

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## إيموران أقراص

25 ملغ، 50 ملغ

كل قرص يحتوي على: 25 ملغ أو 50 ملغ أزاثيوبرين (Azathioprine).  
\*المواد غير الفعالة والمسترجحة في المستحضر – انظر بند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء" ويبدأ 6 في النشرة "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة **بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لمعالجة. لا تعمله للأخرين. فهو قد يضرهم حتى لو يبدو لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الفعالية الطبية: كبت جهاز المناعة.  
هذه العملية هامة بعد زرع الأعضاء، كي لا يرفض جهاز المناعة العضو المزروع. يستعمل إيموران أيضاً لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي الذي لا يستجيب لمعالجة أخرى – وذلك فقط من قبل طبيب مختص في طب الروماتيزم في المستشفى أو في العيادة.  
**الفصيلة العلاجية:** كابتات جهاز المناعة (Immunosuppressants).

### 2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أرجحاً) للمادة الفعالة: أزاثيوبرين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- كنت حساساً (أرجحاً) لمركبتيورين (دواء يشبه أزاثيوبرين، المادة الفعالة في إيموران).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بإيموران، احك لتصلب إذا
- تلقيت مؤخراً تطعيمًا أو كنت مقدمًا على تلقي تطعيم. لا يجوز أن تتلقى تطعيمات حية موهنة أثناء العلاج بإيموران (مثل الإنفلونزا، الحصبة، BCG وأخرى) حتى يؤكد الطبيب أن هذا آمن لك، وذلك لأن جزء من التطعيمات قد تسبب العدوى أثناء العلاج بإيموران.
- كنت تعاني من متلازمة تسمى Lesch-Nyhan. هذه حالة وراثية نادرة لنقص في مادة التي تدعى HGPRT
- كنت تعاني من مرض كبدى أو كلوي.
- كنت تعاني من متلازمة تسمى نقص بي TPMT. وهي حالة بها ينتج جسمك قليل جدًا من إنزيم يسمى Thiopurine (methyltransferase).
- عانيت مرة من عدوى والقواء النطاقيّة (هزيس نطاقي).
- مرضت في الماضي بالتهاب الكبد B (التهاب الكبد الوبائي - الناجم عن فيروس).
- كنت على وشك إجراء عملية جراحية، لأن جزء من الأدوية، بما في ذلك توبوكورارين أو سكينيبيل كولين، التي تعطي في عمليات الجراحة لإرخاء العضلات، يمكنها أن تؤثر على فعالية إيموران. يجب إبلاغ الطبيب المختص إذا كنت تتناول إيموران قبل العملية الجراحية.
- إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، استشر الطبيب الخاص بك، ممرضة أو صيدلي قبل تناول إيموران.

خلال فترة العلاج بإيموران، سوف يأمرك الطبيب بإجراء فحوصات دم روتينية من أجل مراقبة حالتك (انظر أيضًا بند 3 "كيف تستعمل الدواء"). بشكل عام سوف ينخفض تواتر الفحوصات بقدر ما تطول فترة العلاج.

إذا كنت تتلقى علاجًا لكبت جهاز المناعة، فزيد إيموران من الاخطار (احتمالية الخطر) لديك ل:

- أورام، بما في ذلك سرطان الجلد. لذلك، تجنب خلال العلاج بالدواء من التعرض المطول لضوء الشمس، ارتدي ثيابًا واقية واستعمل مرهم الوقاية مع عامل وقاية عالٍ.
- اضطرابات تكاثر خلايا الدم البيضاء (lymphoproliferative disorders):
  - زيد العلاج بإيموران لخطر من نوع معين (lymphoproliferative disorder). عندما يشمل العلاج عدد من المبيبات الكابتة لجهاز المناعة (بما في ذلك ثيوبورينات)، قد تؤدي هذه الحالة إلى الموت.
  - ممجعد أدوية لكبت جهاز المناعة التي تعطي سوية. يزيد من الاخطار لاضطراب في الجهاز اللمفاوي عقب عدوى فيروسية/اضطرابات تكاثر اللمفاويات الخطيرة بغيروس إيشتين بار (EBV).
  - تطور حالة خطيرة تسمى متلازمة تنشيط البلاعم (Macrophage Activation Syndrome) (تفعيل مفرط لخلايا الدم البيضاء المرتبطة بعمليات التهاب). عادة يحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من أنواع معينة من التهاب المفاصل، عدوى وخيمة بجدرى الماء أو القواب النطاقيّة (هزيس نطاقي). لهذا السبب، يجب تفادي التماس مع من يعاني من جدرى الماء أو القواب النطاقيّة (هزيس نطاقي) أثناء العلاج بإيموران.
  - إذا مرضت في الماضي بالتهاب الكبد B، قد يعود المرض ليكون نشطًا.
  - تولدت مثل التهاب السحايا الفيروسي (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML). قد يظهر التهاب السحايا الفيروسي في حالات يكون فيها جهاز المناعة مثبّتًا. إذا ظهرت علامة لتلوث، يجب التوجه إلى الطبيب. (انظر أيضًا بند 4 "الأعراض الجانبية").

