

## ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على ميتوتريكسات 2.5 ملغ (methotrexate 2.5 mg).

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

**تحذير مهم بخصوص جرعة ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص:**

لعلاج الصدفية (psoriasis) والتهاب المفاصل الروماتويدي وبعض استجابات أمراض الدم (حسب بروتوكول العلاج الذي يحدده الطبيب)، يجب تناول **ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص مرة في الأسبوع**.  
يُمنع تناول الدواء بشكل يومي. إذا تناولت الدواء بشكل يومي فقد تعاني من أعراض جانبية ومضاعفات خطيرة، التي قد تؤدي إلى الوفاة.  
اختر يوماً في الأسبوع الأنسب من أجلك. من أجل أن تتذكر أي يوم من أيام الأسبوع عليك تناول ميتوتريكسات "إيبيفه"، يوصى بتنظيم فكرة متابعة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص بطاقة معلومات سلامة للمتعالج.**  
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ **ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص**، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (acute lymphoblastic leukemia)
- لعلاج الليمفوما على اسم بيركيت (Burkitt's lymphoma)
- لعلاج مرض الصدفية (psoriasis) الشديد الذي لا يستجيب لعلاجات أخرى
- لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتهاب المفاصل الروماتويدي الشديد والنشط الذين لا يستجيبون/لا يتحملون علاجات أخرى

### المجموعة العلاجية:

المادة الفعالة ميتوتريكسات هي نظير لحمض الفوليك، الذي يعمل كعامل مضاد للأورام (يمنع نمو الخلايا) ومعدّل مناعي (ينظم نشاط جهاز المناعة).

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) لـ ميتوتريكسات (المادة الفعالة) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً، وتحاولين الحمل، أو مرضعة (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفصل 2).
- قد يلحق ميتوتريكسات الضرر برضيعك (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" لاحقاً). عليك أن تتجنبي أنتِ وزوجك الحمل لمدة 6 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ ميتوتريكسات.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد بما في ذلك التليف (تنذب)، تشمع الكبد (cirrhosis) والتهاب الكبد (hepatitis) النشط أو في الماضي القريب (أو قرار الطبيب بخصوص شدة المرض).
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلية بما في ذلك الحالات التي تتطلب الديالزة (أو قرار الطبيب بخصوص شدة المرض).
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في جهاز الدم بما في ذلك فقر الدم الشديد (انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء والحمراء) ومشاكل في التخثر.
- كنت تعاني من حالة طبية أو تتلقى دواء يقلل من مقاومتك للدواي.
- كنت تتناول مضاد حيوي يمنع إنتاج حمض الفوليك (فيتامين B9) مثل تريموكسازول، الذي يُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية.
- كنت تعاني من مرض عدواني نشط (يتجلى بالسخونة، قشعريرة، آلام المفاصل، وما شابه).
- كنت تعاني من مرض عدواني خطير أو موجود، مثلاً مرض السل ومتلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV).
- كنت تتلقى لقاحاً حياً في نفس الوقت.
- كنت تستهلك الكحول بكميات كبيرة.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص أخبر الطبيب إذا:

- كان يوجد لديك مشاكل في جهاز الدم أو فقر الدم
- كان يوجد لديك سكري يُعالج بالإنسولين
- كان يوجد لديك مرض كلوي طفيف حتى متوسط
- كان يوجد لديك اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل قرحة المعدة، التهاب الأمعاء، التهاب مخاطية الفم
- كنت في حالة من التجفاف أو تعاني من حالات قد تسبب التجفاف (تقيؤات، حالات إسهال، التهاب تجويف الفم- التهاب الفم)
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض نفسي
- يوجد لديك مشاكل في وظيفة الرنتين
- كنت تعاني من وزن زائد شديد
- يوجد لديك عدوى مستمرة غير نشطة (مثل السل، التهاب الكبد B أو C، القوباء المنطقية (الهربس النطاقي))
- كنت تعاني من حالة طبية تؤدي إلى تراكم السوائل في بطانة الرنتين أو البطن (يجب تصريف السائل قبل بدء العلاج بـ ميتوتريكسات)
- عولجت في الماضي أو إذا كنت تُعالج حالياً بالإشعاع [العلاج بالأشعة السينية (X-ray)]
- تلقيت مؤخرًا أي لقاح أو من المفترض أن تتلقى لقاحاً قريباً، لأنه ميتوتريكسات قد يقلل من تأثيره.

### الاستعمال لدى المسنين

يجب استعمال ميتوتريكسات بحذر أكبر لدى المسنين.  
يحتاج المتعالجون المسنون إلى مراقبة حثيثة أكبر من قبل الطبيب أثناء العلاج بـ ميتوتريكسات، من أجل تشخيص الأعراض الجانبية المحتملة في أسرع وقت ممكن.  
يتطلب انخفاض وظيفة الكبد أو الكلى، كذلك مستويات منخفضة في مخزون فيتامين حمض الفوليك في عمر الشيخوخة جرعة أخفض من ميتوتريكسات.

### الأطفال والمراهقون

يجب استعمال ميتوتريكسات بحذر أكبر لدى الأطفال.  
لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال باستثناء الاستطباب لعلاج سرطان الدم.

### فحوصات ومتابعة

حتى لو كان استعمال ميتوتريكسات بجرعة منخفضة، فقد تظهر أعراض جانبية شديدة. من أجل تشخيصها في الوقت المناسب، يجب على الطبيب إجراء فحوصات مراقبة وفحوصات مخبرية.

قبل بدء العلاج:

قبل بدء العلاج، يجب إجراء فحوصات الدم للتحقق مما إذا كان لديك ما يكفي من خلايا الدم. بالإضافة إلى ذلك، يجب إجراء فحص دم لفحص وظائف الكبد وأيضاً للتأكد من أنك لا تعاني من التهاب الكبد (hepatitis). يجب أيضاً فحص الألبومين (بروتين الدم)، حالة التهاب الكبد (hepatitis) ووظائف الكلى. قد يرغب الطبيب في إجراء فحوصات إضافية للكبد، بما في ذلك تصوير الكبد وحتى فحص عينة من الكبد. قد يرغب الطبيب أيضاً فحص ما إذا كنت مصاباً بالسل وإحالتك إلى إجراء تصوير الصدر بالأشعة السينية أو فحص وظائف الرئة.

أثناء العلاج:

قد يرغب الطبيب في إجراء الفحوصات التالية:

- فحص تجويف الفم والبلعوم للتحقق مما إذا كانت هناك أي تغييرات في الغشاء المخاطي للفم، مثل التهاب أو قرحة
  - فحوصات الدم/تعداد الدم بما في ذلك عدد خلايا الدم وقياس مستويات الميتوتريكسات في المصل
  - فحوصات الدم لمراقبة وظائف الكبد
  - فحوصات التصوير التشخيصي لمراقبة وظائف الكبد
  - أخذ عينة صغيرة من الكبد لفحصها عن كثب
  - فحوصات الدم لمراقبة وظائف الكلى
  - مراقبة الطرق التنفسية وحسب الحاجة فحص وظائف الرئة
- من المهم جداً حضور الفحوصات المحددة لك.  
إذا كانت نتائج الفحوصات تتطلب ذلك، سيقوم الطبيب بملاءمة علاجك وفقاً لذلك.

إذا عانيت من مشاكل جلدية بعد الإشعاع (radiation induced dermatitis) وحروق الشمس، قد تتكرر هذه الحالات أثناء العلاج بـ ميتوتريكسات (recall reaction).

يؤثر ميتوتريكسات مؤقتاً على إنتاج الحيوانات المنوية أو البويضات. قد يسبب ميتوتريكسات إجهادات وعيوب خلقية شديدة. عليك أن تتجنبي أنتِ وزوجك حصول الحمل أثناء العلاج بـ ميتوتريكسات ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ ميتوتريكسات. انظري أيضاً بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في هذا الفصل.

قد يتسبب ميتوتريكسات في حدوث التهاب رئوي مصحوب بضيق في التنفس. إذا تطور لديك سعال عنيد، آلام أو صعوبة في التنفس أو ضيق في التنفس، يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية.

هناك بلاغات عن حدوث نزيف رئوي حاد لدى مرضى لديهم مرض روماتويدي الذين يستعملون ميتوتريكسات. إذا كنت تعائش أيضاً لوجود دم في اللعاب أو السعال، عليك التوجه إلى الطبيب على الفور.

سيرغب الطبيب في مراقبة التقدم على أساس أسبوعي حتى استقرار العلاج. بعد ذلك، سيتم إجراء المراقبة كل شهرين إلى ثلاثة أشهر طالما أنك تتناول الدواء. قد تشمل الفحوصات فحوصات الدم والبول لتعداد خلايا الدم والتأكد من أن الكبد والكلى يعملان كما ينبغي. من المهم ألا تفوتك فحوصات الدم. من الجائز أن تحتاج أيضاً إلى إجراء تصوير بالأشعة السينية للصدر وفحص جسدي لفحص وجود انتفاخ في الغدد الليمفاوية (الغدد الموجودة في الرقبة، تحت الإبطين وفي منفرج الرجلين). يجب إبلاغ الطبيب عن أي انتفاخ شاذ.

يتم إعطاء ميتوتريكسات فقط تحت إشراف طبيب ذي خبرة في إعطاء هذا الدواء.

## ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

من المهم جدا إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول ميثاميزول (ديبيرون) الذي يستعمل للألام الشديدة و/أو الحمى. كذلك، عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، مثل إيبوبروفين، إندوميثاسين أو أسبيرين (للتخفيف عن الألام أو الالتهاب)
- مضادات حيوية (تُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية مثل كلورامفينيكول، بنيسيلين، سولفوناميدات، تريمتوبريم/سولفاميثوكسازول، سيبروفلوكساسين وتترايسيكليونات)
- حمض پارا أمينوبنزونيك، أسيتريتين (لعلاج الصدفية أو مشاكل الجلد)
- أدوية أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو الصدفية مثل ليفونوميدي، سولفاسالازين (تُستعمل أيضًا في التهاب القولون التقرحي)، فينيل بوتازون أو أميدوبيرين
- ديفينيل هيدانتونين، فينيتونين (لعلاج الصرع)
- بروبنيسيد، سولفينبيرازون (لعلاج النقرس، gout)
- أدوية السرطان
- باربيتورات (حقن للحث على النوم)
- اللقاحات الحية
- فيتامينات أو مستحضرات الحديد للاستعمال الفموي المحتوية على حمض الفوليك
- أدوية مهدئة، غاز أكسيد النيتروس (يُستعمل للتخدير العام)
- آزوثيوبرين (لمنع رفض الأعضاء المزروعة)
- أدوية مضادة للاختلاجات
- حبوب منع الحمل
- بيريثامين (لمنع وعلاج الملاريا)
- مثبطات مضخة البروتون مثل أومبرازول أو بانتوبرازول (لعلاج الحرقان الشديد أو القرحة)
- ثيوفيلين (لعلاج الربو)

## استعمال الدواء والغذاء

يجب تجنب الإفراط في استهلاك المشروبات التي تحتوي على الكافيين بما في ذلك القهوة، المشروبات الغازية المحتوية على الكافيين والشاي الأسود.

## استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب تجنب استهلاك الكحول أثناء العلاج بـ ميتوتريكسات.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

## الحمل

لا تستعملي ميتوتريكسات أثناء الحمل إلا إذا وصف لك الطبيب العلاج كاستطباب للأورام. قد يسبب ميتوتريكسات تشوهات خلقية، يلحق ضررًا بالجنين أو يسبب الإجهاض. يرتبط العلاج بـ ميتوتريكسات بحدوث تشوهات في الجمجمة، الوجه، القلب والأوعية الدموية، الدماغ والأطراف. لذلك من المهم جدًا عدم إعطاء الدواء للنساء الحوامل أو اللواتي يخططن للحمل إلا إذا كان ذلك للاستعمال كاستطباب للأورام. عند استعماله لاستطبابات غير ورمية لدى النساء في سن الخصوبة، يجب استبعاد احتمال أن تكون المرأة حامل قبل البدء في العلاج عن طريق فحوصات الحمل. لا تستعملي ميتوتريكسات إذا كنتِ تحاولين الحمل. عليك تجنب الحمل لمدة 6 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج بـ ميتوتريكسات. لذلك، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع حمل طوال الفترة (انظري أيضًا فصل "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج أو إذا كنت تشكين أنك حامل، توجهي إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن. إذا أصبحت حاملاً، عليك الحصول على معلومات كاملة بخصوص المخاطر لحدوث أضرار محتملة للجنين جراء العلاج. إذا كنت مهتمة بالحمل، تحدثي عن ذلك مع الطبيب الذي سيحيلك إلى الأخصائي المناسب.

## الإرضاع

يُمنع استعمال ميتوتريكسات أثناء الإرضاع.

## خصوبة الرجل

بحسب المعلومات المتوفرة، لا يوجد دليل على زيادة خطر حدوث تشوهات خلقية أو إجهاضات إذا تم علاج الأب بـ ميتوتريكسات بجرعة أقل من 30 ملغ في الأسبوع. مع ذلك، لا يمكن نفي الخطر تمامًا ولا توجد معلومات بخصوص جرعة أعلى من ميتوتريكسات. قد يكون لـ ميتوتريكسات تأثير سام للجنينات، مما يعني أن هذا الدواء قد يسبب طفرات وراثية. قد يؤثر ميتوتريكسات على إنتاج الحيوانات المنوية مع احتمالية التسبب في حدوث تشوهات خلقية. عليك تجنب إنجاب الأطفال أو التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج بـ ميتوتريكسات ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج بـ ميتوتريكسات. لأن استعمال ميتوتريكسات بجرعات عالية، المتبع في الاستطبابات للأورام، قد يضر بالخصوبة ويسبب طفرات وراثية، من الأفضل للمريض الذي يتلقى جرعة أعلى من 30 ملغ في الأسبوع فحص إمكانية حفظ الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج (انظر أيضًا فصل "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

## السياقة واستعمال الماكينات

قد يتسبب استعمال ميتوتريكسات في حدوث أعراض جانبية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، مثل إرهاق ودوار. في بعض الحالات، قد يؤدي ذلك إلى إضعاف القدرة على السياقة و/أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بالإرهاق أو الدوار، يجب تجنب السياقة أو استعمال الماكينات.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي كل قرص على 78.60 ملغ لـ لاكتوز مونوهيدرات.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

تحذير مهم بخصوص جرعة ميتوتريكسات "إبييفه" 2.5 ملغ أقراص:

لعلاج الصدفية (psoriasis) والتهاب المفاصل الروماتويدي ولبعض استطبابات أمراض الدم (حسب بروتوكول العلاج الذي يحدده الطبيب)، يجب تناول ميتوتريكسات "إبييفه" 2.5 ملغ أقراص مرة في الأسبوع.

يُمنع تناول الدواء بشكل يومي. إذا تناولت الدواء بشكل يومي فقد تعاني من أعراض جانبية ومضاعفات خطيرة، التي قد تؤدي إلى الوفاة.

اختر يومًا في الأسبوع الأنسب من أجلك. من أجل أن تتذكر أي يوم من أيام الأسبوع عليك تناول ميتوتريكسات "إبييفه"، يوصى بتنظيم مفكرة متابعة.

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

أثناء العلاج سيحيلك الطبيب لإجراء فحوصات الدم لفحص خلايا الدم والتحقق من النشاط السليم للكبد والكلية. من المهم ألا يفوتك أي فحص دم. إذا كان لديك شعور بأن تأثير ميتوتريكسات قوي جدًا أو ضعيف جدًا، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**طريقة تناول**

يُمنع المضغ؛ يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص** مما كنت بحاجة إذا تناولت أقراصًا أكثر من التي طلبها الطبيب، عليك التوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية - اتصل بالطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ. احضر دائمًا عبوة الدواء معك، سواء تبقت فيها أقراص أم لا. يمكن أن يتسبب تناول غير الصحيح الذي يسبب جرعة مفرطة في حدوث أعراض جانبية خطيرة من التسمم وحتى الوفاة. تشمل أعراض الجرعة المفرطة ظهور كدمات أو نزيف بسهولة، ضعف شاذ، تقرحات في الفم، غثيان، قيؤ، براز أسود أو دموي، سعال دموي أو تقيؤ يشبه حبيبات القهوة وانخفاض التبول. انظر أيضًا الفصم 4 "الأعراض الجانبية". الترياق ("antidote") في حالة حدوث جرعة مفرطة هو فولينات الكالسيوم.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص**

يجب تناول الدواء بمجرد أن تتذكر، وذلك إذا حدث الأمر خلال اليومين الأخيرين. لكن، إذا نسيت تناول جرعة لأكثر من يومين، عليك التوجه للطبيب. **يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض القرص المنسي.**

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص**

يُمنع التوقف عن استعمال ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص إلا إذا أمرك الطبيب بالتوقف. إذا احتجت إلى التوقف عن استعمال الدواء، سيقوم الطبيب بكيفية القيام بذلك.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**اتصل بالطبيب على الفور إذا كنت تعاني حالات لأزيز مفاجئ في التنفس، صعوبة في التنفس، انتفاخ في الجفون، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة (خاصة إذا كان يؤثر على الجسم كله).**

**أعراض جانبية خطيرة**

إذا تطورت لديك أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، عليك التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن:

- التهاب الرئتين (تشمل الأعراض الشعور العام بالمرض، سعال جاف ومزعج، ضيق التنفس، ضيق التنفس أثناء الراحة، ألم في الصدر أو سخونة)
- دم في اللعاب أو السعال (تم الإبلاغ لدى المرضى الذين لديهم مرض روماتويدي الذين تناولوا ميتوتريكسات) وتشوير شديد للجلد أو حويصلات على الجلد (قد تؤثر أيضًا على الفم واللسان). قد تكون هذه علامات على حالة طبية تسمى متلازمة ستيفنس-جونسون. في هذه الحالات سيوفك الطبيب العلاج
- رد فعل تحسسي حاد (رد فعل تأقي). هذه حالة نادرة جدًا. قد تعاني من طفح جلدي مفاجئ وحاك (شرى)، انتفاخ اللبدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة (مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس)، حالات أزيز والشعور بالإغماء
- طفح جلدي وسخونة مصحوبة بانتفاخ في الغدد، خاصة في الشهرين الأولين من العلاج. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي

- نزيف شاذ (بما في ذلك دم في القيء) أو كدمات
- إسهال حاد
- تقرحات في الفم
- براز أسود أو شبيه بالقطران
- دم في البول أو البراز
- نقاط حمراء صغيرة على الجلد
- سخونة
- اصفرار الجلد (اليرقان) وبياض العين. هذه علامة على تضرر الكبد
- ألم أو صعوبة عند التبول
- عطش و/أو تكرار التبول
- اختلاجات
- فقدان التنسيق
- فقدان القدرة على الكلام أو فهم الكلام
- ضعف وعدم القدرة على تحريك جانب واحد من الجسم أو الجسم كله
- فقدان الوعي
- تنشوش الرؤية أو ضعف الرؤية
- انتفاخ اللبدين، الكاحلين والقدمين (قد يكون علامة على حدوث ضرر كلوي)

اضطرابات دماغية

قد يتسبب ميتوتريكسات في انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء وقد تتخفض المقاومة للدواي. إذا كنت تعيش عدوى مصحوبة بأعراض مثل سخونة وتدهور حاد في حالتك العامة، أو سخونة وأعراض لعدوى موضعية مثل ألم الحنجرة/ألم في البلعوم/ألم في الفم أو مشاكل في التبول فعليك التوجه إلى الطبيب على الفور. سيتم إجراء فحص دم للتحقق مما إذا كان هناك انخفاض في خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبيبات). من المهم إبلاغ الطبيب عن استعمال الدواء.

يمكن أن يسبب ميتوتريكسات أعراضًا جانبية خطيرة (قد تكون مهددة للحياة). لذلك، سيقيم الطبيب بإجراء فحوصات للكشف عن المشاكل التي تطور في جهاز الدم (مثل تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، تعداد منخفض للصفائح الدموية، سرطان الغدد الليمفاوية) وتغيرات في وظائف الكلى والكبد.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

**أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 10)**

- فقدان الشهية
- غثيان
- تقيؤ
- ألم بطن
- التهاب وتقرحات في الحنجرة
- ارتفاع إنزيمات الكبد

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 100)**

- انخفاض في إنتاج خلايا الدم البيضاء و/أو الحمراء و/أو الصفائح الدموية (قلة الكريات البيض، فقر الدم، قلة الصفائح)
- صداع
- ارهاق
- نعاس
- التهاب رئوي مصحوب بسعال جاف (بدون بلغم)
- ضيق في التنفس
- إسهال
- طفح
- احمرار الجلد
- حكة

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 1000)**

- انخفاض في عدد خلايا الدم والصفائح الدموية
- دوار
- ارتباك
- اكتئاب
- اختلاجات
- التهاب الأوعية الدموية
- تضرر الرئتين
- تقرحات ونزيف في الجهاز الهضمي
- اضطرابات وظائف الكبد
- سكري
- انخفاض مستويات البروتين في الدم
- شرى

- ردود فعل شبيهة بحروق الشمس في أعقاب ازدياد حساسية الجلد لضوء الشمس
- اسمرار الجلد
- تساقط الشعر
- زيادة في كتل النسيج تحت الجلد (في الأمراض الروماتيزمية)
- القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)
- صدفية مؤلمة
- الأم المفاصل أو العضلات
- هشاشة العظام (انخفاض في كتلة العظم)
- التهاب وتقرحات في المثانة (قد يتراق مع ظهور دم في البول)
- ألم عند التبول
- رد فعل تحسسي حاد
- التهاب وتقرحات في المهبل
- شفاء بطيء للجروح

**أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 10,000)**

- التهاب كيس القلب (التهاب التامور)
- سوائل في التامور
- اضطراب شديد في الرؤية
- تقلب المزاج
- ضغط دم منخفض
- خثرات دموية
- ألم الحنجرة
- اضطرابات في التنفس
- ربو
- التهاب في الجهاز الهضمي

- دم في البراز
- التهاب اللثة
- اضطرابات الهضم
- التهاب الكبد الحاد (hepatitis)
- تغير في لون الأظافر
- خَب الشَّباب
- بقع حمراء أو بنفسجية بسبب نزيف من الأوعية الدموية
- كسور في العظام
- قصور كلوي
- انخفاض أو فقدان التبول
- اضطرابات في توازن الكهارل
- مشاكل في إنتاج الحيوانات المنوية
- اضطرابات الدورة الشهرية

**أعراض جانبية نادرة جدًا (أقل من مستعمل واحد من بين 10,000)**

- عداوى
- تثبيط حاد لنخاع العظام
- قصور الكبد
- انتفاخ الغدد
- حالات أرق
- ألم
- ضعف العضلات
- إحساس بالوخز ("نيلبيس وإيز")
- تغيرات في حاسة التذوق (طعم معدني)
- التهاب السحايا الذي يسبب شلل أو تقيؤات
- احمرار العينين
- تضرر شبكية العين
- سوائل في الرئتين
- دم في القيء
- هريس (قروح البرد)
- بروتين في البول
- سخونة
- فقدان الرغبة الجنسية
- مشاكل الانتصاب
- عدوى حول الظفر
- حدوث اختلاط خطير في الجهاز الهضمي (تضخم القولون السمي)
- قيح
- أوعية دموية صغيرة في الجلد ("أوردة عنكبوتية")
- عداوى فطرية
- تضرر الأوعية الدموية في الجلد
- إفراز من المهبل
- عقم
- تضخم الثدي عند الرجال (gynaecomastia)
- اضطرابات التكاثر المفولي (إنتاج غير منضبط لخلايا الدم البيضاء)
- فرط حساسية الجلد لضوء الشمس، قد ينشأ لديك طفح جلدي، احمرار، انتفاخ أو حروق شمس خطيرة

**أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد)**

- نزيف من الرئتين (تم الإبلاغ عنه لدى مرضى لديهم مرض روماتويدي الذين تناولوا ميتوتريكسات)
- تضرر عظم الفك (ثنائي بالنسبة لإنتاج كريات الدم البيضاء غير المنضبط)
- احمرار وتساقط الجلد

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

يجب التخزين دون 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية وخاصة الدواء ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت (بسبب كونه مستحضر سام للخلايا). اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضرورية بعد. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة**

أقراص مستديرة بلون أصفر فاتح. قد تحتوي على جزيئات بلون أصفر وأحمر.

يتوفر ميتوتريكسات "إيبيفه" 2.5 ملغ أقراص بعبوات شريط (بليستر) تحتوي على 10، 30 قرصًا أو عبوة قنينة بلاستيكية تحتوي على 50 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل والمسئورد وعنوانه:** ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض،.ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في شباط 2025.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:** 129-29-30819-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.