

ميتوجيك 50 مل/مل تحت الجلد محلول للحقن محقة جاهزة للاستعمال

المادة الفعالة وتراكيم: ميثوتريكسات 50 مل/مل محلول

لائحة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر بند 6.

اقرأ النشرة بأمعان حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء يُوصف لعلاج مرضك فقط. لا تُعطه لأخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، صدفيه ومرض كروهن – الدواء مُخصص للاستعمال لدى البالغين فقط.

لعلاج التهاب مفصلي روماتويدي يُفعّل مجھول السبب (JIA) – الدواء مُخصص للأطفال فوق جيل 3.

1. لاي غرض مُخصص الدواء؟

في حالات التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis) الوخيم لدى المرضى البالغين، الذي شُخّصن كما ينبغي وفقاً لمعايير الروماتيزم والذي لم يستجب له المرضي لأنواع أخرى من علاج مُضاد الرُّوماتيزم، بما في ذلك أدوية مضادة للالتهاب غير سترنوبينية (NSAIDs)، وبشكل عام تجريبة مع على الأقل دواء واحد أو أكثر من نوع DMARDs disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

• التهاب مفصلي روماتويدي مجھول السبب (Juvenile Idiopathic Arthritis) (JIA) (نشط ووخيم لدى مرضى فوق جيل 3 سنوات الذي يشمل عدة مفاصل، والذي علاجه بواسطة أدوية مضادة للالتهاب غير سترنوبينية (NSAIDs) لا يكفي).

• لعلاج اعراض الصدفيه الوجهية والمتكررة لدى البالغين، والتي لا تستجيب كالملطف لأشكل علاج آخر، وفقط عندما تم توثيق التشخيص بواسطة خزعة / او استئصال طبيب جلد.

• لمعالجة مرض كروهن خفيف حتى متوفّط لدى البالغين كعلاج منفرد أو بالدمج مع كورتيكosteroid ونيدات لدى المرضى الذين لا يجاوبون أو لدى المرضى أصحاب تحمل متوفّض للعلاج بثوريوريات.

الفصيلة العاجية: مضاهي لحمض الفوليك

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجيم) لميثوتريكسات أو لاي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6)
- كنت حامل أو مرضعة. (انظر فيما يلي بند: "الحمل الإرضاخ والخصوصية")
- كنت تعاني من أمراض كبد، أمراض وخيمة في الكلى أو أمراض في الدم.
- كنت تعاني من كبرى من الكحول.
- كنت تعاني من تقرحات متقدمة مثل السبل، الإيدز أو اعراض فشل مناعي آخر.
- كنت تعاني من تقرحات بتجويف الفم، في المعدة أو في الأمعاء.
- بالذات من تقرحات حمي موقّع (ضعف).

تحذيرات خاصة متطلقة باستعمال الدواء:

• قبل العلاج بميتوجيك 50 مل/مل تحت الجلد أخبر الطبيب إذا:

◦ كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.

◦ كنت تعاني من الحفاف (فقدان السوائل).

◦ كنت عجوزاً أو كنت شعرت أنك لست بخير وشعفت.

• حتى عندما يُعطى ميتوجيك 50 مل/مل تحت الجلد بجرعات متخففة، يمكن أن تظهر اعراض جانبية وخيمة. لكي يتم اكتشاف الأعراض الجانبية بالوقت المناسب، هناك حاجة لإجزاء فحوصات طبية وفحوصات مختبر (انظر بند "الفحوصات والمتابعة").

• ميثوتريكسات قد يؤثر على جهازك المناعي وعلى تناول لقاح. انه قد يؤثر على تناول فحوصات مناعية. تلوثات مزمنة غير شائعة [مثل الهرمن الطافق (herpes zoster) (السل، التهاب الكبد B أو C)] قد تتأجل. أثناء العلاج بالدواء لا يجوز التقطم بلقاحتات حية مُوّفّقة (ضعيفة) (انظر "لا يجوز استعمال المستحضر إذا").

• ميثوتريكسات يؤثر موقتاً على انتاج المعنوي والويضات، وفي أغلب الأحيان هذا التأثير يكون عكوس. قد يسبب ميثوتريكسات إجهادات وتشوهات خلقية وخيمة. يجب بذل اهتمام مثالي في العمل أثناء استعمال ميثوتريكسات، ولمدة على الأقل 6 أشهر بعد انتهاء العلاج. انظر أيضًا بند: "الحمل الإرضاخ والخصوصية".

