

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيموران أقراص 25 ملغ، 50 ملغ

يحتوي كل قرص على: 25 ملغ أو 50 ملغ آزاثيوبرين (Azathioprine).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 في النشرة "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثيرات الدواء الطبية: تثبيط جهاز المناعة.

هذا التأثير هو هام بعد زرع الأعضاء، لكي لا يرفض جهاز المناعة العضو المزروع. يستعمل إيموران أيضاً لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي الذي لا يستجيب للعلاجات أخرى - وذلك فقط من قبل طبيب مختص بأمراض الرثية في المستشفى أو في العيادة.

الفصيلة العلاجية:

مثبطات جهاز المناعة (Immunosuppressants).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة آزاثيوبرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

● كنت حساساً (ألرجي) لـ ميركايتوبورين (دواء مشابه لـ آزاثيوبرين، المادة الفعالة في إيموران).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● قبل العلاج بـ إيموران، إحكِ للطبيب إذا:

○ تلقيت مؤخراً لقاحاً أو كنت مقبلاً على تلقي لقاح. لا يجوز تلقي لقاحات حية (مثل الإنفلونزا، الحصبة، BCG وما شابه) خلال العلاج بـ إيموران حتى يؤكد الطبيب بأن هذا الأمر آمن بالنسبة لك، لأن بعض اللقاحات قد تؤدي إلى تلوثات خلال العلاج بـ إيموران.

○ وُجد لديك اضطراب جيني بإسم متلازمة ليش نيهان (Lesch-Nyhan Syndrome). إنها حالة وراثية نادرة لنقص في مادة تسمى HPRT (Hypoxanthine-guanine-phosphoribosyltransferase).

○ كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلية.

○ كنت تعاني من متلازمة تسمى نقص في TPMT. هذه حالة ينتج فيها جسمك أقل مما ينبغي من الإنزيم المسمى TPMT (Thiopurine methyltransferase).

○ عانيت ذات مرة من جذري الماء أو من عقولة المنطقة.

○ أصبت في الماضي باليرقان B (إلتهاب الكبد B - إلهاب الكبد الناجم عن فيروس).

○ كنت مقبلاً على إجتيار عملية جراحية، لأن بعض الأدوية، بما في ذلك توبوكورارين أو سوكسينيل كولين، التي تعطى في العمليات الجراحية لإرخاء العضلات، يمكن أن تؤثر على عمل إيموران. يجب إطلاع الطبيب المخدر إذا كنت تتناول إيموران قبل العملية الجراحية.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ما ذكر أعلاه ينطبق عليك، إستشر طبيبك، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول إيموران.

خلال فترة العلاج بـ إيموران، سوف يصدر لك الطبيب تعليمات بإجتيار فحوص دم روتينية من أجل متابعة التغيرات في حالتك (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟"). عادة تقل وتيرة الفحوص كلما طالت فترة العلاج.

إذا كنت تتلقى علاج لتثبيط جهاز المناعة، فإن إيموران قد يزيد الخطورة لديك لـ:

● أورام، بما في ذلك سرطان الجلد. لذا، خلال العلاج بـ إيموران تجنب التعرض المطول لضوء الشمس، إرتد ملابس واقية وإستعمل كريم واقى ذو عامل وقاية مرتفع.

● إضطرابات تكاثر خلايا الدم البيضاء (lymphoproliferative disorders):

○ يزيد العلاج بـ إيموران خطورة حدوث سرطان من نوع معين (lymphoproliferative disorder). عندما يشمل العلاج عدة أدوية التي تثبط جهاز المناعة (بما في ذلك ثيوپورينات)، فإن هذه الحالة قد تؤدي إلى الوفاة.

○ مشاركة لعدة أدوية لتثبيط جهاز المناعة التي تعطى سوية، تزيد الخطورة لإضطرابات في الجهاز الليمفاوي جراء تلوث فيروس (إضطرابات لتكاثر للمفاويات ذات صلة بفيروس إپشتاين - بار [EBV]).

● تطور حالة خطيرة تسمى متلازمة تنشيط البلاعم (Macrophage Activation Syndrome) (فرط تفعيل خلايا الدم البيضاء ذات الصلة بعمليات الإلتهاب)، عادة تحدث لدى أشخاص يعانون من أنواع معينة من إلهاب المفاصل، تلوث خطير بجذري الماء أو الهريس النطاقي. لذلك، خلال العلاج بـ إيموران يجب الإمتناع عن ملامسة أي شخص يعاني من جذري الماء أو الهريس النطاقي.

● إذا مرضت في الماضي باليرقان B، فإن المرض قد يصبح نشطاً ثانية.

● تلوثات أخرى مثل إلهاب السحايا الفيروسي (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML). إلهاب السحايا الفيروسي قد يظهر في حالات يكون فيها جهاز المناعة ضعيفاً. إذا ظهرت علامة لتلوث، يجب مراجعة الطبيب (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن إيموران قد يؤثر على عمل أدوية معينة وأدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل إيموران. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أو كنت تخطط تناول:

● ريبافيرين (Ribavirin) لعلاج التلوثات الفيروسية.

● ميتوتريكسات (Methotrexate) يستعمل بشكل أساسي لعلاج السرطان.

● ألأوپورينول (Allopurinol)، أوكسيبورينول (Oxipurinol)، تيوبورينول (Thiopurinol) أو مثبطات كسانتين أوكسيداز أخرى مثل فيبوكسوستات (Febuxostat)، المستعملة لعلاج مرض النقرس.

● بينيسيلامين (Penicillamine) يستعمل بشكل أساسي لعلاج إلهاب المفاصل الروماتيزمي.

● مثبطات ACE تستعمل بشكل أساسي لعلاج فرط ضغط الدم.

● مضادات التخثر، مثل وارفارين (Warfarin) أو أسينوكومارول (Acenocoumarol) لمنع تشكل الخثرات الدموية.

● سيميبتيدين (Cimetidine) لعلاج القرحة المعدية والمشاكل الهضمية.

● إندوميثاسين (Indomethacin) يستعمل لتسكين الآلام ومضاد للإلتهاب.

● أدوية الركود الخلوي، لعلاج أنواع مختلفة من السرطان.

● أمينوساليسيلات، مثل أولسالازين (Olsalazine)، ميسالازين (Mesalazine) أو سولفاسالازين (Sulfasalazine) المستعملة بشكل أساسي لعلاج الأمراض المعوية المسماة إلهاب القولون التقرحي أو داء كرون.

● تريمتوپريم / سولفاميثوكسازول (Trimethoprim / sulfamethoxazole) مضاد حيوي لعلاج تلوثات تسببها جرثومة.

● إنفليكسيماب (Infliximab) يستعمل بشكل أساسي لعلاج الأمراض المعوية المسماة إلهاب القولون التقرحي أو داء كرون.

● مرخيات عضلية مثل توبوكورارين (Tubocurarine) أو سكسنيل كولين (Succinylcholine) تستعمل خلال العملية الجراحية، لأنها قد تتفاعل مع إيموران أقراص. قبل العملية الجراحية يجب إطلاع الطبيب المخدر، بأنك تخضع للعلاج بـ آزاثيوبرين، لأن المرخيات العضلية التي تعطى خلال التخدير قد تتفاعل مع آزاثيوبرين.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ما ذكر أعلاه ينطبق عليك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيموران.

اللقاحات خلال العلاج بـ إيموران

إستشر الطبيب أو الممرضة قبل تلقي لقاح. لا يجوز تلقي لقاحات حية خلال العلاج بـ إيموران (مثل لقاحات للإنفلونزا، الحصبة، BCG وما شابه) حتى يؤكد الطبيب بأن هذا الأمر آمن بالنسبة لك، لأن بعض اللقاحات قد تؤدي إلى تلوثات خلال العلاج بـ إيموران.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول إيموران أقل من ساعة قبل أو أقل من ثلاثة ساعات بعد طعام أو شرب الحليب.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك يمكن أن تصبحي حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ إيموران.

الحمل

يجب إستعمال وسائل منع حمل موثوقة لمنع حدوث حمل خلال تناولك أنت أو زوجك إيموران.

