معلومات للمريض
أليمتا™(أ-ليم-تا)
(بيميتركسيد للحقن)
للاستعمال في الوريد

ما هو أليمتا؟

أليمتا دواء يُصرف بناء على وصفة طبيّة ويُستعمل لعلاج:

- **نوع من سرطان الرئة اسمه سرطان الرئة ذو الخلايا غير الحرشفيّة غير الصغيرة المتقدّم.** يُستعمل أليمتا:
  - كعلاج خط أوّل بالتزامن مع بيمبروليزوماب والعلاج الكيميائي البلاتيني عندما يكون كلّ من مستقبلات عامل نموّ البشرة EGFR أو جينة كيناز الورم اللمفي الكشمي ALK سلبيان (سرطان الرئة ذو الخلايا غير الحرشفيّة غير الصغيرة المتقدّم).
  - كعلاج خط أوّل بالتزامن مع السيسبلاتين لسرطان الرئة ذو الخلايا غير الحرشفيّة غير الصغيرة المتقدّم.
  - بمفرده كمعالجة صيانة مداومة بعد أن تكون قد تلقّيت 4 دورات علاجية كيميائية التي تحتوي على البلاتين كخط علاجي أوّل لسرطان الرئة ذي الخلايا غير الحرشفيّة غير الصغيرة المتقدّم الذي تعاني منه ولم يتقدّم مرضك.
  - بمفرده في حال انتكاس سرطان الرئة بعد علاج كيميائيّ سابق.

  لا يُستعمل أليمتا في علاج الأشخاص المصابين بسرطان الرئة ذي الخلايا الحرشفيّة غير الصغيرة.
- **نوع من السرطان يُسمّى ورم المتوسطة الجنبي الخبيث.** يصيب هذا السرطان بطانة الرئتين وجدار الصدر. يُستعمل أليمتا بالاشتراك مع السيسبلاتين كالعلاج الأوّل لورم المتوسطة الجنبي الخبيث الذي لا يمكن استئصاله عن طريق الجراحة أو إذا كان لا يمكنك الخضوع لجراحة.

لم يتمّ إثبات سلامة أليمتا وفعاليّته لدى الأطفال.

لا تأخذ أليمتا إذا سبق لك أن أصبت بارتكاس تحسسيّ حاد ضدّ أيّ دواء يحتوي على بيميتركسيد.

قبل أن تأخذ أليمتا، أعلم طبيبك بكلّ الحالات الطبيّة التي تعاني منها، بما في ذلك:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.
- خضعت لعلاج إشعاعيّ.
- إذا كنتِ حاملًا أو كنت تخططين للحمل. أليمتا يمكن أن يؤذي الجنين.

السيدات في سن الإنجاب:

سيتحقّق مقدّم الرعاية الصحية الذي يتابعك لمعرفة ما إذا كنتِ حاملًا قبل بدء العلاج بأليمتا.

يجب عليك استعمال وسيلة فعّالة لمنع الحمل خلال العلاج بأليمتا ولمدّة 6 أشهر بعد الجرعة الأخيرة. إذا حملتِ أو إذا كانت تعتقدين نفسكِ حاملًا، أعلمي طبيبكِ على الفور.

يجب على **الذكور** مع شريكات إناث في سن الإنجاب، استعمال وسيلة فعّالة لمنع الحمل خلال العلاج بأليمتا ولمدّة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة.

- إذا كنتِ تُرضعين أو كنتِ تنوين الإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان أليمتا ينتقل عبر حليب الثدي. لا تُرضعي خلال العلاج بأليمتا ولمدّة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة.

أعلم طبيبك بكلّ الأدوية التي تأخذها، بما فيها الأدوية التي تُصرف بوصفة طبيّة والأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبيّة والفيتامينات والمكمّلات العشبيّة.

أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل كليويّة وكنت تأخذ دواء يحتوي على إيبوبروفين. يجب عليك تفادي أخذ إيبوبروفين قبل يومين من تلقّي العلاج بأليمتا وفي يوم تلقّي العلاج وبعد يومين من تلقّيه.

