

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أليمتا
100 ملغ
مسحوق لتحضير محلول للتسريب

التركيب:

تحتوي كل قنينة على:
100 ملغ پيميتريكسيد (بصورة ثنائي الصوديوم پيميتريكسيد)
Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 100 mg
بعد إعادة التكوين، يحتوي المحلول على 25 ملغ/ملل پيميتريكسيد. مطلوب تخفيف تركيز إضافي من قبل شخص من الطاقم الطبي قبل إعطاء الدواء.

لمعلومات حول المركبات غير فعّالة ومثيرة للحساسية - انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فنوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أليمتا هو دواء يُستعمل لعلاج السرطان.

أليمتا بالدمج مع سيسپلاتين معدّ لعلاج المرضى الذين يعانون من ورم المتوسطة الجنبّي الخبيث (malignant mesothelioma pleural)، الذين لا يمكن إجراء جراحة استئصال لمرضهم أو هم غير مقدمين لأي عملية أخرى بهدف الشفاء.

أليمتا بالدمج مع سيسپلاتين معدّ كخط علاج أولي للمرضى الذين يعانون من سرطان رئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو نقيية، الذي هو ليس ذات هيستولوجيا أساسية لخلايا حرشغية.

أليمتا معدّ كعلاج وحيد كخط علاج ثانٍ للمرضى الذين يعانون من سرطان رئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو نقيية، الذي هو ليس ذو هيستولوجيا أساسية لخلايا حرشغية.

أليمتا معدّ كعلاج وحيد كعلاج مداومة للمرضى الذين يعانون من سرطان رئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو نقيية، الذي هو ليس ذو هيستولوجيا أساسية لخلايا حرشغية لدى المرضى الذين لم يتقدم مرضهم فوراً بعد العلاج الكيميائي الذي يستند على البلاتين.

المجموعة العلاجية: نظائر حمض الفوليك.

2. قبل استعمال الدواء يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة (بيميتريكسيد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت مرضعة؛ يجب عليك إيقاف الإرضاع خلال العلاج بـ **أليمتا**.
- حصلت مؤخراً أو على وشك الحصول على تطعيم ضد الحمى الصفراء، انظر أيضاً الفصل 2 تحت بند "التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ **أليمتا**، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني حالياً أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى، استشر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى، لأنه من المحتمل ألا تتمكن من الحصول على **أليمتا**.
- قبل كل عملية تسريب، سيتم أخذ عينات دم منك من أجل فحص أداء وظائف الكلى والكبد لديك وتحديد مدى الملائمة للعلاج بـ **أليمتا**. كما سيتم فحص تعداد خلايا الدم من أجل تحديد مدى الملائمة للحصول على علاج بـ **أليمتا**. من المحتمل أن يقرر الطبيب على تغيير الجرعة أو تأجيل علاجك وذلك وفقاً لحالتك العامة، وإذا كان تعداد الدم لديك منخفض جداً. إذا كنت تتناول أيضاً سيسيلاتين، سيتأكد الطبيب من أنك لا تعاني من الجفاف وأنك تحصل على العلاج الملائم قبل وبعد الحصول على سيسيلاتين وذلك بهدف منع التقيؤات.
- حصلت أو على وشك الحصول على علاج بالأشعة، أبلغ الطبيب بذلك، لأنه من المحتمل حصول رد فعل مسبق أو لاحق للعلاج بالأشعة أثناء العلاج بـ **أليمتا**.
- تلقيت تطعيماً مؤخراً، أبلغ الطبيب بذلك، لأنه قد تكون لذلك عواقب سيئة أثناء العلاج بـ **أليمتا**.
- كنت تعاني من مرض قلب أو لديك ماضٍ لمرض قلبي، أبلغ الطبيب بذلك.
- كنت تعاني من تراكم سائل حول الرئتين، قد يقرر الطبيب إخراج السائل قبل أن يعطيك **أليمتا**.