إذا كنت حاملاً فسوف يدرس طبيبك بالإعتماد على مخاطر وفوائد العلاج فيما إذا كان يتوجب عليك تناول هذا الدواء.

الإرضاع

قد تنتقل كميات قليلة من إيموران إلى حليب الأم. توصى النساء اللواتي يتناولن إيموران بالإمتناع عن الإرضاع إلا إذا كانت الفوائد تفوق المخاطر المحتملة على الطفل. إستشيري الطبيب قبل الإرضاع.

الخصوبة

إن تأثير إيموران على الخصوبة غير معروف.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير معروف لتناول أقراص إيموران على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

إذا كنت تقاسي من أي عرض جانبي نتيجة هذا الدواء، فعليك الحذر وإذا دعت الحاجة الإمتناع عن السياقة وعن إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لكتوز مونوهيدرات. إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج بـ إيموران.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط وذلك حسب شدة مرضك، عمرك، وزنك ووظائف الكلية والكبد لديك.

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

يجب تناول القرص مع القليل من الماء.

لا يجوز شطر، كسر أو سحق القرص.

المستحضر سام للخلايا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

العلامات الفورية لفرط المقدار الدوائي هي: غثيان، تقيؤات وإسهال، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، تلوث مجهول السبب، تفرح في الحنجرة، نزف وكدمة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. إذا تبقى وقت قصير حتى تناول المقدار الدوائي القادم، فيجب تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي واستشارة الطبيب. وإلا، تناول القرص لحظة تذكر وإستمر في العلاج كالمطلوب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف أو تغيير العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

الفحوص والمتابعة

أثناء فترة العلاج بهذا الدواء وبعد ذلك يجب الحرص على إجراء فحوص الدم - يجب إجراء فحوص دم بوتيرة أسبوعية في الأسابيع الثمانية الأولى لتناول الدواء.

في حال إستعمال مقدار دوائي عالي أو في حال وجود قصور كبدي أو كلوي، فيجب إجراء فحوص دم بوتيرة أكبر. بعد ذلك يجب إجراء فحوص دم مرة في الشهر أو على الأقل مرة كل ثلاثة أشهر. يجب إجراء فحص وظائف الكبد لمرضى لديهم خلل في وظائف الكبد.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيموران قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

● ردود فعل تحسسية (أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100)، العلامات يمكن أن تشمل:

○ إرهاق عام، دوار، غثيان، تقيؤات، إسهال أو ألم في البطن

○ إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين

○ إحمرار الجلد، آفات جلدية أو طفح جلدي (يشمل حويصلات، حكة وتقشر الجلد)

○ آلام عضلية أو مفصلية

○ ظهور مفاجئ لصفير أثناء التنفس، سعال أو صعوبات في التنفس

في حالات صعبة يمكن أن يشكل رد الفعل خطراً على الحياة (نادر، من شأنه أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000).

● إحمرار أو طفح جلدي، قد يتطورا إلى رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة حيث يشمل طفح منتشر مع حويصلات وتقشر للجلد، خاصة في منطقة الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، تقشر واسع للجلد (إنحلال البشرة النخري السمي) (هذه أعراض جانبية نادرة جداً التي من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000).

● إلتهاب رئوي عكوس (يؤدي إلى ضيق في التنفس، سعال وسخونة) (عرض جانبي نادر جداً الذي من شأنه أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000).

● إضطرابات في الدم ونخاع العظم، العلامات تشمل: ضعف، إرهاق، شحوب، ظهور كدمات بسهولة، نزف غير إعتيادي أو تلوثات (أعراض جانبية شائعة جداً - من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10).

● عندما يستعمل إيموران للعلاج بمشاركة مثبطات إضافية لجهاز المناعة فأنت معرض لخطورة الإصابة بمرض فيروس ييلق الضرر بالدماغ. العلامات يمكن أن تكون: صداع، تغيرات في السلوك، خلل في النطق، تدني القدرات الإدراكية، مثل الذاكرة، التركيز، وإتخاذ القرارات (تراجع إدراكي). هذه الحالة (تسمى

JC virus associated Progressive Multifocal Leukoencephalopathy) من شأنها أن تؤدي إلى الوفاة (عرض جانبي نادر جداً الذي من شأنه أن يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10,000).

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى الطبيب المختص إذا لاحظت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

● وُجدت لديك سخونة أو أي علامة أخرى لتلوث، مثل ألم في الحنجرة، ألم في الفم، مشاكل في الجهاز البولي، أو تلوثات في الجهاز التنفسي التي تؤدي إلى ضيق في التنفس وسعال (أعراض جانبية شائعة جداً - من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10).

● مشاكل في كبدك، العلامات تشمل إصفرار الجلد والجزء الأبيض من العين (يرقان) (عرض جانبي غير شائع - من شأنه أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100).

● سرطان من أنواع مختلفة، يشمل الدم، الليمفا وسرطان الجلد (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء") (أعراض جانبية نادرة التي من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000).

● متلازمة سويت (Sweet's syndrome)، تسمى أيضاً *Acute febrile neutrophilic dermatosis*. من شأنه أن يتطور لديك طفح (بارز وأحمر، مع كتل وردية أو بنفسجية ومؤلمة للمس)، خاصة في منطقة الذراعين، اليدين، الأصابع، الرقبة والوجه، الذي من شأنه أن يترافق بسخونة (عرض جانبي شيوعة غير معروف [لم يحدد بعد]).

● ورم لمفي من نوع معين (*hepatosplenic T-cell lymphoma*). من شأنه أن يتطور لديك رعاف، إرهاق، تعرق ليلي ملحوظ، إنخفاض في الوزن، وسخونة مرتفعة بدون سبب واضح (عرض جانبي شيوعة غير معروف [لم يحدد بعد]).

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية

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

● نسبة منخفضة لكمية خلايا الدم البيضاء في فحوص الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى تلوث.

أعراض جانبية شائعة (**common**) - تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

● غثيان.

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

● فقر الدم، إنخفاض نسبة كريات الدم الحمراء.

● إلتهاب البنكرياس (**pancreatitis**) الذي قد يؤدي إلى ألم حاد في أعلى البطن.

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

● قد تلاحظ تساقط للشعر أثناء تناول إيموران. في أحيان متقاربة ينمو الشعر ثانية على الرغم من مواصلة إستعمال الدواء. إذا كنت قلقاً إستشر الطبيب.

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

● تضرر الأعماء الذي قد يؤدي إلى إسهال، آلام في البطن، إمساك، غثيان وتقيؤات (يمكن أن يدل على ثقب في الأمعاء).

أعراض جانبية شيوعة غير معروف (لم يحدد بعد)

● حساسية لضوء الشمس وكل ضوء آخر.

● من شأنه أن يتطور لديك طفح (بارز وأحمر، مع كتل وردية أو بنفسجية ومؤلمة للمس)، خاصة في منطقة الذراعين، اليدين، الأصابع، الرقبة والوجه، الذي من شأنه أن يترافق بسخونة.

(متلازمة سويت [Sweet's syndrome]، يسمى أيضاً *Acute febrile neutrophilic dermatosis*).

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة والبليستر. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.

● لا يجوز إلقاء الأدوية في القمامة أو في منظومة الأنابيب البيئية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

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

يحتوي طلاء قرص إيموران 25 ملغ على:

Opadry Orange 06B230003 (hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide yellow, iron oxide red).

يحتوي طلاء قرص إيموران 50 ملغ على:

Hypromellose, macrogol 400.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص إيموران 25 ملغ هو قرص برتقالي، مستدير، محدب، بدون خط للشطر معلم بـ IM 2.

قرص إيموران 50 ملغ هو قرص أصفر، مستدير، محدب، مع خط للشطر معلم بـ IM 5.

تتوفر الأقراص ضمن عبوات لويحة (بليستر). تحتوي كل عبوة على 100 قرص.

● صاحب الإمتياز: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.

● إسم المنتج: أسبن فارما تريدينج م.ض.، دبلن، إيرلندا.

● تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: إيموران أقراص 25 ملغ: 3479.25384

إيموران أقراص 50 ملغ: 4265.22964

● من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.