

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

تيمو 5 ملغ، تيمو 20 ملغ، تيمو 100 ملغ، تيمو 250 ملغ

كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

تيموزولوميد 5 ملغ، 20 ملغ، 100 ملغ، 250 ملغ
Temozolomide 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg

مواد غير فعّالة ومسيّبات الحساسية في المستحضر - انظر في بند 2 "معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات تيمو" وفي بند 6 في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطله لأخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة لحالتك.
- الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 3 سنوات، نظرا لعدم توفر معلومات بالنسبة للإستعمال لدى المتعالجين دون عمر 3 سنوات، إن المعلومات بالنسبة لأطفال ما فوق عمر 3 سنوات هي محدودة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يحتوي **تيمو** على المادة الفعّالة تيموزولوميد. هذا الدواء مُخصص لعلاج الأورام السرطانية أو أنواع مختلفة من الأورام في الدماغ.
ينتمي **تيمو** لمجموعة أدوية تُدعى سامة للخلايا أو أدوية كيميوية.

كبسولات **تيمو** مُخصصة لعلاج:

- المرضى الذين يعانون من ورم الأرومة الدبقي متعدد الأشكال (شكل مميز لورم في الدماغ) والمشخص للمرة الأولى بالدمج مع علاج بالأشعة ولاحقًا كعلاج وحيد.
- المرضى الذين يعانون من ورم دبقي خبيث مثل ورم الأرومة الدبقي متعدد الأشكال أو نجمي كشمي (أشكال مميزة لأورام في الدماغ)، والتي تعود لتظهر أو تستمر بالتطور بعد علاج اعتيادي.
- خط أول لمرضى الذين يعانون من ورم ميلانيني خبيث نقيلي متقدم.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للأورام.

2. قبل استعمال تيمو

لا يجوز استعمال تيمو إذا:

- كنت حساس (رَجِي) للمادة الفعّالة تيموزولوميد أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة).
- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي لداكاربازين (دواء مضاد للسرطان المسمى أحيانًا DTIC). علامات لرد فعل تحسسي تشمل شعور بالحكة، ضيق تنفس أو صغير، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق.
- كان هناك انخفاض وخيم في خلايا دم معينة (تنظيب النخاع العظمي)، مثل تعداد خلايا الدم البيضاء خصاصتك وتعداد صفائح الدم. خلايا الدم من هذه مهمه من أجل محاربة التلوثات ولغرض تخثر الدم السليم. يجري الطبيب فحوصات الدم من أجل التأكد بأن هنالك عدد كافي من خلايا الدم هذه قبل بدء العلاج.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال تيمو

قبل العلاج ب**تيمو**. تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة

بما أنه يتوجب عليك أن تكون بمراقبة لصيقة لتطور حالة وخيمة من تلوث في الصدر يُدعى التهاب رئوي الناجم عن المتكيسة الرئوية الجوزبية (PCP). إذا كنت مُعالج الذي تم تشخيصه لأول مرة (الورم الأرومي الدبقي متعدد الأشكال) أنت قد تتلقى **تيمو** لمدة 42 يوم بالدمج مع الأشعة. في هذه الحالة، سيصف لك الطبيب أيضًا دواء الذي يساعد على منع هذا النوع من الالتهاب الرئوي (PCP).