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي، خاصة يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو تخطط أخذ:
  - ريبيرفين (Ribavirin) لعلاج الأمراض الفيروسية.
  - ميثوتريكسات (Methotrexate) يستعمل في الأملس لعلاج السرطان.
  - الوبورينول (Allopurinol)، أوكسيبورينول (Oxipurinol)، ثيوبورينول (Thiopurinol) أو ميثببات أكسيداز أخرى مثل فيبوكسوستات (Febuxostat) التي تستعمل لمعالجة مرض النقرس.
  - بنيسيميلامين (Penicillamine) يستعمل بالأخص لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.
  - مُثبّطات ACE تستعمل بالأخص لمعالجة ارتفاع ضغط الدم.
  - مضادات التخثر مثل وارفارين (Wafarin) أو أسينوكومارول (Acenocoumarol) لمنع الخثرات الدموية.
  - سيميتيدين (Cimetidine) لعلاج القرحة المعدية والمشاكل الهضمية.
  - إيندوميثاسين (Indometacin) يستعمل لتسكين الآلام ومضاد التهاب.
  - أدوية الركود الحولي، مثل علاج أنواع سرطان مختلفة.
  - أمينوساليسيلات مثل أولسالازين (Olsalazine)، ميسالازين (Mesalazine) أو سولفاسالازين (Sulfasalazine) التي تستعمل بالأخص لعلاج أمراض الأمعاء الالتهابية القولون التقرحي أو داء كرون.
  - كوتريموكسازول (Co-trimoxazole) مضاد حيوي لعلاج التلوث الناجمة عن الكوكرييا.
  - انفليكسيماب (Infliximab) يستخدم بالأخص لعلاج أمراض الأمعاء المسماة التهاب القولون التقرحي أو داء كرون.
  - يجب إبلاغ الطبيب المختص قبل العملية الجراحية. بذلك تتناول أزاثيوبرين، وذلك لأن مبرخات العضلات التي تُعطى وقت التخدير قد تتفاعل مع أزاثيوبرين.
  - إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان المذكور أعلاه ينطبق عليك، استشر الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول إيموران.

### التطعيمات أثناء العلاج بإيموران

قم باستشارة الطبيب أو الممرضة على تلقي التطعيم. لا يجوز التطعيم بلقاحات

حياة موهنة أثناء العلاج بإيموران (مثل لقاحات الإنفلونزا، الحصبة، BCG، وأخرى) حتى مسافة الطبيب على أن الأمر آمنًا لك، وذلك لأن جزء من اللقاحات قد تسبب العدوى أثناء العلاج بإيموران.

### استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول إيموران قبل أقل من ساعة أو بعد أقل من ثلاث ساعات من طعام أو شرب حليب.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، فتعديني بذلك قد تصابين حاملًا أو تحططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بإيموران.

### الحمل

يجب استعمال وسائل منع حمل موثوق بها لتفادي الحمل أثناء تناولك أنت أو شريكك إيموران. إذا كنت حاملاً صوف ينظر طبيبك إذا كان عليك تناول هذا الدواء بناءً على مخاطر وفوائد العلاج.

### الإرضاع

قد تنتقل كميات صغيرة من إيموران إلى حليب الأم. ويوصى النساء اللواتي يتناولن إيموران لتفادي الإرضاع ما لم تفق الفوائد المخاطر المحتملة للطفل. استشري الطبيب قبل الإرضاع.

### الخصوبة

إن تأثير إيموران على الخصوبة غير معروف.

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير معروف لتناول أقراص إيموران على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

إذا كنت تختبر أي عرض جانبي نتيجة عن استعمال هذا الدواء، عليك الحذر وإذا دعت الحاجة الامتناع عن السياقة وعن استعمال الآلات.

### معلومات هامة عن جزء من السيفات

تحتوي الأدوية على لانكوز. إذا قيل لك بان لديك عدم تحمل لسكريات معينة، عليك إخبار الطبيب بذلك قبل بدء العلاج بإيموران.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا.

الجرعة وطريقة الاستعمال تحددان من قبل الطبيب فقط بحسب شدة مرضك، عمرك، وزنك ووظائف الكلى والكبد لديك.

من الجائز أن يحتاج المسنون أو مرضى الكلى أو الكبد إلى جرعة منخفضة أكثر.

يجب أخذ القرص مع القليل من الماء.

لا يجوز شطر، كسر، أو سحق القرص.

### المستحضر هو سام للخلايا.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى به.

### إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ أو أي أحد آخر من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر معك عبوة الدواء.

العلامات القوية لفرط الجرعة هي: غثيان، قيؤات وإسهال، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، تلوث مهب، تفرح في الحجرة، نزف وكدمة.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. إذا تبقى وقت قصير حتى تناول الجرعة القادمة، يجب تناول الجرعة القادمة في الوقت العادي واستشارة الطبيب. والا، تناول القرص لحظة تذكر واستمر في العلاج كما هو مطلوب.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المتابعة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف أو تغيير العلاج بالذواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر نلك.

## الفحوص والمتابعة

اتقاء فترة العلاج بهذا الدواء ويعد ذلك يجب الحرس على إجراء فحوص الدم – يجب إجراء فحوص دم بوتيرة أسبوعية في الأسابيع الثمانية الأولى لتناول الدواء.

في حال استعمال جرعة دوائية عالية أو في حال وجود قصور كبدي أو كلوي، فيجب إجراء فحوص دم بوتيرة أعلى. بعد ذلك يجب إجراء فحوص دم مرة في الشهر أو على الأقل مرة كل ثلاثة أشهر.

يجب إجراء فحص وظائف الكبد في المرضى مع خلل في وظائف الكبد. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال إيموران أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ الأعراض الوخيمة التالية. من المحتمل أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:**

- ردود فعل تحسسية (أعراض جانبية التي هي غير شائعة من شأنها أن تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 100)، العلامات يمكن أن تشمل:
  - إرقاق عام، دوام، غثيان، تقيؤات، إسهال أو ألم بطن
  - تورم الوجه، تورم الشفتين
  - احمرار، آفتل جلدية أو طلع جلدي (بما في ذلك حويصلات، حكة وتقرح الجلد)
  - الأم مصغلة أو مفصلية
  - ظهور مفاجئ لسفير أثناء التنفس، سعال أو صعوبات تنفس
- في حالات صعبة قد يشكل رد الفعل خطراً على الحياة (نادر، يمكن أن يظهر في حتى مستخدم واحد من بين 10,000).
- احمرار أو طلع في الجلد، قد يتطور لرد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة

يشمل طلع مفتحي مع حويصلات وتقرح الجلد، خاصة في منطقة الفم، الأذنين والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن جوجنسون). تقرر الجلد بشكل منتشر (تَقَطُّرُ الأَبْجِيَّةِ الْمُتَمَوِّتَةِ البَنْشُرِيَّةِ التَّسْمُيُ) (هذه أعراض نادرة للغاية والتي قد تظهر في حتى مستخدم واحد من بين 10,000).

التهاب وتين غير عكوس (يؤدي لتسقيط التنفس، سعال وحمى) (أعراض جانبية نادر جداً قد يظهر في حتى مستخدم واحد من بين 10,000). اضطراب دماغ ونحاح العظام، وسوف تشمل العلامات: وهن، تعب، شحوب، ظهور كدمات بسهولة، نزيف غير عادي أو تلوثات (أعراض جانبية شائعة جداً – قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10).

عندما يستعمل إيموران للعلاج بتوليفة مع مثبطات إضافية لجهاز المناعة فالت موجود تحت اختطار لمرض فيروسى الذي يضر بالدماغ. يمكن أن تكون العلامات: صداع، تغيرات في السلوك، خلل في الكلام، انخفاض في القدرات الذهنية مثل الذاكرة، التركيز، واتخاذ القرارات (التدهور المعرفي). هذه الحالة (التي تسمى **Immunodeficiency Multifocal Progressive** أو **JC virus associated leukoencephalopathy**) قد تؤدي إلى الموت (عرض جانبي نادر جداً حيث يمكن أن يظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10,000).

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى طبيب مختص إذا كنت تلاحظ بالأعراض الجانبية الوخيمة التالية، من المحتمل وان تحتاج إلى علاج طبي طارئ:**

- يوجد لديك سخونة أو أي علامة أخرى لتلوث مثل ألم في الحنجرة، ألم في الفم، مشاكل في جهاز البول، أو تلوثات في جهاز التنفس والتي تسبب لضيق تنفس وسعال (أعراض جانبية شائعة جداً – قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10).

مشاكل في الكبد لديك، تشمل العلامات اصفرار الجلد والجزء الأبيض في العين (يرقان) (عرض جانبي غير شائع – قد يظهر لدى حتى مستخدم 1 من بين 100).

• سرطان من أنواع مختلفة بما في ذلك الدم، وسرطان الجلد (انظر أيضاً بند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء") (أعراض جانبية نادرة حيث قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 1,000).

• متلازمة سويت (**Sweet's syndrome**)، وتسمى أيضاً **Acute febrile neutrophilic dermatosis**. قد تطور طفحاً (نتوء احمر، مع كتل وردية أو بنفسجية ومولمة عند المس)، خاصة في منطقة ساعدي اليدين، راحتي اليدين، الأصابع، العنق والوجه. قد تكون مصحوبة بسخونة. [عرض جانبي شيوه غير معروف (لم يحدد بعد)]

• ليمفوما من نوع **Hepatosplenic T-cell lymphoma**). قد تطور نزيفاً من الأنف، تعب، تعرق ليلى ملحوظ، فقدان الوزن، وسخونة مرتفعة بدون سبب واضح. [عرض جانبي شيوه غير معروف (لم يحدد بعد)].

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية التالية.**

## أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10**

- مستوى منخفض لكمية خلايا الدم البيضاء في فحوص الدم، الذي قد يسبب تلوث.

**أعراض جانبية شائعة (common) - حتى مستخدم واحد من بين 10**

- غثيان.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 100**

• فقر دم، مستوى منخفض لكريات الدم الحمراء.- التهاب البنكرياس (pancreatitis) الذي قد يسبب ألم حاد في البطن العلوي.

**أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 1,000**

• قد تلاحظ بتساقط شعر أثناء تناول إيموران. في كثير من الأحيان سوف ينمو الشعر مرة أخرى على الرغم من استمرار العلاج بالذواء. إذا كنت قلقاً، استشر طبيبك.

**أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 10,000**

• ضرر في الأمعاء الذي قد يسبب الإسهال، الألم في البطن، إمساك، غثيان وتقيؤات (يمكن أن يئكل على تقب في المعى).

## أعراض جانبية شيوهها غير معروف (لم يحدد بعد)

• تحسس لضوء الشمس وأي ضوء آخر.

• قد تطور طفحاً (نتوء احمر، مع كتل وردية أو بنفسجية ومولمة عند المس)، خاصة في منطقة ساعدي اليدين، راحتي اليدين، الأصابع، العنق والوجه. قد تكون مصحوبة بسخونة [متلازمة سويت Sweet's syndrome]، وتسمى أيضاً **Acute febrile neutrophilic dermatosis**

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

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى استمارة الكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن إبلاغ الشركة بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال وأو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة والبليستر (نقطة الدواء). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- خزنه ما دون الـ 25°C. يجب الحمايه من الضوء.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. إن هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:**

Lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized starch magnesium stearate, stearic acid.

• طلاء القرص إيموران 25 ملغ يحتوي على: Opadry orange 06B230003 (hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide yellow, iron oxide red).

• طلاء القرص إيموران 50 ملغ يحتوي على: Hypromellose, macrogol 400.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
  - قرص إيموران 25 ملغ هو قرص برتقالي، مستدير، المعلم بـ IM.
  - قرص إيموران 50 ملغ هو قرص أصفر، مستدير، المعلم بـ IM.
  - الأقراص تصل بعبوات بليستر (نفظات دوائية). كل عبوة تحتوي على 100 قرص.
  - صاحب التسجيل: وكالات بروجو إسرائيل م.رض. شارع ريكيفت 1، شوهام.
  - اسم المصنّع: أسبين فارما تريندينج م.رض.، ديلين، إيرلندا.
  - تمّ التسجيل في تشرين الأول 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
  - رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: إيموران أقراص 25 ملغ: 3479.25384
  - إيموران أقراص 50 ملغ: 4265.22964
  - للتيسير وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المتكسر. مع ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

10.21