

إيمند
125 ملغ
كبسولات

إيمند
80 ملغ
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:
Aprepitant 125 mg
أپرپیتنت 125 ملغ

تحتوي كل كبسولة على:
Aprepitant 80 mg
أپرپیتنت 80 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر بند 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً بند 2.8 "معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات إيمند".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص إيمند؟

كبسولات إيمند مخصصة للاستعمال لدى المرضى البالغين، **بدمج مع أدوية أخرى لمنع التقيؤ:**

- لمنع الغثيان والتقيؤات الحادة والمتأخرة، الناجمة عن علاج كيميائي (علاج بالسرطان) مع قدرة مرتفعة على التسبب بالغثيان (عامل قوي للغثيان والتقيؤات).
- لمنع الغثيان والتقيؤات نتيجة علاج كيميائي (CINV)، الناجمة عن علاج كيميائي (علاج بالسرطان) مع قدرة متوسطة على التسبب بالغثيان (عامل متوسط للغثيان والتقيؤات).

الفصيلة العلاجية: إيمند هو مضادة لمستقبله نويروكينين 1 (NK₁).

2. قبل تناول إيمند

2.1 لا تتناول إيمند:

- إذا كنت حساساً (أرجي) لأپرپیتنت أو لأي واحد من المركبات الأخرى لإيمند (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند 6).
- بدمج مع أدوية تحتوي على بيموزيد (الذي يستعمل لمعالجة أمراض نفسية)، تيرفينادين وأستيميزول (اللذان يستعملان لخمى الكلى وحالات أرجية أخرى)، سيسايريد (الذي يستعمل لعلاج اضطرابات الهضم). أخبر الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية وذلك لأن علاجك يجب أن يُعدّل قبل أن تبدأ بتناول إيمند. إن تناول إيمند مع هذه الأدوية قد يسبب مشاكل خطيرة أو مهددة للحياة.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال إيمند

قبل بدء العلاج بإيمند، أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك مرض في الكبد لأن كبدك مهم لتفكيك الدواء في جسمك. لذلك، قد يحتاج طبيبك لمتابعة حالة كبدك.

2.3 الأطفال والمراهقين

إيمند غير مصادق عليه للاستعمال لدى الأطفال.

2.4 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو إضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي عن ذلك.

يمكن لإيمند أن يؤثر على أدوية أخرى، أثناء العلاج بإيمند وبعده أيضاً. هنالك عدة أدوية التي لا يجوز تناولها بالدمج مع إيمند (مثل بيموزيد، تيرفينادين، أستيميزول، ويسيپايريد) أو أنها تستوجب ملائمة جرعة (أنظر أيضاً البند 2.1، "لا تتناول إيمند").

عمل إيمند أو أدوية أخرى قد يتأثر، إذا كنت تتناول إيمند بالدمج مع أدوية أخرى، بما في ذلك تلك المذكورة أدناه.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي خصوصاً إذا كنت تتناول:

- أدوية لمنع الحمل والتي قد تشمل حبوب منع الحمل، لاصقات جلدية، غرسات منع الحمل، ولوالب رحمية معينة (IUDs) التي تحرر هرمونات، قد لا تعمل بشكل كاف عندما يتم تناولها بالدمج مع إيمند. يجب استعمال وسائل منع غير هرمونية أخرى أو إضافية خلال فترة العلاج بإيمند ولمدة شهرين بعد تناول إيمند،
- سيكلوسبورين، تاكروليموس، سيروليموس، وإفروليموس (مثبطات جهاز المناعة)،
- ألفانتيل وفينتانيل (تستعمل لعلاج الألم)،
- كوينيدين (يستعمل لعلاج وتيرة القلب غير المنتظمة)،
- ايرينوتيكان، ايتوبوسيد، فينورلبيين، وإفوسفوميد (أدوية تستعمل لعلاج السرطان)،

- أدوية تحتوي على مشتقات قلويد إرغوت على سبيل المثال إبيرغوتامين ودي-إرغوتامين (تستعمل لعلاج الصداع النصفي)،
- وارفارين وأسبنيوكومرول (أدوية لتميع الدم؛ قد تكون هناك ضرورة لفحوصات دم)،
- ريفامبيسين، كلاريثروميسين، تليثروميسين (مضادات حيوية تستعمل لعلاج التلوثات)،
- فنيثونين (دواء يستعمل لعلاج نوبات الاختلاج)،
- كاربامازيبين (يُستعمل لعلاج الاكتئاب والصرع)،
- ميدازولام، تريازولام، وفينوباربيتال (أدوية تستعمل للتهديئة أو تساعدك على النوم)،
- عشبة العرن (St. John's Wort هابريكوم - مستحضر عشبي يستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- مثبطات البروتياز (تستعمل لعلاج تلوثات HIV - الإيدز)،
- كيتوكونازول، باسنتناء شامبو، (يستعمل لعلاج متلازمة كوشينج- عندما يقوم الجسم بإنتاج فائض من الكورتيزول)،
- ايتراكونازول، فوريكونازول، وپوسكونازول (أدوية مضادة الفطريات)،
- نيفازودون (الذي يستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- كورتيكوستيروئيدات (على سبيل المثال ديكساميثازون ومثيل بريدنيزولون)،
- مُضادات القلق (مثل ألپرازولام)،
- توليوتاميد (دواء يستعمل لعلاج السكري).

2.5 تناول إيمند مع الطعام

يمكن تناول إيمند مع أو بدون الطعام.

2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول هذا الدواء أثناء الحمل، إلا إذا كانت هناك حاجة مؤكدة للقيام بذلك. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، نطنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، إستشيرى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

لمعلومات عن منع الحمل، أنظري الفصل 2.4، "تناول أدوية أخرى".

ليس معروفًا إذا كان إيمند يفرز في حليب الأم؛ لذلك، لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بهذا الدواء. من المهم إعلام طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع.

2.7 السياقة واستعمال الماكينات

يجب الأخذ بعين الاعتبار أن جزء من الناس يشعرون بدوار أو بنعاس بعد تناول إيمند. إذا كنت تشعر بدوار أو بنعاس، عليك الإمتناع عن السياقة أو تشغيل ماكينات أو أدوات بعد تناول هذا الدواء (أنظر فصل 4، "أعراض جانبية").

2.8 معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات إيمند

كبسولات إيمند تحتوي على سكروز

كبسولات إيمند تحتوي على سكروز. إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء. (أنظر أيضًا الفصل 6، "على ماذا يحتوي إيمند؟").

كبسولات إيمند تحتوي على الصوديوم

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، أي أنه يُعتبر عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال إيمند؟

يجب تناول هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول إيمند دائماً بالدمج مع أدوية أخرى، لمنع الغثيان والتقيؤ. بعد علاجك بإيمند، سيطلب طبيبك منك مواصلة تناول أدوية أخرى، بما في ذلك كورتيكوستيروئيد (على سبيل المثال ديكساميثازون) و"مضادة لمستقبلات 5HT₃" (على سبيل المثال أوندانسيترون) لمنع الغثيان والتقيؤ. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المعتادة عادةً هي:

يوم 1:

- كبسولة واحدة من 125 ملغ ساعة واحدة قبل بدء تلقىك العلاج الكيميائي

- و

أيام 2 و3:

- كبسولة واحدة من 80 ملغ في كل يوم، في الصباح.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول إيمند مع أو بدون الطعام.
يجب بلع الكبسولة بكاملها مع قليل من المشروب.

لا يوجد معلومات عن فتح ونثر محتوى الكبسولة.

فحوصات ومتابعة

قبل بدء العلاج بإيمند، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مرض الكبد. من المحتمل أن يحتاج طبيبك لمتابعة حالة كبدك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

لا يجوز تناول أكثر كبسولات مما أوصى به الطبيب. إذا تناولت كبسولات أكثر مما أوصى الطبيب، أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إيمند

إذا فوتت جرعة، استشر طبيبك.

عليك إكمال العلاج بحسب ما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

في حين أن التغذية المتوازنة مهمة لكل فرد، فهي مهمة بشكل خاص للأشخاص الذين يتلقون علاجاً كيميائياً. إن تناول وجبات طعام صغيرة ومتكررة أو أكل وجبة خفيفة قبل العلاج الكيميائي الخاص بك يمكنه أيضاً مساعدتك على تحمل العلاج الكيميائي بشكل أفضل.

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، استعمال إيمند قد يتسبب بأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية قد لا تصاب بأي واحدة منها.

أوقف تناول إيمند وتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت أي واحد من الأعراض الجانبية التالية، التي قد تكون وخيمة، والتي من المحتمل أن تحتاج لأجلها لعلاج طبي طارئ:

- شرى، طفح، حكة، صعوبة في التنفس أو البلع (تواتر غير معروف، لا يمكن التقدير من المعلومات المتوفرة); هذه هي أعراض رد فعل أرجي.

أعراض جانبية أخرى تم التبليغ عنها مفصلة أدناه.

الأعراض الجانبية الشائعة (أعراض التي قد تؤثر على حتى 1 من أصل 10 مستخدمين) هي:

- إمساك، غُسر الهَضْم،
- صداع،
- تعب،
- فقدان الشهية،
- حازوقة (فُواق)،
- ارتفاع بكمية أنزيمات الكبد في دمك.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (أعراض التي قد تؤثر على حتى 1 من أصل 100 مستخدم) هي:

- دوار، نُعاس،
- حبّ الشباب (عُدّ)، طفح جلدي،
- قلق،
- تجشؤ، غثيان، تقيؤ، حرقة في المعدة، ألم في البطن، جفاف في الفم، غازات،
- تبول متزايد، مؤلم أو حارق،
- وهن، شعور عام سيء،
- هبات سخونة،
- نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة،
- حُمى مع ازدياد احتمال خطر التلوث، انخفاض بكريات الدم الحمراء.

الأعراض الجانبية النادرة (أعراض التي قد تؤثر على حتى 1 من أصل 1000 مستخدم) هي:

- صعوبة في التفكير، قلة الطاقة، اضطرابات في المذاق،
- تحسُّس الجلد للشمس، تعرُّق متزايد، بشرة دهنية، جروح على الجلد، طفح جلدي حكي، متلازمة ستيفنز-جونسون/ تقشر الأنسجة الممتوتة البشروية التسممي (عرض جانبي جلدي نادر وخيم)،
- الشَّمَقُ (مَرَحُ الجنون- شعور بسعادة عارمة)، توهان،

- تلوث جرثومي، تلوث فطري،
- إمساك وخيم، قرحة المعدة، التهاب الأمعاء الدقيقة والقولون، تقرحات في الفم، انتفاخ البطن،
- تبول متواتر، إفراز كميات بول أكثر من المعتاد، وجود سكر أو دم في البول،
- ضيق في الصدر، تورم، تغير في كيفية المشي،
- سعال، بلغم في الجزء الخلفي من الحلق، تهيج في الحلق، عطاس، التهاب الحلق،
- إفرازات من العين وحكة،
- طنين في الأذن،
- تشنجات في العضلات، وهن العضلات،
- ظمأ متزايد،
- نبض قلب بطيء، مرض القلب والأوعية الدموية،
- انخفاض بخلايا الدم البيضاء، مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم، فقدان الوزن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يُوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين إيمند؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون 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.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية. يجب الخزن في العبوة الأصلية وذلك لوقايته من الرطوبة. لا تخرج الكبسولة من الصينية، حتى تكون جاهزًا لتناولها.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه المجاري أو في النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هنالك حاجة إليها. هذه الإجراءات تساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي إيمند؟

بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على مركبات غير فعالة:

Sucrose, Microcrystalline Cellulose Beads, Hydroxypropyl Cellulose SL, Micronized Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Lauryl sulfate, gelatin, titanium dioxide (E 171), shellac, potassium hydroxide, black iron oxide (E 172);

تحتوي كبسولة من 125 ملغ أيضًا على

red iron oxide (E 172), yellow iron oxide (E 172).

إيمند يحتوي على سكروز (أنظر أيضًا الفصل 2.8، "معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات إيمند").

إيمند 125 ملغ تحتوي على 125 ملغ سكروز.

إيمند 80 ملغ تحتوي على 80 ملغ سكروز.

كيف يبدو إيمند ومحتوى العبوة

كبسولة 125 ملغ هي كبسولة جيلاتين، مُعَمَّمة، ذات جسم أبيض وغطاء بلون وردي، مع "462" و"125 mg" مطبوعة على المحيط بحبر أسود على جسم الكبسولة.

كبسولة 80 ملغ هي كبسولة جيلاتين، مُعَمَّمة، ذات جسم وغطاء بلون أبيض، مع "461" و"80 mg" مطبوعة على المحيط بحبر أسود على جسم الكبسولة.

أحجام العبوات: عبوة لـ 3 أيام علاج التي تحتوي على كبسولة واحدة من 125 ملغ وكبسولتين من 80 ملغ.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض، ص.ب 7121، بيتح- تكفا، 49170.

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم كورپ، نيو جيرسي، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في كانون الأول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إيمند 80 ملغ كبسولات: 135.08.31206

إيمند 125 ملغ كبسولات: 135.09.31207

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.