبول.
 - أدوية التي قد تؤثر على نقي العظم، مثل تريميثوبريم - سولفاميثوكسازول (مضاد حيوي) وپريميثامين.
 - أدوية أخرى تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي مثل ليفلونوميد، سولفاسلازين (دواء لعلاج الرثية [روماتيزم]) وأزاثيوبرين (دواء كابيت لجهاز المناعة الذي يُستعمل أحيانًا في أوضاع وخيمة من التهاب المفاصل الروماتويدي).
 - سيكلوسبورين (دواء مثبط لجهاز المناعة).
 - ميركابتوبورين (دواء مثبط لانقسام الخلايا).
 - أدوية من عائلة الريفينويدات (دواء لعلاج الصدفية وأمراض جلدية أخرى).
 - ثيوفيلين (دواء للربو وأمراض رئوية أخرى).
 - أدوية معينة لعلاج مشاكل في المعدة مثل أوميبرازول وپنتوبرازول.
 - أدوية لخفض مستوى السكر في الدم.
 - فيتامينات التي تحتوي على حمض الفوليك قد تؤثر على نجاعة العلاج، ويجب أخذها فقط عندما يتم التوصية بها من قبل الطبيب.
 - خلال العلاج لا يجوز تلقي تطعيم بلقاح حي مؤه (انظر في بند: "لا يجوز استعمال المستحضر إذا").

استعمال الدواء والطعام

يجب الامتناع عن شرب كمية كبيرة من القهوة، الشاي الأسود أو مشروبات خفيفة التي تحتوي على كافيين بفترة العلاج بالدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا يجوز استعمال **ميتوجيك 50 ملغ/مل** تحت الجلد خلال الحمل أو إذا كنت تحاولين الحمل. قد يسبب ميتوتريكسات تشوهات خلقية، إصابة الجنين، أو إجهاض. ميتوتريكسات له صلة بتشوهات في الجمجمة، الوجه، القلب وأوعية الدم، الدماغ والأطراف. لذلك، من المهم جدًا ألا يعطى ميتوتريكسات للنساء الحوامل أو للنساء اللواتي تخططن الحمل.

يجب نفي أي احتمال للحمل لدى نساء بجيل الخصوبة، عن طريق وسائل ملائمة على سبيل المثال فحص الحمل قبل بداية العلاج.

يجب الامتناع عن دخول الحمل عن طريق استعمال وسائل منع موثوق بها أثناء استعمال ميتوتريكسات وعلى الأقل لمدة 6 أشهر من إيقاف العلاج (انظري أيضًا بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

إذا أصبحت حاملا خلال العلاج أو كنت تشكين بأنك حامل، تحدثي مع طبيبك بأقرب وقت ممكن. عليك تلقي معلومات من الطبيب بشأن

خطر التأثيرات التي تضرّ بالجنين خلال العلاج.

إذا كنت معنية بالحمل، عليك استشارة طبيبك، وقد يوجهك الطبيب لاستشارة لدى متخصص قبل الموعد المزعوم لبدء العلاج.

لا يجوز للنساء الحوامل من الطاقم الطبي معالجة و/أو حقن **متوجيكت 50 ملغ/ملل** تحت الجلد.

الإرضاع

يجب التوقف عن الإرضاع قبل وخلال العلاج بـ **متوجيكت 50 ملغ/ملل** تحت الجلد.

الخصوبة لدى الرجال

الأدلة الموجودة لا تشير إلى زيادة اختطار (خطر) التشوهات أو الإجهاض إذا كان الأب يأخذ ميثوتريكسات بجرعة أقل من 30 ملغ/أسبوع. بالرغم من ذلك، لا يمكن نفي الاختطار (الخطر) بشكل مطلق. قد يكون ميثوتريكسات سامًا للجينات. وهذا يعني أن الدواء قد يسبب طفرة جينية. ميثوتريكسات يمكنه أن يؤثر على إنتاج المنى مع إمكانية التسبب بتشوهات خلقية. لذلك أثناء تناول الميثوتريكسات ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج، يجب عليك أنت وشريكك الامتناع عن دخول الحمل وأيضا عن التبرع بالمنى في هذه الفترة.

السياقة واستعمال الآلات

استعمال هذا الدواء يمكن أن يسبب أعراضا جانبية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، مثل تعب ودوار لذلك قد يضر بالقدرة على السياقة وتشغيل الآلات.

إذا كنت تشعر بأنك متعب أو نعس، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الآلات. بخصوص الأطفال يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة أو من الألعاب بجانب الطريق وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على أقل من 23 ملغ صوديوم للجرعة، لذلك يُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة، طريقة العلاج ومدة العلاج تُحدد من قبل الطبيب فقط، وسيتم ملاءمتها لحالتك الصحية بشكل شخصي. بشكل عام تُمر 4-8 أسابيع حتى يكون تأثيرا أيا كان للعلاج. العلاج بـ **متوجيكت 50 ملغ/ملل** تحت الجلد هو طويل الأمد.

متوجيكت 50 ملغ/ملل تحت الجلد يُعطى عن طريق عضو فريق طبي (ليس بحقن ذاتي) مرة في الأسبوع فقط، بحقنة تحت الجلد. عليك أن تقرر مع الطبيب بخصوص يوم ملائم خلال الأسبوع تتلقى فيه الحقنة كل أسبوع.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

سوف يُقرر الطبيب ما هي الجرعة الملائمة للأطفال والمراهقين الذين يعانون من التهاب مفصلي روماتويدي مجهول السبب الذي يضم عدة مفاصل.

لا يجوز استعمال **متوجيكت 50 ملغ/ملل** تحت الجلد لدى أطفال تحت جيل 3 سنوات نتيجة نقص التجربة في مجموعة الجيل هذه.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الامتناع عن لمس الدواء للجلد والأغشية المخاطية. في هذه الحالات، يجب غسل المنطقة المصابة فورًا مع كمية كبيرة من الماء. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من المطلوب، توجه إلى الطبيب.

إذا استعملت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا استعملت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت أن تستعمل الدواء

يُمنع استعمال جرعة مضاعفة من أجل تعويض الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما هو موصى به من قبل الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

إذا توقفت عن استعمال الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية بالعممة! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب.

4. الأعراض الجانبية

ككل دواء، استعمال متوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدة منها. تواتر وجدة الأعراض الجانبية متعلقان بالجرعة وتواتر الحقن. بما أن الأعراض الجانبية الوخيمة قد تحدث أيضاً بجرعات منخفضة، من المهم إجراء متابعة منتظمة لدى الطبيب. سيجري الطبيب فحوصات للكشف عن مشاكل التي تتطور في الدم (مثل انخفاض في خلايا الدم البيضاء، انخفاض في الصفائح، ليمفوما) وتغيرات في الكلى والكبد.

شروع الأعراض الجانبية مُصنّف بالشكل التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10
أعراض جانبية شائعة - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100
أعراض جانبية غير شائعة - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000
أعراض جانبية نادرة - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000
أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض التي تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 10,000

يجب إعلام الطبيب فوراً عند ظهور العلامات التالية التي قد تدل على أعراض وخيمة، التي قد تشكل خطراً على الحياة وتتطلب تدخل طبي فوري:

- سُعال جاف متواصل بدون بلغم، ضيق تنفس وسخونة - قد تكون هذه علامة لالتهاب رئوي (شائع).
- بصاق أو سعال دموي - هذه قد تكون علامات لنزيف من الرئتين (شيوها غير معروف).
- علامات لضرر في الكبد مثل اصفرار الجلد وبياض العينين - تليف الكبد، تشكل نسيج ندبي في الكبد، تنكس دهني في الكبد (هذه الأعراض غير شائعة)، التهاب كبد حاد (نادر)، فشل كبدي (نادر جداً).
- علامات لحساسية مثل طفح في الجلد الذي يشمل احمرار وحكة في الجلد، انتفاخ راحتي اليدين، كفات القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق (الذي قد يؤدي لصعوبات في البلع أو في التنفس) وشعور بإغماء - قد تكون هذه علامات لردود فعل تحسسية وخيمة أو صدمة تأقية (نادر).
- علامات لضرر في الكلى مثل انتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو كفات القدمين، أو تغيرات في تواتر التبول أو انخفاض بكمية البول (oliguria) أو انعدام البول (anuria) - قد تكون هذه علامات لفشل كلوي (نادر).
- علامات لعدوى، مثل سخونة، قشعريرة، ألم، ألم حلق - قد يسبب لك الدواء أن تكون أكثر حساسية لحالات العدوى. في أحيان نادرة قد تنتج حالات تلوث وخيمة مثل نوع معين من التهاب الرئتين (pneumocystis jirovecii pneumonia) أو إنتان الدم (sepsis) (نادر).
- أعراض متعلقة بانسداد وعاء دموي من قبل خثرة دموية متجولة (حادثة انصمامية خُثارية) مثل ضعف بجانب واحد من الجسم (سكتة دماغية) أو ألم، انتفاخ، احمرار وشعور شاذ بسخونة بإحدى الرجلين (خثار الأوردة العميقة)؛ ميثوتريكسات قد يسبب حوادث انصمامية خُثارية (نادر).
- سخونة وتدهور وخيم في وضعك الصحي أو سخونة مفاجئة المصحوبة بالألم في الحلق أو في الفم أو مشاكل في جهاز البول. قد يسبب ميثوتريكسات انخفاضاً حاداً في كريات الدم البيضاء من نوع معين (agranulocytosis) وتثبيط وخيم لبقي (نخاع) العظم (نادر جداً).
- نزيف غير متوقع، مثل نزيف من اللثة، دم في البول، قيء دموي أو كدمات - قد تكون هذه علامات لانخفاض وخيم بعدد صفائح الدم الناتج عن تثبيط وخيم لبقي العظم (نادر جداً).
- أعراض مثل صداع شديد، مصحوب أحياناً بسخونة، تصلب في الرقبة، غثيان، تقيؤ، توهان وحساسية للضوء التي قد تشير إلى التهاب الأغشية الدماغية (التهاب السحايا الحاد غير الجرثومي) (نادر جداً).
- تم التبليغ عن اضطرابات دماغية معينة (اعتلال دماغي/اعتلال ببيضاء الدماغ) لدى مرضى السرطان الذين تلقوا ميثوتريكسات. لا يمكن نفي أعراض جانبية كهذه عندما يتم استعمال ميثوتريكسات لعلاج أمراض أخرى. مؤشرات لهذا النوع من الاضطرابات

الدماغية قد يكون تغير في الحالة النفسية، اضطرابات حركية (رَتَح)، اضطرابات بالرؤية أو اضطرابات في الذاكرة (شيوخ غير معروف).

- طفح جلدي وخيم أو حويصلات على الجلد (قد تؤثر على الفم، العينين والأعضاء التناسلية) - قد تكون هذه علامات للمتلازمة النادرة جداً ستيفين-جونسون أو متلازمة الجلد المحروق (تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُنْمَوْتَةِ البَشْرِيَّةِ التَّسْمِيْمِي - toxic epidermal necrolysis /متلازمة لايل) (نادر جداً).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً:

التهاب الغشاء المخاطي في الفم، صعوبات بالهضم، غثيان، فقدان الشهية، ألم بطن، فحص شاذ لأداء الكبد (ALAT، ASAT)، بيليروبين، ألكالين فوسفاتاز).

أعراض جانبية شائعة:

تقرحات بالفم، إسهال، طفح جلدي، إحمرار الجلد، حكة، صداع، تعب، نعاس، انخفاض بتشكّل خلايا الدم مع انخفاض بكمية خلايا الدم البيضاء و/أو الحمراء و/أو الصفائح.

أعراض جانبية غير شائعة:

التهاب الحلق، التهاب الأمعاء، حالات تقيؤ، التهاب البنكرياس، براز أسود أو قطراني، تقرحات ونزيف في الجهاز الهضمي، ردود فعل شبيهة بحروق الشمس في أعقاب حساسية الجلد المفرطة لضوء الشمس، تساقط الشعر، ارتفاع بكمية العقيدات الروماتيزمية، تقرحات في الجلد، هربس نطاقي، التهاب بالأوعية الدموية، طفح على الجلد يُشبه الهربس، شرى، احتدام السكري، دوار، ارتباك، اكتئاب، انخفاض باليوميون المصل، انخفاض بكمية كل خلايا الدم وصفائح الدم، التهاب وتقرح بالمثانة أو بالمهبل، خلل بوظائف الكلى، اضطرابات بالتبول، آلام مفاصل، آلام عضلات، انخفاض كتلة العظام.

