

٦) محتوى العلبية ومعلومات إضافية

١,٦ ماذا يحتوي تيمو؟

بالإضافة للمادة الفعالة تيموزولويد يحتوي الدواء على:

Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate (type A), Stearic acid, Tartaric acid, Silica colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E 171).

كل كبسولة ٥ ملغ تحتوي على: ٨٧,٣٠ ملغ لاكتوز و- ٠,٢١ صوديوم
كل كبسولة ٢٠ ملغ تحتوي على: ٣٠,٧٢ ملغ لاكتوز و- ٠,٢١ صوديوم
كل كبسولة ١٠٠ ملغ تحتوي على: ٨٣,٦٠ ملغ لاكتوز و- ٠,٤٢ صوديوم
كل كبسولة ١٤٠ ملغ تحتوي على: ١١٧,٠٤ ملغ لاكتوز و- ٠,٥٩ صوديوم
كل كبسولة ٢٥٠ ملغ تحتوي على: ٢٠٩,٠٠ ملغ لاكتوز و- ١,٠٥ صوديوم

٢,٦ كيف يبدو تيمو وما هو محتوى العلبية

تيمو ٥ ملغ: كبسولة جيلاتين بيضاء مختمة وعليها خطان وكتابة "T ٥mg" بلون أخضر
تيمو ٢٠ ملغ: كبسولة جيلاتين بيضاء مختمة وعليها خطان وكتابة "T ٢٠mg" بلون برتقالي
تيمو ١٠٠ ملغ: كبسولة جيلاتين بيضاء مختمة وعليها خطان وكتابة "T ١٠٠mg" بلون زهري
تيمو ١٤٠ ملغ: كبسولة جيلاتين بيضاء مختمة وعليها خطان وكتابة "T ١٤٠mg" بلون أزرق
تيمو ٢٥٠ ملغ: كبسولة جيلاتين بيضاء مختمة وعليها خطان وكتابة "T ٢٥٠mg" بلون أسود
تحتوي الكبسولات على مسحوق بلون أبيض يبيح إلى زهري فتح.

- صاحب التسجيل وعنوانه: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض., شارع راكيفيت ١, شوهام ٦٠٨٥٠٠٠.
- إسم المنتج وعنوانه: هاويت فارما أماريچ م.ض., رينجنسبورج, ألمانيا.
- أقرت وزارة الصحة هذه النشرة ومضمونها فحص وصودق في أيار ٢٠١٥ وتم تحديثها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في أيار ٢٠١٨.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
تيمو ٥ ملغ: ٣٣٢٥٦-١٤٥٢٤
تيمو ٢٠ ملغ: ٣٣٢٥٧-١٤٥٢٥
تيمو ١٠٠ ملغ: ٣٣٢٥٨-١٤٥٢٦
تيمو ١٤٠ ملغ: ٣٣٢٥٩-١٤٥٢٧
تيمو ٢٥٠ ملغ: ٣٣٢٦١-١٤٥٢٩
- من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

علاج ب تيمو فقط لدى مرضى الذين لديهم ورم دقيقي متكرر أو متفقم أو ورم ميلانيني خبيث

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث وتتطلب علاج طبي:

شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
إنخفاض تعداد خلايا الدم (قلة العدلات [neutropenia] أو قلة المفاويات، قلة الصفيحات الدموية)، فقدان الشهية للطعام، صداع، تقيؤ، غثيان، إمساك (صعوبة بإخراج البراز)، إرهاق.

شائعة (أعراض التي قد تؤثر على ١ من بين ١٠ مستعملين): انخفاض الوزن، نعاس، دوام، الشعور بوخز، ضيق تنفس، إسهال، ألم بطن، صعوبة في الهضم، طفح، حكة، تساقط شعر، نقاط حمراء من تحت الجلد، سخونة، ضعف، رجفان، شعور غير جيد، ألم، تغيرات في الطعم.

غير شائعة (أعراض جانبية قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ مستعمل): انخفاض تعداد خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة [Pancytopenia]، فقر الدم، قلة العدلات [قلة خلايا الدم البيضاء]).

نادرة (أعراض التي قد تؤثر على حتى ١ من بين ١,٠٠٠ مستعمل): سعال، تلوثات بما في ذلك التهاب رئوي.

نادرة جدًا (أعراض التي قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ مستعمل): إحمرا في الجلد، شرى، طفح جلدي، ردود فعل تحسسية.

أعراض جانبية إضافية:

تم التبليغ عن حالات ارتفاع نسب إنزيمات الكبد بأحيان شائعة. تم التبليغ بشكل غير شائع عن حالات ارتفاع نسب البيليروبين، مشاكل مع مجرى المرارة (ركدو صفراوي [cholestasis])، التهاب الكبد وتضرر الكبد، بما في ذلك قصور كبدي المسبب للموت.

شوهدت حالات نادرة جدًا لطفح شديد مع انتفاخ الجلد، يشمل راحتا اليدين والقدمين، أو إحمرا مزولم للجلد و/أو حويصلات في الجسم أو في الفم. **توجه للطبيب فورًا** إذا ظهرت هذه الأعراض.

شوهدت مع تيمو حالات نادرة جدًا لأعراض جانبية في الرنتين، يشمل حالات من التهاب الرنتين غير المعدي.

يتعرض المعالجون بشكل عام لضيق تنفس وسعال. توجه للطبيب إذا كنت تلاحظ هذه الأعراض.

في حالات نادرة جدًا، قد يكون للمعالجين الذين يتناولون تيمو وأدوية مشابهة له خطورة لتطور أمراض سرطانية ثانوية، بما في ذلك إبيضاض الدم (لوكيميا [leukemia]).

تم التبليغ بوتيرة غير شائعة عن تلوثات جديدة أو متكررة من الفيروس المضخم للخلايا [cytomegalovirus] وتلوثات ما بعد فعالية متجددة للفيروس المسبب لالتهاب الكبد من النوع B.

تم التبليغ بوتيرة غير شائعة عن حالات تلوث في الدماغ التي يسببها فيروس الهربس [[التهاب السحايا والدماغ الهربسي (meningoencephalitis) herptic]], والتي تشمل حالات مميتة.

تم التبليغ بوتيرة غير شائعة عن حالات للبوالة التفتية (diabetes insipidus). علامات البوالة التفتية تشمل إنتاج كمية كبيرة من البول والشعور بالعطش.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

www: بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي perrigo-pharma.co.il

٥) كيفية تخزين الدواء

- لحفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال، فضلًا في خزانة مغلقة. البلع بالخطأ يمكن أن يكون مميئًا للأطفال.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب الحفاظ بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. بعد الفتح لأول مرة بالإمكان الإستعمال لمدة ٣ أسابيع، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف أو القمامة البيئية. إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد على