

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميثوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد محلول للحقن محقنة جاهزة للاستعمال

المادة الفعالة وتركيزها:

ميثوتريكسات 50 ملغ/مل

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر بند 6.

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

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

لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، صدفية ومرض كروهن – الدواء مُخصّص للاستعمال لدى البالغين فقط.
لعلاج التهاب مفاصلي روماتويدي يبغي مجهول السبب (JIA) - الدواء مُخصّص للأطفال فوق جيل 3.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

- في حالات التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis) الوخيم لدى المرضى البالغين، الذي تُشخّص كما ينبغي وفقًا لمعايير الروماتيزم والذي لم يستجيب فيه المرضى لأنواع أخرى من علاج مُضادّ الروماتيزم، بما في ذلك أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)، وبشكل عام تجربة مع على الأقل دواء واحد أو أكثر من نوع DMARDs (disease-modifying antirheumatic drugs).
- التهاب مفاصلي روماتويدي مجهول السبب (Juvenile Idiopathic Arthritis) نشط ووخيم لدى مرضى فوق جيل 3 سنوات الذي يشمل عدة مفاصل، والذي علاجه بواسطة الأدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) لا يكفي.
- لعلاج أعراض الصدفية الخفيفة والمتكررة لدى البالغين، والتي لا تستجيب كالمطلوب لأشكال علاج أخرى، فقط عندما تمّ توثيق التشخيص بواسطة خزعة و/ أو استشارة طبيب جلد.
- لمعالجة مرض كروهن خفيف حتى متوسط لدى البالغين كعلاج منفرد أو بالدمج مع كورتيكوستيروئيدات لدى المرضى الذين لا يتجاوبون أو لدى المرضى أصحاب تحمل منخفض للعلاج ببيثوبيورينات.

الفصلية العلاجية: مضاهي لحمض الفوليك

2. قبل استعمال الدواء:

<p>لا يجوز استعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">كنت حساسًا (اليرجي) لميثوتريكسات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6) كنت حامل أو مرضعة. (انظري فيما يلي بند: "الحمل والإرضاع والخصوبة"). كنت تعاني من أمراض كبد، أمراض وخيمة في الكلى أو أمراض في الدم. كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول. كنت تعاني من عدوى وخيمة مثل السل، الإيدز أو أعراض فشل مناعي أخرى. كنت تعاني من تقرحات بتجريف الفم، في المعدة أو في الأمعاء. بالزامن مع تلقي لقاح حي مؤهّن (ضعيف).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

- قبل العلاج بميثوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.
 - كنت تعاني من الجفاف (فقدان السوائل).
 - كنت عجوزًا أو كنت تشعر أنك لست بخير وضعيف.
- حتى عندما يُعطى ميثوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد بجرعات منخفضة، ممكن أن تظهر أعراض جانبية وخيمة. لكي يتم اكتشاف الأعراض الجانبية بالوقت المناسب، هناك حاجة لإجراء فحوصات طبية وفحوصات مختبر (أنظر بند "الفحوصات والمتابعة").
- ميثوتريكسات قد يؤثر على جهازك المناعي وعلى نتائج لقاح. إنه قد يؤثر على نتائج فحوصات مناعية. ثلوثات مزمنة غير نشطة [مثل الهربس النطاقي (herpes zoster)، السل، التهاب الكبد B أو C] قد تتأجج. أثناء العلاج بالدواء لا يجوز التطعّم بلقاحات حية مؤهّنة (ضعيفة) (أنظر "لا يجوز استعمال المستحضر إذا").
- ميثوتريكسات يؤثر مؤقتًا على إنتاج المنى والبويضات، وفي أغلب الأحيان هذا التأثير يكون عكوس. قد يسبب ميثوتريكسات إجهاضات وتشوهات خلقية وخيمة. يجب الامتناع عن الحمل أثناء استعمال ميثوتريكسات، ولمدة على الأقل 6 أشهر بعد انتهاء العلاج. أنظر أيضًا بند: "الحمل الإرضاع والخصوبة".
- لقد تمّ التبليغ عن نزيف رئوي حادّ لدى متعالجين مع مرض روماتيزمي بالخلفية باستخدام ميثوتريكسات. إذا كنت تعاني أعراض صدق أو سعال دموي، عليك التوجه إلى طبيبك فورًا.
- التهاب الجلد نتيجة للإشعاع وحروق شمسية من الممكن أن يظهر مجددًا بوقت العلاج بميثوتريكسات.
- قد تتفاقم الأفات الصدفية خلال التعرض لأشعة فوق بنفسجية (إشعاع UV) وإعطاء مترامن لميثوتريكسات.
- قد تظهر عدد لمفاوية متضخمة. في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج.
- إسهال هو عرض جانبي الذي قد يظهر نتيجة لاستعمال الدواء، ويتطلب إيقاف العلاج (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا كنت تعاني من إسهال، تحدث مع طبيبك.
- اضطرابات دماغية معينة (اعتلال دماغي / اعتلال بياض الدماغ) تم التبليغ عنهما لدى مرضى سرطان الذين تلقوا ميثوتريكسات. هذه الأعراض غير قابلة للنفى عندما يتم استعمال ميثوتريكسات لمعالجة أمراض أخرى.
- قبل العلاج وخلالها يجب إجراء فحوصات طبية. أنظر في البند: "الفحوصات والمتابعة".

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

- مضادات حيوية مثل: نتراسيكلينات، كلورامفينيكول، ومضادات حيوية غير قابلة للامتصاص واسعة الطيف، بيسيلين، جليكوبيبتيدات، سولفوناميدات، سيبروفلوكساسين وسيفالوتين (أدوية لمنع/ لعلاج ثلثات معينة).
- أدوية مضادة للالتهاب لاستيروئيدية أو ساليسيلات (أدوية ضد الألم و/أو الالتهاب مثل حمض أسيتيل ساليسيلك، ديكلوفيناك وإيبوبروفين أو بيرازول)، وبروبنيسيد (دواء ضد داء النقرس).
- أمحاض عضوية ضعيفة، مثل أدوية مدرة للبول.
- أدوية التي من الممكن أن تؤثر على نقي العظم، مثل تريميثوبريم- سولفاميثوكسازول (مضاد حيوي) وپريميثامين.
- أدوية أخرى تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي مثل ليفلونوميد، سولفاسلازين (دواء لعلاج الرثية [روماتيزم]) وأزاثيوبرين (دواء كابت لجهاز المناعة الذي يستعمل أحيانًا في أوضاع وخيمة من التهاب المفاصل الروماتويدي).
- ميركانتوبورين (دواء مثبّط لانقسام الخلايا).
- أدوية من عائلة الراتين (دواء لعلاج الصدفية وأمراض جلدية أخرى).
- ثيوفيلين (دواء للربو وأمراض رئوية أخرى).
- أدوية معينة لعلاج مشاكل في المعدة مثل أوميبرازول وپنتوپرازول.
- 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 تلقي تطعيم بلقاح حي مؤهّن (أنظر 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 الإرضاع والخصوبة:

الحمل

لا يجوز استعمال ميثوجيكت 50 ملغ/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 جدًا أن لا يعطى ميثوتريكسات للنساء الحوامل أو للنساء اللواتي تخططن الدخول في الحمل.

لدى نساء بجيل الخصوبة، يجب نفى أي احتمال للحمل عن طريق وسائل ملائمة على سبيل المثال فحص الحمل قبل بداية العلاج.

يجب الامتناع عن الحمل عن طريق استعمال وسائل منع متوقّ بها أثناء استعمال ميثوتريكسات وعلى الأقل 6 أشهر من إيقاف العلاج (انظري أيضًا بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

في حال حدثت في الحمل خلال العلاج أو كنت تشكين بأنك حامل، تحدّثي مع طبيبك بأقرب وقت ممكن. عليك تلقي معلومات من الطبيب بشأن اختطار (خطر) التأثيرات التي تُصنّف بالجين خلال العلاج.

إذا كنت معنية بالدخول في حمل، عليك استشارة طبيبك، وقد يوجهك الطبيب لاستشارة لدى متخصص قبل الموعد المزعوم لبدء العلاج.

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

الإرضاع

يجب التوقف عن الإرضاع قبل وخلال العلاج بميثوجيكت 50 ملغ/مل تحت الجلد.

الخصوبة لدى الرجال

الأدلة الموجودة لا تشير إلى زيادة اختطار (خطر) التشوهات أو الإجهاض إذا كان الأب يأخذ ميثوتريكسات بجرعة أقل من 30 ملغ/أسبوع. بالرغم عن ذلك، لا يمكن نفى الاختطار (الخطر) بشكل مطلق. قد يكون ميثوتريكسات سامّ للجنينات. وهذا يعني أن الدواء قد يسبب طفرة جينية. ميثوتريكسات يمكنه أن يؤثر على إنتاج المنى مع إمكانية في التسبب بتشوهات خلقية. لذلك عليك الامتناع عن إنجاب الأطفال أو عن التبرع بالمنى خلال تناول ميثوتريكسات ولمدة على الأقل 6 أشهر بعد إيقاف العلاج.

السياقة واستعمال الآلات:

استعمال هذا الدواء يمكن أن يسبب أعراض جانبية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، مثل تعب ودوار لذلك قد يضرر بالقدرة على السياقة وتشغيل الآلات.

إذا كنت تشعر بانك تعب أو نعس، لا يجوز قيادة أو تشغيل الآلات.

بخصوص الأطفال يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة أو من الألعاب بجانب الطريق وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

المستحضر يحتوي على أقل من 23 ملغ صوديوم للجرعة. ذلك يُعتبر "خالي من الصوديوم".