كيف يُعطى أليمتا؟

- **من المهمّ جدًا أن تأخذ حمض الفوليك والفيتامين ب12 خلال علاجك بأليمتا للحدّ من خطر إصابتك بآثار جانبيّة مؤذية.**
  - خذ حمض الفوليك حسب وصفة طبيبك تمامًا مرّة واحدة في اليوم قبل 7 أيّام (أسبوع واحد) من جرعتك الأولى من أليمتا وواصل أخذ حمض الفوليك حتّى اليوم 21 (3 أسابيع) بعد جرعتك الأخيرة من أليمتا.
  - سوف يعطيك طبيبك حِقن فيتامين ب12 خلال العلاج بأليمتا. سوف تتلقّى حقنتك الأولى من الفيتامين ب12 قبل 7 أيّام (أسبوع واحد) من جرعتك الأولى من أليمتا ومن ثمّ كلّ 3 دورات.
- سوف يصف لك طبيبك دواء يُسمّى ستيرويدًا قشريًّا لكي تأخذه مرّتين في اليوم لمدّة 3 أيّام، ابتداء من اليوم الذي يسبق كلّ علاج بأليمتا.
- يُعطى لك أليمتا عن طريق تسريب في الوريد. يُعطى التسريب على مدى 10 دقائق.
- عادة ما يُعطى أليمتا مرّة واحدة كلّ 21 يومًا (3 أسابيع).

NL069FSQR01

ما هي الآثار الجانبيّة المحتملة لأليمتا؟

يمكن أن يسبّب أليمتا آثارًا جانبيّة خطيرة تتضمّن:

- **انخفاض عدد خلايا الدم.** يمكن أن يكون انخفاض عدد خلايا الدم حادًا، بما في ذلك انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلّة العدلات) وانخفاض عدد الصفيحات (قلّة الصفيحات) وانخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر الدم). سوف يُجري لك طبيبك فحوصات دم للتحقق من عدد خلايا الدم لديك خلال علاجك بأليمتا. **أعلم طبيبك على الفور إذا كان لديك أيّ عوارض عدوى أو حمى أو نزيف أو تعب حاد خلال علاجك بأليمتا.**
- **مشاكل كلويّة تتضمّن الفشل الكلوي.** يمكن أن يسبّب أليمتا مشاكل كلويّة حادة يمكن أن تسبّب الوفاة. يمكن أن يؤدّي التقيّؤ أو الإسهال الحاد إلى خسارة السوائل (التجفاف) مما قد يسبّب تفاقم المشاكل الكلويّة. أعلم طبيبك على الفور إذا انخفضت كميّة البول لديك.
- **ارتكاسات جلديّة حادة.** يمكن أن تحصل مع أليمتا ارتكاسات جلديّة حادة قد تؤدّي إلى الوفاة. أعلم طبيبك على الفور إذا أصبت ببثور أو بتقرّحات جلديّة أو بتقشّر الجلد أو بقروح مؤلمة أو بتقرّحات في فمك أو أنفك أو حلقك أو منطقة أعضائك التناسليّة.
- **مشاكل رئويّة (التهاب الرئة).** يمكن أن يسبّب أليمتا مشاكل رئويّة خطيرة قد تؤدّي إلى الوفاة. أعلم طبيبك على الفور إذا أصبت بأيّ عوارض جديدة أو إذا تفاقمت عوارض ضيق النفس أو السعال أو الحمى.
- **استعادة الإشعاع.** استعادة الإشعاع هي ارتكاس جلديّ يمكن أن يحصل لدى الأشخاص الذين تلقّوا علاجًا إشعاعيًا في الماضي ويُعالجون بأليمتا. أعلم طبيبك إذا أصبت بتورّم أو بتنفّط أو بطفح يبدو مثل حروق الشمس في منطقة عولجت سابقًا بالإشعاع.

الآثار الجانبيّة الأكثر شيوعًا لأليمتا عندما يُعطى لوحده هي:

- تعب
- غثيان
- فقدان الشهيّة

الآثار الجانبيّة الأكثر شيوعًا لأليمتا عندما يُعطى مع السيسبلاتين هي:

- تقيّؤ
- تورّم أو تقرّحات في فمك أو التهاب في حلقك
- إمساك
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلّة العدلات)
- انخفاض عدد الصفيحات (قلّة الصفيحات)
- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)

الآثار الجانبيّة الأكثر شيوعًا لأليمتا عندما يُعطى مع بيمبروليزوماب والعلاج الإشعاعي البلاتيني هي:

- تعب وضعف
- إمساك
- فقدان الشهيّة
- تقيّؤ
- ضيق في التنفّس
- غثيان
- إسهال
- طفح
- سعال
- حمى

يمكن أن يسبّب أليمتا مشاكل خصوبة لدى الرجال. هذا يمكن أن يؤثّر على قدرتك على الإنجاب. من غير المعروف ما إذا كانت هذه الآثار قابلة للزوال. استشر طبيبك إذا كان هذا الأمر مصدر قلق بالنسبة إليك.

سوف يُجري طبيبك فحوصات دم ليتحقق من إصابتك بآثار جانبيّة خلال العلاج بأليمتا. يمكن أن يغيّر طبيبك جرعة أليمتا التي تأخذها أو أن يؤخّر العلاج أو أو يوقفه إذا أصبت ببعض الآثار الجانبيّة.

أعلم طبيبك إذا أصبت بأثر جانبيّ يزعجك أو لا يزول.

ليست هذه كلّ الآثار الجانبيّة التي يسبّبها أليمتا. للمزيد من المعلومات، استشر طبيبك أو الصيدليّ الخاص بك.

اتصل بطبيبك للحصول على نصائح طبيّة حول الآثار الجانبيّة.

كيف عليّ أن أحفظ أليمتا؟

- احفظ أليمتا على حرارة أقل من 30 درجة مئويّة [86 درجة فهرنهايت].

<u>إستعمال جرعة المحلول المحضّرة:</u>

- هذا المنتج خالٍ من المواد الحافظة و بالتالي يجب استعمال جرعة المحلول المحضّرة على الفور.
- في حال عدم استعمال المحلول فوراً بعد تحضيره، احفظ جرعة المحلول في الثلاجة حتى 24 ساعة بين 2 و8 درجة مئويّة [بين 36 و 86 درجة فهرنهايت].
- تخلّص من محتوى القوارير غير المستعملة.

إحفظ أليمتا وكلّ الأدوية بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

معلومات عامة حول الاستعمال الآمن والفعّال لأليمتا

توصف الأدوية أحيانًا لغايات تختلف عن تلك المذكورة في نشرة معلومات المريض.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة و اللصاقة بعد كلمة ' EXP ' . يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. يمكن طلب المزيد من المعلومات حول أليمتا تكون موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة، من الصيدليّ الخاص بك أو من طبيبك.

ما هي مكوّنات أليمتا؟

المادة الفاعلة: بيميتركسيد

المكوّنات غير الفاعلة: مانيتول، نيتروجين، ماء للحقن، حمض الكلوريدريك و/أو هيدروكسيد الصوديوم ربما تمت اضافتهما لضبط درجة الحموضة.

كيف يتوفّر أليمتا؟

أليمتا، بيميتركسيد للحقن، هو ذرور مجفّف بالتجميد، معقّم، لونه أبيض مائل إمّا إلى الأصفر الفاتح أو الأخضر المصفرّ متوفّر في قوارير من جرعة واحدة للتسريب في الوريد بعد إعادة التشكيل.

علبة تحتوي على قارورة واحدة (1) لجرعة واحدة من 100 ملغ بيميتركسيد.
علبة تحتوي على قارورة واحدة (1) لجرعة واحدة من 500 ملغ بيميتركسيد.
قد لا تكون كل أشكال، جرعات وأحجام العبوات مسجلة أو مسوّقة.

حامل ترخيص التسويق في الأردن:
ايلي ليلي اكسبورت س.أ. ، جنيف، سويسرا

حامل ترخيص التسويق في الكويت والإمارات العربية المتحدة:
ايلي ليلي جادة نيدرلاند،
بابندوربسوغ 83، 3528 BJ أوتركت،
هولندا

حامل ترخيص التسويق في لبنان:
ليلي فرنسا، 2 شارع الكولونيل ليلي، 67640، فيغرشايم، فرنسا.

صنع:
فيانكس س.ا. المصنع C،
16 كلم شارع ماراثونوس
بالليني اتيكي، 15351، اليونان

تعبئة وتحرير:
ليلي فرنسا، المنطقة الصناعية،
2 شارع الكولونيل ليلي،
فغرشايم، 67640، فرنسا.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر.
- اتّبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

تاريخ المراجعة: آب/ أوغسطس2022