أعراض جانبية نادرة:

التهاب في غشاء اللثة، تصبغ جلدي زائد، حب الشباب، نقاط زرقاء على الجلد إثر نزيف من الأوعية الدموية (ecchymosis, petechiae)، التهاب تحسسي للأوعية الدموية، انخفاض بكمية الأجسام المضادة في الدم، عدوى (بما في ذلك إعادة تفعيل عدوى مزمنة غير فعالة)، عيّنان حمراوان (التهاب ملتحمه العين)، تقلبات في المزاج (تغيرات في المزاج)، اضطرابات بالرؤية، التهاب بغشاء القلب، تراكم سوائل بغشاء القلب، حصر لتعبئة القلب بسبب السوائل داخل الغشاء المحيط للقلب، ضغط دم منخفض، تشكّل نسيج تندبي في الرئة (تليف رئوي)، ضيق تنفس وربو المتعلق بالقصبات، تراكم سوائل بالغشاء حول الرئتين، كسر جهد، اضطرابات بالكهارل (شوارد كهربائية - electrolytes)، سخونة، تضرر القدرة على التئام الجروح.

أعراض جانبية نادرة جداً:

توسع سام وخيم للأمعاء (toxic megacolon)، ارتفاع بتصبغ الأظافر، التهاب بالجلد حول الأظفر (acute paronychia)، عدوى عميقة ببصيلات الشعر (furunculosis)، اتساع ظاهر للعين لأوعية دموية صغيرة، تلف موضعي بموضع الحقن بعد الحقن تحت الجلد (تكون خُرُجات معقمة، تغيرات بالغشاء الدهني)، ألم، نقص القوة أو نقص الإحساس أو إحساس بوخز أو حساسية متدنية عن المعتاد للمثيرات، تغيرات بالطعم (طعم معدني)، تشنجات، شلل، تيبس الرقبة، ضعف في الرؤية، اضطراب غير التهابي بالعين (retinopathy)، فقدان الدافع الجنسي، عنانة (عجز جنسي)، تضخم الثديين لدى الرجال، تشكّل حيوانات منوية مختلة (oligospermia)، اضطرابات بالدورة الشهرية، إفرازات مهبلية، تضخم الغدد الليمفاوية (lymphoma)، اضطرابات تكاثرية لمقبة (زيادة مفرطة بكمية خلايا الدم البيضاء).

أعراض جانبية شيوخها غير معروف:

ارتفاع في عدد خلايا دم بيضاء معينة، رُعاف، بروتينات في البول، الشعور بضعف. ضرر للعظام في الفكين (ثانوي للزيادة المفرطة بكمية خلايا الدم البيضاء)، تلف أنسجة في موقع الحقن، وذمة، احمرار وتقرح الجلد.

حقن متوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد يُحتمل عادة بصورة جيدة. لوحظت ردود فعل جلدية موضعية خفيفة فقط، التي انخفضت خلال العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسسم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسسم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حال من الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25°C.
- يجب التخزين بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.
- طريقة العلاج والتخلص من متوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد يجب أن تكون مماثلة لطريقة العلاج والتخلص من المستحضرات السامة للخلايا الأخرى وفقاً للمتطلبات في البلاد. يجب تلقي العلاج فقط في العيادة المخصصة للعلاج بمواد سامة للخلايا ومجهزة بشكل ملائم للتخلص من الدواء. لا يجوز لنساء حوامل من الطاقم الطبي معالجة و/أو حقن متوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

sodium hydroxide, sodium chloride, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة

متوجيكت محقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على محلول صافي بلون بني-أصفر. تحتوي عبوة المستحضر على إبرة ملتصقة بمحقنة مع أو بدون نظام مُعدّ لسلامة المُعالج (نظام السلامة مُخصص لمنع الإصابة من وخز الإبرة وإعادة استعمال الإبرة).

أحجام العبوات: 7.5 ملغ/0.15 مل؛ 10 ملغ/0.2 مل؛ 12.5 ملغ/0.25 مل؛ 15 ملغ/0.3 مل؛ 17.5 ملغ/0.35 مل؛ 20 ملغ/0.4 مل؛ 22.5 ملغ/0.45 مل؛ 25 ملغ/0.5 مل؛ 27.5 ملغ/0.55 مل؛ 30 ملغ/0.6 مل. كل عبوة تحتوي على 1، 4، 6، 12 أو 24 محقنة جاهزة للاستعمال.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

صاحب التسجيل وعنوانه: تسامال بيو- فارما م.ض.، شارع همچشيميم 20، بيتح-تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: مداك جيلشفاط فور كلينيشا سبتيالپرپارات م.ض.، وذل، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145-34-33074

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2024.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.