- إذا عانيت في الماضي أو من الجائز أنك تعاني من التهاب كبد من نوع B. وذلك لأن **تيمو** قد يسبب نشاط مجدّد للفيروس المسبب للتهاب الكبد من نوع B والذي قد يشكل خطرًا على الحياة في حالات معينة. تتم معاينة المتعالجين من قبل طبيبيهم بشكلٍ مُشدّد لعلامات هذا التلوث قبل بدء العلاج.
- إذا كان لديك تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، خلايا دم بيضاء وصفائح دموية، أو مشاكل في تخثر الدم قبل بدء العلاج أو التي تتطور خلال العلاج، قد يقرر طبيبك بأن يخفف الجرعة، التخلّ، إيقاف أو تغيير علاجك. قد تحتاج أيضًا علاجات أخرى. في حالات معينة، قد تكون هناك حاجة لإيقاف العلاج ب**تيمو**. ستجرى لك فحوصات دم في أحيان متقاربة خلال العلاج من أجل مراقبة الأعراض الجانبية ل**تيمو** على خلايا دمك.
- بما أنه قد يكون لديك اختطار صغير لتغيرات أخرى في خلايا دمك، بما في ذلك إبيضاض الدم.
- إذا كان لديك غثيان و/أو تقيؤ، والتي تعتبر أعراضًا جانبية شائعة جدًا ل**تيمو** (انظر بند 4)، قد يصف لك الطبيب دواء (مضاد للتقيؤات) من أجل المساهمة في منع التقيؤات.
- إذا كنت تتقيأ في أحيان متقاربة قبل أو خلال العلاج، إسأل الطبيب بخصوص الوقت الأفضل لتناول **تيمو** لأن تكون التقيؤات تحت السيطرة. إذا كنت تتقيأ بعد تناول الجرعة، لا يجوز تناول جرعة أخرى في نفس اليوم.
- إذا كنت تُطوّر سخونة أو أعراض لتلوث، توجه للطبيب فورًا.
- إذا كنت بالغ فوق عمر 70 سنة، بما أنك قد تكون أكثر عرضة لتلوثات، كدمات أو نزف.

- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى، قد تكون هناك حاجة لملائمة الجرعة من **تيمو**.
- هنالك اختطار لتضرر الكبد عند استعمال الدواء، والذي يشمل قصور كبدي الذي قد يشكل خطرًا على الحياة، لذلك، هنالك حاجة لإجراء فحوصات لوظائف الكبد قبل وخلال العلاج ب**تيمو**.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال تحت عمر 3 سنوات لأنه لم يتم بحثه. **تيمو** مخصص للعلاج لدى الأطفال من جيل 3 سنوات لأنواع مختلفة من الأورام في الدماغ (مثل وِرمٌ أروميٌّ دبقيٌّ مُتعدّد الأشكال أو وِرمٌ نجميٌّ كشمي)، التي تعود وتظهر أو تستمر بالتطور بعد علاج اعتيادي. بالرغم من ذلك، المعلومات بخصوص الأطفال فوق عمر 3 سنوات هي محدودة.

فحوصات ومتابعة

خلال العلاج عليك إجراء فحوصات دم بأوقات متكررة من أجل تتبّع وضع خلايا دمك.

كذلك، سوف يجري فحص لوظائف كبدك قبل وخلال العلاج، لأن هنالك اختطار لضرر في الكبد الذي قد يكون مهددًا للحياة حتى (انظر أيضًا في البند 2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال **تيمو**).

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ: أدوية أخرى المستعملة لعلاج السرطان، أدوية أخرى التي تثبّط نخاع العظم، أو حمض الفالپوريك.

تناول تيمو مع الطعام والشراب

يجب تناول الكبسولات على معدة خاوية. على سبيل المثال: ساعة على الأقل قبل أن توتي تناول وجبة الفطور. يجب بلع الكبسولة /ات كاملة مع كأس من الماء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للدخول في الحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. وذلك لأنه لا يجوز استعمال **تيمو** خلال الحمل إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك بشكل صريح.

يجب على المتعالمجات القادرات على الدخول في حمل خلال العلاج ب**تيمو**

إتخاذ وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدة 6 شهور على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

عليك التوقف عن الإرضاع خلال العلاج ب**تيمو**.

الخصوبة لدى الرجال

قد يسبب **تيمو** عمق غير قابل للعكس. على الرجال الذين يستعملون **تيمو** إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل وتجنب التسبب بحمل زوجاتهم على الأقل 3 أشهر بعد إنتهاء العلاج. يفضل التوجه للإستشارة حول إمكانية حفظ النطف قبل بدء العلاج.

السياقة وإستعمال الآلات:

تيمو قد يسبب لك الشعور بارهاق أو بنعاس. في هذه الحالة، لا يجوز السياقة أو تشغيل أدوات أو الآلات أو ركوب الدراجات إلى أن ترى كيفية تأثير الدواء عليك. (انظر للبند 4 "الأعراض الجانبية").

معلومات هامة عن بعض مركبات تيمو

تيمو يحتوي على الكُورز (نوع سكر). إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك مراجعة الطبيب قبل بدء تناول الدواء. **تيمو** يحتوي على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل كبسولة، ولذلك هو يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال تيمو؟

يجب تناول **تيمو** حسب تعليمات الطبيب دائما.عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا. قد تكون للأخطاء في طريقة تناول الدواء من قبلك عواقب صحية وخيمة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإعطاء لدى الرضع والأطفال تحت عمر 3 سنوات.

يقرر الطبيب بالنسبة للجرعة الدوائية الواجب عليك تناولها بالضبط من **تيمو**، والتي تمتد على حجم الجسم (طول، وزن)، وفيما إذا تمت معالجتك في السابق بعلاج كيميوي أم لا. من الجائز أن يطلب منك تناول دواء إضافي قبل أو بعد تناول **تيمو**، وذلك لمنع أو للسيطرة على الغثيان والتقيؤات.

كيفية تناول الدواء (بالنسبة لكافة المرضى):

يجب تناول الجرعة الدوائية من **تيمو** التي وصفت لك مرة في اليوم على معدة خاوية، مثلًا ساعة على الأقل قبل وجبة الفطور. يفضل تناول الجرعة الدوائية بنفس الساعة كل يوم. يجب بلع الكبسولة بأكملها مع كأس من الماء.

السحق/الشرط/المضغ:

لا يجوز فتح، سحق أو مضغ الكبسولة.

تيمو ينتمي لمجموعة أدوية التي تدعى سامة للخلايا أو أدوية العلاج الكيميائي. فتح الكبسولات يؤدي لاختطار التعرض الغير مقصود للدواء عن طريق الاستنشاق أو التماس مع الجلد أو مع الأنسجة المخاطية. من أجل التقليل من الاختطار للتعرض الغير مقصود ل**تيمو**، لا يجوز فتح الكبسولات. إذا تضررت الكبسولة، تجنب أن يلامس مسحوق الكبسولة الجلد والأنسجة المخاطية (العينين، الأنف). في حال التماس مع المسحوق، يجب غسل اليدين.

وفقًا للجرعة التي ستحدد لك، من الجائز أن يطلب منك بلع أكثر من كبسولة واحدة بنفس الوقت، من الجائز أن يطلب منك بلع كبسولات من عيارات مختلفة بنفس الوقت (العيار – كمية المادة الفعّالة الموجودة بالكبسولة، بالمليغرام). إن لون الخطوط والكتابة على الكبسولات يختلف بالنسبة للعيارات المختلفة (انظر التفاصيل في الجدول التالي).

عيار	لون الخطوط والكتابة
تيمو 5 ملغ	الكتابة "5mg T" بلون أخضر
تيمو 20 ملغ	الكتابة "T 20mg" بلون برتقالي
تيمو 100 ملغ	الكتابة "T 100mg" بلون زهري
تيمو 250 ملغ	الكتابة "T 250mg" بلون أسود

يجب التأكد من أنك فهمت تمامًا وأنك تتذكر النقاط التالية:

- عدد الكبسولات التي عليك أخذها في كل "يوم جرعة". اطلب من طبيبك أو الصيدلي أن يسجل ذلك (بما في ذلك لون الخطوط).
- ما هي أيام الجرعة الخاصة بك – أيام أخذ الدواء.
- تحقق من الجرعة من طبيبك في كل مرة تبدأ فيها دورة علاجية جديدة، لانه قد يكون مختلفًا عما كان في الدورة العلاجية السابقة.
- في حال التقيؤ بعد تناول الدواء، لا يجوز تناول جرعة إضافية في نفس اليوم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من اللازم

إذا تناولت عن طريق الخطأ كبسولات **تيمو** أكثر مما قيل لك، توجه فورًا للطبيب، للصيدلي، أو للممرضة.

إذا نسيت تناول تيمو

تناول الجرعة المنسية بأسرع ما يمكن خلال نفس اليوم. إذا كان قد مر يوم علاجي كامل، تحقق من طبيبك. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية، إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصسق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، إسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه للطبيب فورًا إذا كان لديك أي واحدة من العلامات التالية:

- رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة) وخيم (شرى، صغير أو صعوبات أخرى في التنفس)
 - نزف غير مسيطر عليه
 - نوبات صرع (تشنجات)
 - سخونة
 - قشعريرة
 - صداع وخيم غير عابر
- قد يسبب العلاج ب**تيمو** انخفاضًا بأنواع معينة من خلايا الدم، الأمر الذي قد يؤدي لحدوث كدمات أو نزف بشكل أكثر، فقر دم (نقص في كريات الدم الحمراء)، سخونة، ومقاومة أقل للتلوثات. إن الانخفاض بتعداد خلايا الدم يستمر عادة لوقت قصير. في حالات معينة، قد يكون مطول وقد يسبب شكل وخيم جدًا من فقر الدم (فقر دم لا تنسجي). سوف يفحص طبيبك دمك بشكل منتظم لاكتشاف التغيرات، وليقرر فيما إذا كانت هناك ضرورة بعلاج أي كان. في حالات معينة، يتم تخفيض الجرعة الدوائية من **تيمو** أو يتم إيقافها.
- أعراض جانبية إضافية التي تم التبليغ عنها مفصلة أدناه:
- أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي قد تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- فقدان الشهية، صعوبات نطق، صداع
 - اسهال، امساك، غثيان، تقيؤات
 - طفح، تساقط الشعر
 - تعب

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستخدمين):

- تلوثات، تلوثات في الفم
- تقلص تعداد خلايا الدم (قلة العدلات، قلة اللبُغَوَيات، قلة الصفيحات الدموية)
- رد فعل تحسسي
- ارتفاع نسبة السكر في الدم
- تضرر في الذاكرة، قلق، اكتئاب، ارتباك، قلة القدرة على النوم أو البقاء بحالة من النوم

تضرب بالتناسق والتوازن

- صعوبات تركيز، تغيرات في الحالة الذهنية أو في اليقظة، نسيان
- دوخة، اضطراب في الأحاسيس، الشعور بالوخز، ارتجاف، طعم شاذ
- فقدان جزئي للرؤية، رؤية غير سليمة، ازدواج الرؤية، ألم في العينين
- صمم، صغير في الأذنين، ألم الأذنين
- جلطات دموية في الرئتين أو في الرجلين، ضغط دم مرتفع
- التهاب الرئتين، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الشعب الهوائية (bronchitis)، ضيق تنفس، سعال
- ألم في المعدة أو في البطن، حرقة/صعوبات هضم، صعوبة في البلع
- جلد جاف، حكة
- ضرر للعضلات، ضعف عضلات، آلام عضلات
- ألم في المفاصل، ألم ظهر
- تبول متكرر، صعوبة الضبط عند التبول
- سخونة، أعراض شبيهة بالانفلونزا، ألم، شعور عام غير جيد، نزلة برد أو انفلونزا
- احتباس سوائل، انتفاخ الرجلين
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- انخفاض الوزن، ارتفاع الوزن
- ضرر ناتج عن الأشعة

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال تيموزولوميد يحتوي الدواء أيضاً على:
Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate (type A),
Stearic acid, Tartaric acid, Silica colloidal anhydrous,
Gelatin, Titanium dioxide (E 171).

كل كبسولة تيمو 5 ملغ تحتوي على:	87.30 ملغ لاكتوز
كل كبسولة تيمو 20 ملغ تحتوي على:	72.30 ملغ لاكتوز
كل كبسولة تيمو 100 ملغ تحتوي على:	83.60 ملغ لاكتوز
كل كبسولة تيمو 250 ملغ تحتوي على:	209.00 ملغ لاكتوز

كيف يبدو تيمو وما هو محتوى العبوة

- تيمو 5 ملغ: كبسولة من الجيلاتين بيضاء معتمة عليها خطين والكتابة "T 5mg" بلون أخضر.
- تيمو 20 ملغ: كبسولة من الجيلاتين بيضاء معتمة عليها خطين والكتابة "T 20mg" بلون برتقالي.
- تيمو 100 ملغ: كبسولة من الجيلاتين بيضاء معتمة عليها خطين والكتابة "T 100mg" بلون زهري.
- تيمو 250 ملغ: كبسولة من الجيلاتين بيضاء معتمة عليها خطين والكتابة "T 250mg" بلون أسود.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستخدم):

- تلوّثات دماغية ناتجة عن فيروس الهربس (meningoencephalitis herpetic)، بما في ذلك حالات التي انتهت بالوفاة
- تلوّث جروح
- تلوّثات جديدة أو تمت إعادة تفعيلها (متكررة) من قبل الفيروس المُضخَّم للخلايا
- تلوّثات تمت إعادة تفعيلها (متكررة) من قبل الفيروس الذي يؤدي لالتهاب الكبد من نوع B
- سرطان ثانوي بما في ذلك ابيضاض الدم
- انخفاض في تعدادات خلايا الدم (قَلَّةُ الكُرَيَّاتِ الشَّامِلَةِ، فقر دم، قَلَّةُ الكُرَيَّاتِ البَيَضِ)
- نقاط حمراء تحت الجلد
- البُوَالَةُ التَّهَيُّةُ (diabetes insipidus)، أعراض تشمل إنتاج كميات كبيرة من البول وشعور بالعطش، مستوى منخفض من البوتاسيوم في الدم
- تقلبات في المزاج، هذيان
- شلل جزئي، تغيرات في حساسة الشم
- تضرب بالسمع، تلوّث في الأذن الوسطى
- خفقان القلب (palpitations)، عندما يمكنك الشعور بدقات قلبك، هبات سخونة
- انتفاخ في البطن، صعوبة في السيطرة على فعالية الأمعاء، بواسير، فم جاف
- التهاب كبد وضرر للكبد (بما في ذلك فشل الكبد الذي يؤدي للموت)، اضطراب في الجريان في المرارة (زُكُودٌ صَفْرَاوِيّ)، ارتفاع في البيليروبين
- حويصلات على الجسم أو في الفم، تقشر الجلد، قشفي طفح، احمرار في الجلد المصحوب بالأم، طفح وخيم المصحوب بانتفاخ في الجلد (بما في ذلك في كفات اليدين والقدمين)
- حساسية جلد زائدة لضوء الشمس، شرى (urticaria)، تعرق مفرط، تغير في لون الجلد
- صعوبة في التبول
- نزيف من المهبل، تهيج في المهبل، غياب الدورة الشهرية أو نزيف شديد أثناء الدورة الشهرية، ألم في الثديين، ضعف جنسي
- ارتجاف، انتفاخ في الوجه، تغير في لون اللسان، عطش، مشاكل في الأسنان
- عيون جافة

02.2022

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ للشركة بواسطة العنوان التالي:

Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم، من المفضل في خزانة مغلقة، وبذلك تمنع التسمم. إن البلع عن طريق الخطأ من الممكن أن يكون قاتلاً للأطفال. لا تسبب التقيؤ بدون 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.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح الأولي يمكن الاستعمال لمدة 3 أسابيع، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.