أطفال ومراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين، نظراً لأنه لا توجد تجربة بهذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر ذلك للطبيب أو للصيدلي في المستشفى. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أي دواء لعلاج ألم أو التهاب (انتفاخ) مثل الأدوية التي تُدعى أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك أدوية التي يتم اقتنائها بدون وصفة طبية (مثل إيبوبروفين). هنالك أنواع عديدة من NSAIDs التي تختلف عن بعضها البعض بمدى عملها. استناداً إلى التاريخ المخطط لإجراء التسريب لـ **أليمتا** و/أو إلى حالة أداء الكلى لديك، سيحتاج الطبيب أن ينصحك بالنسبة للأدوية المسموحة لك ومواعيد تناولها المسموح لك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا قسم من أدويةك كانت من مجموعة NSAIDs.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي، أبلغني الطبيب بذلك. يجب الامتناع عن استعمال **أليمتا** خلال الحمل. سيقاشر الطبيب معك الخطر المحتمل المنوط بتناول **أليمتا** خلال الحمل. النساء مُلزَمات باستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ **أليمتا** وخلال 6 أشهر بعد تلقي الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة، أبلغى الطبيب بذلك.
يجب التوقف عن الإرضاع خلال العلاج بـ **أليمتا**.

الخصوصية

يوصى للرجال عدم إنجاب الأطفال خلال العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج بـ **أليمتا**. لذلك، يجب على الرجال استعمال وسائل منع ناجعة خلال العلاج بـ **أليمتا** وحتى 3 أشهر بعد العلاج. إذا كنت ترغب بإنجاب طفل خلال العلاج أو خلال الأشهر الثلاثة بعد تلقي العلاج، توجه إلى طبيب أو صيدلي للحصول على استشارة. قد يؤثر **أليمتا** على قدرتك على إنجاب الأطفال. تحدث مع الطبيب للحصول على استشارة حول موضوع حفظ الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يُسبب **أليمتا** لك شعورًا بالتعب. يجب عليك الحذر أثناء سياقة مركبة أو استعمال ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

أليمتا 100 ملغ يحتوي على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في القنينة، لذلك إنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً 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.

الجرعة المتبعة، عادة، هي:

جرعة **أليمتا** هي 500 ملغ لكل متر مربع من مساحة سطح الجسم. يتم قياس طولك ووزنك من أجل حساب مساحة سطح جسمك. سيستعمل الطبيب هذه القيمة من مساحة سطح الجسم لحساب الجرعة الصحيحة لك. قد تتم ملائمة هذه الجرعة، أو قد يتم تأجيل العلاج بحسب تعداد كريات الدم لديك ولحالتك العامة. سيقوم صيدلي في المستشفى، ممرض أو طبيب بخلط مسحوق **أليمتا** مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%) للحقن قبل أن يتم إعطائك إياه.

ستحصل دائماً على **أليمتا** بواسطة التسريب إلى داخل أحد أوردتك. يستمر التسريب ما يقارب 10 دقائق.

أثناء استعمال **أليمتا** بالدمج مع سيسپلاتين:

يقوم الطبيب أو صيدلي المستشفى بحساب الجرعة المطلوبة لك استناداً إلى طولك ووزنك. سيسپلاتين يُعطى أيضاً عن طريق التسريب إلى داخل أحد أوردتك، وهو يعطى لمدة ما تقارب 30 دقيقة بعد انتهاء التسريب لـ **أليمتا**. تسريب سيسپلاتين يستمر تقريباً ساعتين.

عادة، يُعطى التسريب مرة كل 3 أسابيع.

أدوية إضافية التي تُعطى خلال العلاج:

كورتيكوستيرويدات (ستيرويدات قشرية): سيصف لك الطبيب أقراص ستيرويدات (جرعة تساوي 4 ملغ ديكساميثازون مرتين في اليوم)، التي يجب عليك تناولها يوم واحد قبل العلاج، يوم العلاج ويوم بعد العلاج بـ **أليمتا**. يُعطى هذا الدواء لك من أجل تقليص وتيرة وشدة ردود الفعل الجلدية التي من الممكن أن تعاني منها خلال علاجك المضاد للسرطان.

مُكمّلات فيتامينات: سيصف لك الطبيب حمض الفوليك للتناول عبر الفم (فيتامين) أو مستحضر متعدد-الفيتامينات الذي يحتوي على حمض الفوليك (350 حتى 1,000 ميكروغرام)، الذي ستحتاج إلى تناوله مرة واحدة في اليوم