• لقد تم التأليح عن تزويق رنوي حاذد لدى متعالجين مع مرض روماتيزم بالخلفية باستعمال ميثوتريكسات. إذا كنت تعاني من اعراض بصر أو سعال دموي، عليك التوجه إلى طبيبك فوراً.

• التهاب الجلد نتيجة لاشعاع وحرق شمسية من الممكن أن يظهر مجدداً بوقت العلاج بميتوجيك.

• قد تتفاقم الأفات الصدفيه خلال التعرض الشديد فوق بنسجية (اشعاع UV) وإعطاء مزامن لميثوتريكسات.

◦ قد تظهر عد ليمفاوية متضخمة. في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج.

◦ إسهال هو عرض معتاد الذي قد يظهر نتيجة لاستعمال الدواء، ويطلب إيقاف العلاج (انظر بند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا كنت تعاني من إسهال، تحدث مع طبيبك.

◦ اضطرابات إلتهابية معينة (اعتلال دماغي / اعتلال بياض الدماغ) تم التأليح عنها لدى مرضى سرطان الذين تلقوا ميثوتريكسات. هذه الأعراض غير قابلة للتفادي عندما يتم استعمال ميثوتريكسات لمعالجة امراض أخرى.

◦ قبل العلاج وخالله يجب إجزاء فحوصات طبية. انظر في البند: "الفحوصات والمتابعة".

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت موخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أبلغ بذلك الطبيب أو الصيدلي. عليك الانتباه لكون ذلك ينطوي على أدوية أخرى التي تستنتنها في المستقبل. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

◦ مضادات حيوية مثل: تتراسوكيلات، كلورامفينيكول، ومضادات حيوية غير قابلة للامتصاص واسعة الطيف، بيسيلين، جليكوبينيدات، سولفوناميدات، سيرير وفلوكسامين وسيفالوتوتين (أدوية لمنع / علاج تلوثات معينة).

◦ أدوية ضد الالتهاب لاستروروبينية أو ساليسيلات (أدوية ضد الألم و/أو الالتهاب مثل حمض أسيتيل ساليسيليك، ديكوفيناك وابيوروفين أو بيرازول).

◦ بروتنيسيدين (دواء ضد داء القرص).

◦ أحضم عضوية ضعيفة، مثل أدوية مدرة للبول.

◦ أدوية التي من الممكن أن تؤثر على بقى العظم، مثل تريپوتيرين، سولفامېتیکسازول (مضاد حيوي) وپرميثامين.

◦ أدوية أخرى تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي مثل غلوكوروميد، سولفالاسازين (دواء لعلاج الرثىة [روماتيزم]) وأزاثيورينين (دواء كابت لجهاز المناعة الذي يستعمل أحياناً في اوضاع مختلفة من التهاب المفاصل الروماتويدي).

◦ ميركابتوپورين (دواء ضد داء القرص).

◦ أدوية من تلة الراتن (دواء لعلاج الصدفيه) وأمراض جلدية أخرى.

◦ ثيوفيلين (دواء للربو وأمراض رئوية أخرى).

◦ أدوية معينة لعلاج مشكل في المعدة مثل أومبيرازوبل وپينتوبازول.

◦ أدوية لخفض مستوى السكر في الدم.

◦ فيتامينات التي تحتوي على حمض الفوليك من الممكن أن تؤثر على نجاعة العلاج، ويجب أخذها فقط عندما يتم التوصية بها من قبل الطبيب.

◦ خلال العلاج لا يجوز تناول تقويم بلقاح هي موهن (انظر بند: لا يجوز استعمال المستحضر إذا).

استعمال الدواء والطعام:

لا يجوز شرب كمية كبيرة من القهوة، شاي أو مشروبات خفيفة التي تحتوي على كافيين بفترة العلاج بالدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو مشروبات روحية خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل الإرضاخ والخصوصية:

الحمل

لا يجوز استعمال ميتوجيك 50 مل/مل تحت الجلد خلال الحمل أو إذا كنت تحاولين الدخول في الحمل. قد يسبب ميثوتريكسات تشوهات خلقية، إصابة الجنين، أو إجهاض. هذه الأعراض مترابطة بتشوهات في الجمجمة، الوجه، القلب وأوعية الدم، الدماغ والأطراف. لذلك، من المهم جداً أن لا يعطي ميثوتريكسات للنساء الحوامل أو النساء اللواتي تخططن الدخول في الحمل.

لدى النساء جيل الخصوبة، يجب نفي أي احتفال للحمل عن طريق استعمال ميثوتريكسات وعلى الأقل 6 أشهر من إيقاف العلاج (انظر أيضًا بند "تحذيرات خاصة متطلقة باستعمال الدواء").

في حال دخالت في الحمل خلال العلاج أو كنت تشكين بذلك حامل، تحتني مع طبيبك بأقرب وقت ممكن. عليك تلقي معلومات من الطبيب بشأن احتظار (خطر) التأثيرات التي تضر بالجنين خلال العلاج.

إذا كنت معنية بالدخول في حمل، عليك استشارة طبيبك، وقد يوجهك الطبيب لاستشارة لدى متخصص لدوى العلاج لدوى العلاج.

لا يجوز للنساء الحوامل من الطاقم الطبي معالجة / أو حقن ميتوجيك 50 مل/مل تحت الجلد.

الإرضاخ

يجب التوقف عن الإرضاخ قبل وخلال العلاج بميتوجيك 50 مل/مل تحت الجلد.

الخصوصية لدى الرجال

الأنثى الموجدة لا تشير إلى زيادة احتظار (خطر) التشوهات أو الإجهاض إذا كان الأب يأخذ ميثوتريكسات بجرعة أقل من 30 مل/مل أسبوع. بالرغم عن ذلك، لا يمكن نفي الاحتفاظ (خطر) بشكل مطلق. قد يكون ميثوتريكسات سام للجينات، وهذا يعني أن الدواء قد يسبب طفرة جينية. ميثوتريكسات يمكنه أن يؤثر على إنتاج المعنوي مع إمكانية في التسبب بتشوهات خلقية. لذلك، عليك الانتباه عن إنجاب الأطفال أو عن التبرع بالمني خلال تناول ميثوتريكسات ولمدة على الأقل 6 أشهر بعد إيقاف العلاج.

السيادة واستعمال الآلات:

استعمال هذا الدواء يمكن أن يسبب أعراض جانبية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، مثل تعب ودوار لذلك قد يضر بالقدرة على السيادة وتنفس الآلات.

إذا كنت تشعر بذلك تجنب أو تعب، لا يجوزقيادة أو تشغيل الآلات.

بحصوص الأطفال يجب تجذيرهم من الركوب على الدراجة أو من الألعاب بجانب الطريق وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

المستحضر يحتوي على أقل من 23 ملг صوديوم للجرعة، لذلك يُعتبر "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً بخصوص

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط، وتلائم لحالتك الصحية بشكل شخصي. يشكل عام تمر 4-8

أسابيع حتى يكون تأثير أي كان للعلاج. العلاج بمتوسط ينجز 50 مل/مل تحت الجلد هو طول الأمد.

متوسط ينجز 50 مل/مل تحت الجلد يعطي عن طريق عضو فريق طبي (ليس بحقن ذاتي) **مرة في الأسبوع فقط**.

يتحقق تحت الجلد.

عليك أن تقرر مع الطبيب بخصوص يوم ملائم خلال الأسبوع تلائم فيه الحالة كل أسبوع.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

يقرر الطبيب ما هي الجرعة المثالية للأطفال والمراهقين الذين يعانون من التهاب مفصلي روماتودي مجدهل السبب

التي تضم عدة مفاصيل.

لا يجوز استعمال متوسط ينجز 50 مل/مل لدى الأطفال تحت سن 3 سنوات نتيجة نقص التجربة في مجموعة الجيل

هذا.

لا يجوزتجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الامتناع عن لمس الدواء للجلد أو الأغشية المخاطية. في هذه الحالات، يجب غسل المنطقة المصابة فوراً مع

كمية كبيرة من الماء.

إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من المطلوب، توجه إلى الطبيب.

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء العلاج في الدواء:

قبل البدء باستعمال الدواء سيسألهك الطبيب للفحوصات التالية: عد دموي، فحص وظائف الكبد، فحص البويم المصل

(نوع من البروتين في الدم) وفحص وظائف الكلى.

كذلك سيشخص الطبيب إذا كنت تعاني من السلس (مرض ثلوي ينبع مع ظهور كتل صغيرة في النسيج المتضرر)

واجراء تصوير بالأشعة السينية للصدر.

خلال العلاج:

خلال الـ 6 أشهر الأولى من العلاج عليك القيام بالفحوصات التالية على الأقل مرة في الشهر وبعد ذلك على الأقل

مرة كل ثلاثة أشهر.

فحص الدم والحق لاكتشاف تغيرات للغشاء المخاطي، فحوصات دم، فحص وظائف الكبد، فحص وظائف الكلى،

فحص الجهاز التنفسى وبحسب الحاجة فحص وظائف الرئة.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ

في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت أن تستعمل الدواء:

لا تستعمل جرعة مضاعفة من أجل تعويض الجرعة المنسية.

إذا توقيت عن استعمال الدواء:

إذا توقيت عن استعمال الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب.

يجب المداومة على العلاج كما هو موصى به من قبل الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية بالعتمة تحرك من الملحق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات

الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أمنية إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب.

4. الأعراض الجانبية:

كل أي دواء، استعمال متوسط ينجز 50 مل/مل تحت الجلد قد يسبب أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا

تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

توازن وحدة الأعراض الجانبية متعلقة بالجرعة وبنواتر الحق. بما أن الأعراض الجانبية قد تحدث أيضاً بجرعات

مضاعفة، من المهم إجراء متابعة منتظمة لدى الطبيب. سيسألهك الطبيب للفحوصات الكشف عن مشاكل التي تتتطور في

الدم (مثل اضطرابات في خلايا الدم البيضاء، انخفاض في الصفائح، ليغموماً) وتغيرات في الكلى والكبد.

سبعين الأعراض الجانبية مصنف بالشكل التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من من بين 10

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100

أعراض جانبية نادرة - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000

أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100,000

يجب إعلام الطبيب فوراً عند ظهور العلامات التالية التي قد تدل على أعراض وخيمة، التي قد تتشكل خطراً على

الحياة وتتطلب تدخل طبي فوري:

• سعال جاف متواصل بدون بلغم، ضيق تنفس وسعونة - قد تكون هذه علامة لالتهاب رئوي (شائع).

• بقص أو سعال دموي - هذه قد تكون علامات لنزيف من الرئتين (شيوها غير معروفة).

• علامات اضطرار في الكبد مثل اصغرار الحلق وبياض العينين - ثلث الكبد، شكل شمعي ندي في الكبد، تتكسر دهني

في الكبد (هذه الأعراض غير شائعة)، النايب كبد حاد (نادر)، فضل كبدى (نادر جداً).

• علامات احساسية مثل طفح في الجلد الذي يشمل أحمراء روككة في الجلد، انتفاخ راحة اليدين، القدفين، الكلبين،

الوجه، الشفتين، الفم أو الحق (الذي قد يؤدي لصعوبات في البلع أو في التنفس) وشعور باغماء - قد تكون هذه

علامات لرثوت، مثل سخونة، تغيرات حرارية، آلام، آلام حلق - قد يسبب ذلك النساء أن تكون أكثر سusceptible لللثوؤات.

• علامات لتلوث، مثل تفتح طواثات وجسمة نوع معين من التهاب رئات (pneumocystis jirovecii) (sepsis) (nادر).

• علامات لضرر في الكلى مثل انتفاخ راحة اليدين، الكلبين أو القدفين، أو تغيرات في توائر البول أو انخفاض

بكيمية البول (oliguria) أو انعدام البول (anuria). قد تكون هذه علامات لفشل كلوي (نادر جداً).

• علامات لتلوث، مثل تفتح طواثات وجسمة نوع معين من التهاب رئات (nadir جذا).

• سخونة وتدحرج وخيم في وضع الصحي، أو سخونة مفاجحة المصحوبة بألم في الحق أو في الفم أو مشاكل في

جهاز البول. ميتوبريكبات قد يسبب خاص حاد في كريات الدم البيضاء من نوع مينين (agranulocytosis) وتنشيط خصم لنفي (انخاع العظم (nadir جذا)).

• أعراض متصلة باسنداد عاء دموي من قبل ثانية دموية متوجولة (حادية انفصامية خثارية) مثل ضعف بجانب

واحد من الجسم (stroke) أو ألم، انتفاخ، أحمراء ونarrow شاذ بمحنة بادي الوردة العصبية؛

ميتوبريكبات قد يسبب حاداً انفصاماً خثارية (nadir جذا).

• سخونة وتدحرج وخيم في وضع الصحي، أو سخونة مفاجحة المصحوبة بألم في الحق أو في الفم أو مشاكل في

جهاز البول. ميتوبريكبات قد يسبب خاص حاد في كريات الدم البيضاء من نوع مينين (agranulocytosis) وتنشيط خصم لنفي (انخاع العظم (nadir جذا)).

• تغير غير متوقع، مثل نزيف من اللثة، مد في البول، قيء دموي أو كدمات - قد تكون هذه علامات لانخفاض

وخيه بعد صفات الدم الناتج بسبب تثبيط وخيه لنفي (nadir جذا).

• أعراض مثل صداع شديد، مصحوب أحياناً بساخونة، تصلب في الرقبة، غثيان، تقيؤ، توهان وحساسية للضوء التي

قد تشير إلى التهاب الأغشية المخاطية (التهاب السحايا الدماغية الحاد غير الجرثومي) (nadir جذا).

• تم التليل عن اضطرابات دماغية مينية (leukoencephalopathy/encephalopathy) لدى مرضى

السرطان الذين تلقوا ميتوبريكبات. أعراض جانبية كهذه غير قابلة للنفي عندما يتم استعمال ميتوبريكبات لعلاج

أمراض أخرى، مثل مثباتات لهذا النوع من الاضطرابات الدماغية قد يكون تغير قابلة للنفي (شيوها غير معروفة).

• تغير حالي وخيم أو حوصلات على الجلد (قد تؤثر على الفم، العينين والأعضاء التناسلية). قد تكون هذه علامات

للملامزة النادرة جداً سينفون جونسون أو متلازمة الجلد المحمروق (تشير الأنسجة المتفوقة التشرووية التسميني - toxic epidermal necrolysis - (nadir جذا)).

أعراض جانبية شائعة:

التهاب الشفاه المخاطي في الفم، سعوبات بالهضم، غثيان، فقدان الشهية، ألم بطن، فحص شاذ لأداء الكبد (ASAT)،

ALAT، بيلوروبين، الكلبين (وسفالاز).

أعراض جانبية شديدة:

ترقحات بالفم، إسهال، طفح جاهلي، احمرار الجلد، حكة، ألم رأس، تعب، نعاس، انخفاض بتشكل خلايا الدم مع انخفاض

بكيمية خلايا الدم البيضاء وأو الحمراء وأو الصفائح.

أعراض جانبية غير شائعة:

التهاب الأعاء، تهاب الأعاء، تقيؤات، التهاب البنكرياس، براز أسود أو قفاراني، ترقحات ونزيف في الجهاز

العصبي، التهاب بالأوعية الدموية، تفاقم على الجلد (شيء يشبه الهرس)، شرى، احتدام السكري، دوار، ارتباك، اكتئاب،

انخفاض بالبومين المصل، انخفاض بكيمية كل خلايا الدم وصفائح الدم، التهاب وترقح بالمثلثة أو بالمهبل، خلل بوظائف

الكلوي، اضطرابات بالتبول، ألم مفاصيل، ألم عضلات، انخفاض كثافة العظام.

أعراض جانبية نادرة:

التهاب في شفاء اللثة، تصبغ جاهلي زائد، حب الشباب، نفط زرقاء على الجلد (شيء يشبه المومية الدموية)،

تحسسي للأدوية الدموية، انخفاض بكيمية الأجهزة المضادة في الدم، تلوث (بما في ذلك إعادة تفعيل ثبوط مزمن

غير فعال)، عينان حمراوان (التهاب ملتحمة العين)، تقيؤات في المزاج (تغيرات في المزاج)، اضطرابات بالرؤية،