خلال العلاج بـ أليمتا. يجب عليك على الأقل تناول 5 جرعات خلال الأيام الـ 7 التي تسبق إعطاء الجرعة الأولى من أليمتا. يجب عليك الاستمرار في تناول حمض الفوليك لمدة 21 يوماً بعد الجرعة الأخيرة من أليمتا. كذلك، ستحصل على حقنة فيتامين B₁₂ (1,000 ميكروغرام) أسبوع قبل إعطاء أليمتا، وبعد ذلك مرة كل 9 أشهر تقريباً (يتوافق مع 3 دورات علاج بـ أليمتا). يُعطى كل من فيتامين B₁₂ وحمض الفوليك لك بهدف تقليص التأثيرات السامة المحتملة للعلاج المضاد للسرطان.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أليمتا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- سخونة أو عدوى (ظاهرة شائعة أو شائعة جداً، على التوالي): إذا كنت تعاني من سخونة 38°C وما فوق، من تعرق أو من علامات عدوى أخرى (لأنه قد يكون عدد كريات الدم البيضاء لديك أقل من المعتاد؛ هذه ظاهرة شائعة جداً). العدوى (تعفن الدم - Sepsis) قد يكون شديداً جداً ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة.
- إذا بدأت تشعر بألم في الصدر (ظاهرة شائعة) أو إذا كنت تعاني من نبض قلب سريع (ظاهرة غير شائعة).
- إذا كنت تعاني من ألم، احمرار، انتفاخ أو من إصابات في الفم (ظاهرة شائعة جداً).
- رد فعل تحسسي: إذا كان يتطور لديك رد فعل جلدي (ظاهرة شائعة جداً) / إحساس بالحرق أو الوخز (ظاهرة شائعة)، أو سخونة (ظاهرة شائعة). في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل الجلدية شديدة ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من طفح جلدي شديد، حكة أو حويصلات (متلازمة ستيفنز جونسون أو من تقشر الأنسجة المتوترة البشرية التسممي).
- إذا كنت تعاني من تعب، من إحساس بالإغماء، إذا كان يتطور لديك ضيق تنفس بسهولة أو إذا كنت تبدو شاحباً (لأنه قد يكون مستوى الهيموغلوبين لديك منخفضاً أكثر من المعتاد؛ هذه ظاهرة شائعة جداً).
- إذا كنت تعاني من نزيف من اللثة، من الأنف أو الفم أو من كل نزيف آخر غير قابل للتوقف، إذا كنت تلاحظ بأن لون البول مائل إلى الحمرة أو وردي، تعاني من تكدمات دموية غير متوقعة (لأنه قد يكون عدد الصفائح لديك أقل بكثير من المعتاد؛ هذه ظاهرة شائعة).
- إذا كنت تعاني من ضيق تنفس فجائي، من ألم قوي في الصدر أو من سعال مصحوب ببلغم دموي (ظاهرة غير شائعة) (أعراض التي قد تشير إلى وجود تخثر دموي في الأوعية الدموية في الرئتين).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)

عدوى؛ التهاب البلعوم (pharyngitis)؛ تعداد منخفض للعدلات المحببة (neutrophil granulocytes) (نوع من كريات الدم البيضاء)؛ تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء؛ مستوى هيموغلوبين منخفض؛ ألم، احمرار، انتفاخ أو إصابات في الفم؛ فقدان الشهية؛ تقيؤات؛ إسهال؛ غثيان؛ طفح جلدي؛ تقشر الجلد؛ نتائج استثنائية في فحوصات الدم تدل على نقص نشاط الكلى؛ إعياء (تعب).

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من سن 10 مستعملين)

عدوى في الدم؛ حمى مع مستوى منخفض للعدلات المحببة (نوع من خلايا الدم البيضاء)؛ تعداد منخفض من الصفائح الدموية؛ رد فعل تحسسي؛ جفاف؛ تغيير في حاسة الذوق؛ ضرر في الأعصاب الحركية الذي قد يسبب ضعف العضلات وضمورها (لا سيما في اليدين والساقين)؛ ضرر في الأعصاب الحسية الذي قد يسبب فقدان الإحساس، شعورا بالحرق، ومشيا غير مستقر؛ دوخة؛ تورم أو التهاب الملتحمة (غشاء يتصل به الجفن ويغطي بياض العين)؛ جفاف في العينين؛ عيون دامعة؛ جفاف الملتحمة (غشاء يتصل به الجفن ويغطي بياض العين) والقرنية (طبقة شفافة تقع قبل القرنية وبؤبؤ العين)؛ تورم الجفنين؛ مشاكل في العينين تشمل على جفاف، عيون دامعة، تهيج و/أو ألم؛ قصور عمل القلب (حالة تؤثر في قوة ضخ عضلات القلب)؛ وتيرة نظم قلب غير منتظمة؛ عسر الهضم؛ إمساك؛ ألم في البطن؛ الكبد؛ ارتفاع كمية المواد التي ينتجها الكبد في الدم؛ تصبغ متزايد في الجلد؛ تهيج الجلد؛ طفح شبيه بلوحة لعبة رمي الأسهم؛ تساقط الشعر؛ شرى (urticaria)؛ قصور عمل الكلى؛ انخفاض أداء الكلى؛ حمى؛ ألم؛ فرط السوائل في أنسجة الجسم، الذي يسبب تورما؛ ألم في الصدر؛ التهاب وقرحة في الأنسجة المخاطية التي تغطي الجهاز الهضمي.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)

انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء، البياض والصفائح الدموية؛ سكتة دماغية؛ سكتة تحدث بسبب انسداد شريان ينقل دما إلى الدماغ؛ نزيف داخل القحف؛ ذبحة صدرية (ألم في الصدر يحدث نتيجة نقص تدفق الدم إلى القلب)؛ نوبة قلبية؛ تضيق أو انسداد الشرايين التاجية؛ وتيرة نظم قلب متسارعة؛ خلل في تدفق الدم إلى الأطراف؛ انسداد أحد شرايين الرئة؛ التهاب جدار الرئة وتندبه مع مشاكل تنفسية؛ نزيف من فتحة الشرج؛ نزيف في الجهاز الهضمي؛ تمزق في المعى؛ التهاب جدران المريء؛ التهاب في جدران القولون، الذي قد يكون مصحوبا بنزيف من الأمعاء أو المستقيم (يظهر فقط عند الدمج مع سيسيلاتين)؛ التهاب، وذمة، حُمَامَى، وتآكل سطح عضل المريء وتحدث هذه الحالات بسبب علاج إشعاعي؛ التهاب الرئتين الذي يحدث بسبب علاج إشعاعي.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

تدمير خلايا الدم الحمراء؛ صدمة تأقية (رد فعل تحسسي حاد)؛ التهاب في الكبد؛ احمرار الجلد؛ تطور طفح جلدي في المنطقة التي تعرضت للإشعاع.

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل)

التهاب الجلد والأنسجة الرخوة؛ متلازمة ستيفنس جونسون (رد فعل حاد من قبل الجلد والأنسجة الرخوة الذي قد يشكل خطرا على الحياة)؛ تقشر الأنسجة المتموتة البشوية التسممي (Toxic epidermal necrolysis - رد فعل جلدي حاد قد يشكل خطرا على الحياة)؛ اضطراب مناعي ذاتي يسبب طفح جلدي وبثرات في الساقين، الذراعين والبطن؛ التهاب الجلد الذي يتميز ببثرات مليئة بالسائل؛ جلد رقيق هس، بثرات، تآكل أو تندب؛ احمرار ألم وتورم، لا سيما في الأطراف السفلية؛ التهاب الجلد والدهن تحت الجلد (Pseudocellulitis)؛ التهاب الجلد (dermatitis)؛ يصبح الجلد ملتهبا، معرضا للحكة، أحمر، متشققا وخشنا؛ نقاط حاكّة جدا.

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف: لا يمكن تقسيم شيوعها استنادا إلى البيانات المتوفرة

حدوث داء السكري، لاسيما بسبب باثولوجيا في الكلى؛ اضطراب في الكلى الذي يسبب موت الخلايا الظهارية الأنبوية التي تشكل أنابيب الكلى.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك تبليغ الطبيب بأسرع وقت ممكن.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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) 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ### شروط التخزين
- يجب التخزين تحت الـ 25°C.
 - محاليل معادة التكوين ومحاليل تسريب: بحسب علم الأحياء المجهرية، يجب استعمال المُنتج فوراً. إذا لم يكن الاستعمال فوراً وإذا كان التحضير وفقاً للتعليمات، الاستقرار الكيميائي والفيزيائي لمحاليل معادة التكوين ومحاليل التسريب لـ يميتريكسيد الذي تمّ فحصه خلال الاستعمال هو 24 ساعة في التبريد (2°C-8°C).
 - هذا الدواء معدّ للاستعمال لمرة واحدة فقط؛ يجب التخلص من كل بقايا المحلول التي بقيت دون استعمال بحسب المتطلبات المحلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي أليمتا، أيضاً:

mannitol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injection, nitrogen.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أليمتا هو مسحوق متوفر في قنينة، لتحضير محلول للتسريب الوريدي. إنه مسحوق مجفّف بالتجميد ذو لون أبيض حتى أصفر فاتح أو أخضر مائل للأصفر. تحتوي كل عبوة من أليمتا على قنينة أليمتا واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيلي م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: ليلي فرنسا S.A.S، فچرشايم، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 138-86-31721-00

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

تم تحريرها أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة