

June 2026

## **Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) Letter**

### **Metobject® (Methotrexate) – Correction of Numerical Formatting in the Arabic Patient Information Leaflet (PIL)**

Dear Healthcare professional,

Medac GmbH in agreement with the Saudi Food and Drug Authority (SFDA), would like to inform you of the following:

#### **Summary**

- **This DHPC is issued to inform healthcare professionals of inaccuracies identified in the Arabic Patient Information Leaflet (PIL) for Metobject®, where certain numerical values were displayed incorrectly due to a formatting issue.**
- **The issue is limited to the PIL Arabic text and does not affect the product itself, including its formulation, quality, safety profile, or efficacy.**
- **Healthcare professionals are advised to rely on the approved prescribing information and the corrected Arabic PIL attached to this communication.**

#### **Further Information and Recommendations**

A review identified formatting errors affecting the display of certain numerical values within the Arabic Patient Information Leaflet (PIL) for Metobject®. These errors may result in incorrect representation of dose strengths, quantities, or numerical information and could potentially lead to medication errors.

The identified errors included:

- The product strength was displayed as "05 mg/ml" instead of "50 mg/ml"
- Under the male fertility subsection, the dose was displayed as "03 mg/week" instead of "30 mg/week"
- The sodium content was displayed as "32 mg" instead of "23 mg"
- Storage instructions stated "below 52°C" instead of "below 25°C"
- content information displayed syringe volumes as "02,0 ml", "03,0 ml", "04,0 ml", "05,0 ml", and "06,0 ml" instead of "0.20 ml", "0.30 ml", "0.40 ml", "0.50 ml", and "0.60 ml"
- Adverse reaction frequency categories were incorrectly presented as "more than 1 in 01" instead of "more than 1 in 10" and "up to 1 in 01" instead of "up to 1 in 10" "1 in 001" instead of "1 in 100", "1 in 0001" instead of "1 in 1,000", and "1 in 000,01" instead of "1 in 10,000".

The issue is limited to the Arabic PIL and does not affect the medicinal product itself, product quality, efficacy, or safety.

Healthcare professionals are advised to review the corrected Arabic PIL attached in the Annex and use the approved prescribing information when counselling patients.

**Background**

Metoject® is indicated for the treatment of active rheumatoid arthritis in adult patients, polyarthritic forms of severe, active juvenile idiopathic arthritis, when the response to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) has been inadequate, severe recalcitrant disabling psoriasis.

**Reporting of adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the marketing authorization holder or to the Saudi Food & Drug authority.

**Call for reporting, or to report any suspected adverse reactions associated with the use of Metoject® in accordance with the national requirements via the national spontaneous reporting system to:**

**The National Pharmacovigilance Center:**

Unified Contact Center: 19999

Fax: +966112057662

Email: [npc.drug@sfd.a.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.a.gov.sa)

Website: <http://ade.sfd.a.gov.sa/>



or scan the above QR code

**Adverse events may also be reported directly to ZIMMO Trading Company Ltd, using the same contact details provided below:**

Email: [pv.zimmo@zimmo.net](mailto:pv.zimmo@zimmo.net)

Mobile: +966 53 995 3033

Yours sincerely,

Muath Almutairi – LQPPV

## ANNEXES

### Annex 1: Corrected Arabic Patient Information Leaflet (PIL)

The corrected Arabic Patient Information Leaflet (PIL) for is provided below:

#### نشرة دوائية: معلومات للمستخدم

#### ميتوجيكت 50 مجم / مللي محلول للحقن، سرنجة معبأة مسبقاً ميثوتريكسيت

قبل أن تبدأ باستخدام هذا الدواء الرجاء قراءة هذه النشرة بكل عناية حيث أنها تحتوي على معلومات هامة تخصك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى الرجوع إليها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي إستفسارات أخرى إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك أنت، فلا تصفه للآخرين حتى ولو كانت لديهم نفس الأعراض المرضية التي لديك فإنه قد يضرهم.
- إذا ظهرت عليك أي من الآثار الجانبية بما في ذلك الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة أخبر طبيبك أو الصيدلي.

#### ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ماهو ميتوجيكت ولماذا يستخدم
2. ماذا تحتاج أن تعرف قبل أن تستعمل ميتوجيكت
3. كيف تستعمل ميتوجيكت
4. الآثار الجانبية المحتملة حدوثها
5. كيف تخزن ميتوجيكت
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### 1. ماهو ميتوجيكت ولماذا يُستخدم:

- يحتوي ميتوجيكت على الميثوتريكسيت كمادة فعالة.
- ميثوتريكسيت مادة تتمتع بالخصائص التالية:
- تتداخل مع نمو خلايا معينة في الجسم والتي تتكاثر بسرعة.
  - تقلل من نشاط الجهاز المناعي (آلية دفاع الجسم عن نفسه).
  - لها خصائص مضادة للالتهابات.

#### يستخدم ميتوجيكت لعلاج ما يلي

- التهاب المفاصل الروماتيزي النشط في المرضى البالغين.
- أشكال التهاب المفاصل المتعدد الحاد والنشط مجهول السبب لدى اليافعين وذلك عندما تكون الإستجابة لمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية غير كافية.
- الصدفية الشديدة والعنيدة المسببة للإعاقة والتي لم تستجيب لأنواع العلاج الأخرى مثل العلاج الضوئي والعلاج بالأشعة فوق البنفسجية PUVA أو الريبينويدات، والتهاب المفاصل الصدفي لدى البالغين.
- الإصابة الخفيفة الى المعتدلة بمرض كرون (Crohn's Disease) في المرضى البالغين عندما يكون العلاج المناسب مع أدوية أخرى غير ممكن.

مرض التهاب المفاصل الروماتيزي هو مرض مزمن في الكولاجين من أعراضه التهاب الأغشية الزليلية (أغشية المفاصل). وتفرز هذه الأغشية سائلاً يعمل عمل التشحيم للعديد من المفاصل. ويسبب الالتهاب زيادة في لزوجة هذا السائل وتورم المفصل. التهاب مفاصل اليافعين والذي يصيب الأطفال والمراهقين دون السادسة عشرة من العمر. يتم وصف الحالة بالتهاب المفصل المتعدد إذا أصيبت 5 مفاصل أو أكثر بالالتهاب خلال الستة أشهر الأولى من بداية المرض.

التهاب المفاصل الصدفي هو نوع من التهاب المفاصل يتميز بوجود قرح صدفية على البشرة وعلى الأظافر وخاصة في مفاصل أصابع اليدين والقدمين.

الصدفية هي مرض جلدي مزمن وشائع يتميز بوجود بقع حمراء مغطاة بخلايا سميقة وجافة وفضية اللون تشبه الصدف.

يقوم ميتوجيكت بتعديل و إبطاء تطور المرض.

مرض كرون هو نوع من أمراض التهاب الأمعاء التي قد تؤثر على أي جزء من الجهاز الهضمي ويسبب أعراض كتل آلام البطن والإسهال والتقيؤ أو فقدان الوزن.

## 2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

### لا تستخدم ميتوجيكت إذا كنت:

- تعاني من الحساسية للميثوتريكسات أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- تعاني من اعتلال شديد بالكبد أو الكلية أو أمراض الدم.
- تستهلك كميات كبيرة من الكحول بانتظام.
- تعاني من عدوى شديدة مثل السل أو مرض نقص المناعة (الإيدز) أو أي من أعراض نقص المناعة الأخرى.
- تعاني من تقرحات في الفم، قرحة في المعدة أو قرحة في الأمعاء.
- حامل أو مرضع (بالنسبة للسيدات)(انظر قسم "الحمل والإرضاع والخصوبة").
- تتناول أمصالاً بها مصل حي في نفس الوقت أثناء العلاج بميتوجيكت.

### التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال ميتوجيكت إذا:

- كنت كبيراً في السن أو إذا كنت تشعر بالاعياء أو الضعف العام.
- كنت تعاني من اعتلال في وظائف الكبد.
- كنت تعاني من الجفاف (نقص المياه بالجسم).

### إجراءات احترازية خاصة للعلاج بميتوجيكت

يؤثر الميثوتريكسات مؤقتاً على إنتاج الحيوانات المنوية والبويضات ، وهو أمر يمكن عكسه في معظم الحالات. يمكن أن يسبب الميثوتريكسات الإجهاض والعيوب الخلقية الشديدة. يجب عليك تجنب الحمل عند استخدام الميثوتريكسات ولمدة ستة أشهر على الأقل بعد توقف العلاج. انظر أيضاً قسم "الحمل والإرضاع والخصوبة".

### مراجعات وفحوصات وإجراءات السلامة التي يوصى بها:

على الرغم من إعطاء ميتوجيكت بجرعات منخفضة إلا أنه من الممكن حدوث آثار جانبية شديدة، ولكي يتم الكشف عن حدوث هذه الآثار الجانبية يتعين إجراء فحوصات مخبرية وفحص للمريض بواسطة الطبيب.

### قبل بدء المعالجة:

قبل بدء المعالجة يتم أخذ عينات من الدم للتأكد من وجود خلايا دم كافية وكذلك لفحص وظائف الكبد ونسبة الألبومين (نوع من البروتينات الموجودة في الدم) ووظائف الكلى. كذلك سيفحص طبيبك إذا ما كنت تعاني من مرض السل (وهو مرض معدٍ بالإضافة إلى وجود عقد صغيرة في منطقة العدوى بالصدر) ويقوم بإجراء أشعة إكس على الصدر.

### أثناء المعالجة:

سوف تقوم بإجراء الفحوصات التالية على الأقل مرة كل شهر خلال الستة أشهر الأولى و مرة كل ثلاثة أشهر بعد ذلك:

- فحص الفم والحلق لإكتشاف أي تغييرات في الغشاء المخاطي.
- تحليل الدم.
- فحص وظائف الكبد.
- فحص وظائف الكلى.
- فحص الجهاز التنفسي و إذا احتاج الأمر يتم إجراء اختبار لوظيفة الرئة.

تم الإبلاغ عن نزيف الرئتين الحاد في المرضى الذين يعانون من أمراض الروماتيزم الأساسية باستخدام الميثوتريكسات. إذا كنت تعاني من أعراض بصق أو سعال الدم ، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

قد يؤثر الميثوتريكسيت على الجهاز المناعي وعلى نتائج التطعيم باللقاحات، كما يمكن أيضا أن يؤثر على نتيجة الاختبارات المناعية. ويمكن أن تنشط فجأة بشكل كبير عدوى مزمنة غير فعالة (مثل الهربس النطاقي (شنجلز)، السل، التهاب الكبدى بفيروس بي أو سي). كما يجب ألا تعطى أي لقاحات حية خلال فترة المعالجة بميثوتريكسيت.

الالتهابات الجلدية التي يسببها الإشعاع أو حروق أشعة الشمس يمكن أن تعود للظهور أثناء المعالجة بميثوتريكسيت (تفاعل إسترجاعي). كما يمكن أن تتفاقم قرح الصدفية أثناء التعرض للأشعة فوق البنفسجية بالتزامن مع استعمال الميثوتريكسيت.

قد يحدث تضخم في الغدد الليمفاوية (ليمفوما) وحين ذلك يجب إيقاف العلاج.

الإسهال من الممكن أن يكون تأثيرا ساما لميثوتريكسيت ويتطلب إيقاف العلاج، فإذا كنت تعاني من الإسهال الرجاء التحدث مع طبيبك.

قد تم الإبلاغ عن حدوث الاعتلال الدماغي (اضطراب الدماغ / اعتلال بيضاء الدماغ) لدى مرضى السرطان الذين يتلقون العلاج بالميثوتريكسيت.

لا يمكن استبعاد هذا التأثير الجانبي عند استخدام الميثوتريكسيت لعلاج أمراض أخرى.

### الأدوية الأخرى وميثوتريكسيت:

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخرا أو ربما ستستعمل أي أدوية أخرى. يرجى ملاحظة أن هذا ينطبق أيضا على الأدوية التي ستتناولها في المستقبل.

إن مفعول العلاج قد يتأثر إذا أعطي ميثوتريكسيت بالتزامن مع أدوية معينة أخرى مثل:

- المضادات الحيوية مثل: التتراسيكلينات، الكلورامفينيكول، والمضادات الحيوية الواسعة المجال الغير قابلة للإمتصاص، والبنسيلينات، والجليكوبيبتايدات، السالفوناميدات، سيبروفلووكساسين، سيفالوتين (الأدوية التي تمنع أو تقاوم أنواع معينة من العدوى).
- مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية أو الساليسايلات (أدوية مضادة للألم أو الإلتهاب أو كليهما مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك، ديكلوفيناك و ايبوبروفين أو البيرازول).
- بروبينسيد (دواء لعلاج النقرس).
- الأحماض العضوية الضعيفة مثل مدرات البول الحلقية ("أقراص مدرة للبول").
- الأدوية التي لها تأثير معاكس على نخاع العظم مثل ترايميثوبريم - سلفاميثوكسازول (مضاد حيوي) وباريميثامين.
- أدوية أخرى تستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي مثل لفونوميدي، سولفاسالازين والأزاثيوبرين.
- ميركابتوبورين (عامل مثبط للخلايا).
- الريتينويدات (دواء مضاد للصدفية وأمراض جلدية أخرى).
- ثيوفيلين (دواء للربو الشعبي وأمراض أخرى بالرئة)
- بعض الأدوية المضادة لمشاكل المعدة مثل أوميبرازول والبانثوبرازول.
- خافضات السكر في الدم (أدوية لتخفيض نسبة السكر في الدم).

الفيتامينات التي تحتوي على حمض الفوليك يمكن أن تعيق مفعول الدواء ويجب ألا تؤخذ إلا بعد استشارة الطبيب.

يجب تجنب التطعيمات التي تحتوي على تطعيمات حية.

### استعمال ميثوتريكسيت مع الطعام والشراب والكحول:

الكحول والكميات الكبيرة من القهوة والمشروبات التي تحتوي على الكافيين والشاي الأسود يجب تجنبها أثناء المعالجة بميثوتريكسيت.

### الحمل والإرضاع والخصوبة:

#### الحمل

لا تستخدم ميثوتريكسيت أثناء الحمل أو إذا كنت تحاولين الحمل. يمكن أن يسبب الميثوتريكسيت تشوهات خلقية أو يؤدي الجنين أو يتسبب في الإجهاض، وهو يصاحب تشوهات في الجمجمة والوجه والقلب والأوعية الدموية والدماغ والأطراف. لذلك، من المهم جدا عدم إعطاء الميثوتريكسيت للمرضى الحوامل أو المرضى الذين يخططون للحمل.

يجب على النساء في سن الحمل التأكد من عدم احتمال الحمل وذلك باستخدام وسائل مناسبة مثل اجراء اختبار الحمل قبل البدء في العلاج.

جب عليك تجنب الحمل أثناء تناول الميتوتريكسات ولمدة ٦ أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج باستخدام وسائل منع الحمل الموثوقة طوال هذا الوقت (انظر أيضًا قسم "التحذيرات والاحتياطات"). إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج أو تشك في أنك حامل ، فتحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن .يجب أن يتم تقديم المشورة لك بشأن مخاطر الآثار الضارة على الطفل عن طريق العلاج.

إذا كنتِ ترغبين في الحمل يجب عليكِ استشارة طبيبك ، الذي قد يحيلك للحصول على مشورة متخصصة قبل البدء المخطط للعلاج.

### الإرضاع

توقفي عن الإرضاع قبل وأثناء العلاج بميتوجيكت.

### خصوبة الذكور

لا تشير الأدلة المتاحة إلى زيادة خطر حدوث تشوهات أو إجهاض إذا كان الأب يأخذ الميتوتريكسات أقل من ٣٠ ملغ/أسبوع .ومع ذلك ، لا يمكن استبعاد الخطر تماماً .قد يكون الميتوتريكسات ساماً للجينات .هذا يعني أن الدواء قد يسبب طفرة جينية .يمكن أن يؤثر الميتوتريكسات على إنتاج الحيوانات المنوية وقد يتسبب في حدوث تشوهات خلقية .لذلك ، يجب تجنب إنجاب الأطفال أو التبرع بالوسائل المنوية أثناء تناول الميتوتريكسات ولمدة ٦ أشهر على الأقل بعد توقف العلاج.

### قيادة السيارات وتشغيل الآلات

المعالجة بميتوجيكت يمكن أن يكون لها آثار ضارة على الجهاز العصبي المركزي مثل الشعور بالتعب والدوخة، لذلك فإن القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات يمكن أن تتأثر في حالات معينة. فإذا شعرت بالتعب أو الدوخة فلا تقدم على قيادة سيارة أو تشغيل آلة.

### معلومات هامة حول بعض مكونات ميتوجيكت

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملليمول من الصوديوم ( ٢٣ مجم) في كل جرعة وذلك يعني أنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

#### تحذير هام بخصوص جرعة ميتوجيكت (ميتوتريكسات)

استخدم ميتوجيكت مرة واحدة فقط في الأسبوع لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب والصدفية والتهاب المفاصل الصدفي ومرضكرون .قد يكون استخدام الكثير من ميتوجيكت (ميتوتريكسات) قاتلاً .الرجاء قراءة القسم ٣ من هذه النشرة بعناية فائقة .إذا كانت لديك أي أسئلة ، يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

استخدم هذا الدواء دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك .استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا .سوف يقوم طبيبك بتحديد الجرعة لك حيث أنها تحدد لكل حالة على حده .وعادة لا يكون هناك أي تأثير للعلاج قبل مضي ٤ – ٨ أسابيع.

يعطى ميتوجيكت بواسطة الطبيب أو أي من أعضاء الهيئة الطبية عن طريق الحقن تحت الجلد مرة واحدة فقط أسبوعياً .ولك أن تحدد مع طبيبك اليوم المناسب من كل أسبوع كي يتم فيه حقنك بالدواء.

### الاستخدام في الأطفال والمراهقين

ويقوم الطبيب بتحديد الجرعة المناسبة للأطفال والمراهقين المصابين بأشكال التهاب المفاصل المتعدد لليافعين مجهولة السبب .يتم استخدامهم للأطفال والمراهقين أيضاً عن طريق الحقن تحت الجلد .ولا يُوصى بوصف ميتوجيكت للأطفال أقل من ٣ سنوات من العمر نظراً لعدم توافر معلومات كافية حول وصفه لهذه الفئة العمرية.

#### طريقة ومدة الاستعمال

يعطى ميتوجيكت عن طريق الحقن تحت الجلد مرة واحدة أسبوعياً. تحدد مدة العلاج بواسطة الطبيب المعالج. ويعتبر علاج التهاب المفاصل الروماتيزمي والتهاب المفاصل المجهول السبب لليافعين والصدفية الشائعة والتهاب المفاصل الصدفي علاجاً طويلاً الأمد.

في بداية علاجك، قد يتم حقن ميتوجيكت من قبل الطاقم الطبي. ومع ذلك قد يقرر الطبيب أنك يمكنك تعلم كيفية حقن ميتوجيكت تحت الجلد بنفسك. سوف تتلقى التدريب المناسب لك للقيام بذلك. يجب ألا تحاول تحت أي ظرف من الظروف أن تحقن نفسك، إلا إذا كنت قد تدربت على فعل ذلك. الرجاء الرجوع إلى إرشادات الاستخدام في نهاية هذه النشرة.

طريقة التعامل مع الدواء والتخلص منه يجب أن تتفق مع المستحضرات الأخرى المثبطة للخلايا طبقاً للمتطلبات المحلية. ويجب على الحوامل من العاملات بالمجال الصحي عدم التعامل مع أو إعطاء ميتوجيكت للمرضى.

يجب ألا يلامس الميثوتريكسيت سطح البشرة أو الغشاء المخاطي، وفي حال حدوث ذلك تغسل المنطقة المصابة بكمية وفيرة من المياه.

#### إذا استخدمت ميتوجيكت أكثر مما يجب

إذا استخدمت ميتوجيكت أكثر مما يجب عليك، تحدث إلى الطبيب فوراً.

#### إذا نسيت استخدام ميتوجيكت

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

#### إذا قمت بإيقاف استخدام ميتوجيكت

إذا توقفت عن استخدام ميتوجيكت، تحدث مع طبيبك فوراً.

إذا كان لديك إنبطاعاً بأن تأثير ميتوجيكت شديد جداً أو ضعيف جداً يجب عليك التحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع كافة الأدوية الأخرى، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية ولكن ليس بالضرورة أن يصاب بها كل من يستعمله. إن كلا من تكرار حدوث الآثار الجانبية ودرجة خطورتها يعتمد على حجم الجرعة وعدد مرات تناولها. وحيث أنه من الممكن حدوث آثار جانبية شديدة حتى مع استعمال جرعة منخفضة فإنه من المهم أن يقوم طبيبك بمراقبتك بانتظام. سوف يقوم طبيبك بإجراء اختبارات للتحقق من التشوهات النامية في الدم (مثل انخفاض خلايا الدم البيضاء وانخفاض الصفائح الدموية وتضخم الغدة الليمفاوية) والتغيرات في الكلى والكبد. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تواجه أي من الأعراض التالية، لأن هذا قد يشير إلى وجود آثار جانبية خطيرة من الممكن أن تهدد الحياة، والتي تتطلب معالجة عاجلة ومحددة:

- سعال جاف ومستمر وبدون بلغم، ضيق في التنفس، وحمى، وقد تكون هذه علامات لالتهاب الرئتين [شائع]
- بصبق أو سعال الدم قد تكون هذه علامات لنزيف من الرئتين [غير معروف]
- أعراض ناتجة عن تلف الكبد مثل اصفرار الجلد وبياض العينين؛ فقد يؤدي ميثوتريكسيت إلى حدوث تلف كبدي مزمن (تليف الكبد)، وتكون النسيج الندبي في الكبد (تليف كبدي)، تحلل الدهون في الكبد [وجميعها غير شائعة]، التهاب الكبد (التهاب كبدي حاد) [نادرة] وفشل كبدي [نادرة جداً].
- أعراض الحساسية مثل ظهور طفح جلدي بما في ذلك احمرار جلدي مصحوب بحكة، تورم اليدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق (والتي قد تسبب صعوبة في البلع أو التنفس) والشعور بأنه سوف يغشى عليك؛ قد تكون هذه علامات لتفاعلات تحسسية شديدة أو صدمة استهدافية [نادرة].
- أعراض ناتجة عن تلف الكلى مثل تورم اليدين، الكاحلين أو الأقدام أو تغيرات في عدد مرات التبول أو نقص كمية البول (قلة البول) أو عدم وجود البول (انقطاع البول)؛ قد تكون هذه علامات للفشل الكلوي [نادرة].
- أعراض العدوى، مثل الحمى، الرعشة، الآلام، واحتقان الحلق؛ وقد يؤدي تناول الميثوتريكسيت أن تصبح أكثر عرضة للإصابة بالعدوى. من الممكن حدوث عدوى شديدة مثل نوع معين من النيمونيا (النيمونيا التي تسببها بكتيريا نيموسيتس جبروفيسي) أو حدوث تسمم في الدم (إنتان الدم) [نادرة].
- أعراض مثل ضعف الحركة في إحدى جانبي الجسم (جلطة دماغية) أو ألم، وتورم، واحمرار، والشعور بدفء غير عادي في إحدى الساقين (الخثار الوريدي العميق). قد يحدث هذا عندما تسبب الجلطة الدموية المزاحة في انسداد أحد الأوعية الدموية (الانصمام الخثاري) [نادر]

- حمى وتدهور خطير في الحالة الصحية العامة، أو حمى مفاجئة مصحوبة باحتقان الحلق أو الفم، أو مشاكل في التبول؛ ويمكن أن يؤدي ميثوتريكسيت إلى انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات المحببة) وتثبيط خلايا نخاع العظم بصورة شديدة [نادرة جداً].
- نزيف مفاجئ، مثل نزيف اللثة، ظهور دم في البول، قيء دموي أو كدمات، قد تكون هذه علامات لانخفاض شديد في الصفائح الدموية والتي تحدث بسبب تثبيط حاد للخلايا النخاعية العظمية [نادرة جداً]
- قد تشير أعراض مثل الصداع الحاد في كثير من الأحيان بالاشتراك مع الحمى وتصلب الرقبة والشعور بالمرض والقيء والارتباك والحساسية للضوء إلى حدوث التهاب في أغشية الدماغ (التهاب السحايا العقيم الحاد) [نادرة جداً]
- تم الإبلاغ عن اضطرابات الدماغ المعينة (اعتلال الدماغ / اعتلال ببيضاء الدماغ) في مرضى السرطان الذين يتلقون الميثوتريكسيت. لا يمكن استبعاد هذه الآثار الجانبية عند استخدام العلاج بالميثوتريكسيت لعلاج الأمراض الأخرى. علامات هذا النوع من اضطرابات الدماغ قد تتغير في الحالة العقلية، واضطرابات الحركة (ترنح)، واضطرابات بصرية أو اضطرابات في الذاكرة [غير معروف]
- طفح جلدي شديد أو تقرحات جلدية (قد يظهر أيضاً في الفم، العينين والأعضاء التناسلية تسمى متلازمة ستيفنز-جونسون أو متلازمة البشرة المحروقة) (انحلال البشرة السمي المتتخر) [نادرة جداً].

#### فيما يلي الرجاء معرفة الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث:

##### شائعة جداً: قد تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص

- التهاب بطانة الفم، عسر هضم، (الشعور بالاعياء)، نقص شهية الطعام وألم بالبطن.
- نتائج غيرطبيعية لاختبار وظائف الكبد (ALAT، ASAT، البيليروبين، الفوسفاتيز القلوي).

##### شائعة: قد تصيب حتى ١ من كل ١٠ أشخاص

- قرح الفم، الإسهال.
- الطفح الجلدي، إحمرار الجلد، الحكة.
- الصداع، الشعور بالتعب، الدوخة.
- نقص في تكوين خلايا الدم مع انخفاض كريات الدم البيضاء أو الحمراء أو الصفائح الدموية أو كل منهم

##### غير شائعة الحدوث: قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص

- التهاب الحلق
- التهاب الأمعاء، والتقيؤ، والتهاب البنكرياس، براز أسود أو تاري، وقرحة الجهاز الهضمي والنزيف
- زيادة الحساسية للضوء، فقدان الشعر، زيادة في عدد العقيدات الروماتيزمية، تقرحات الجلد، الهريس النطاقي، التهاب الأوعية الدموية، الطفح الجلدي الشبيه بالهريس، الشرى (طفح جلدي على هيئة بثور تسبب حكة).
- ظهور أعراض داء البول السكري.
- الدوخة، الارتباك، الإكتئاب.
- نقص مصل الألبومين.
- انخفاض كامل في أعداد خلايا الدم والصفائح الدموية.
- التهابات وقرح في المثانة أو المهبل، انخفاض في أداء الكلية، اضطراب التبول.
- آلام في المفاصل، آلام في العضلات، انخفاض في كتلة العظام.

##### نادرة الحدوث: قد تصيب حتى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص

- التهاب أنسجة اللثة
- زيادة تلون البشرة، حب الشباب، بقع زرقاء في الجلد ناتجة عن نزيف الأوعية الدموية، (كدمات، نمشات) التهاب تحسسي بالأوعية الدموية.
- انخفاض عدد الأجسام المضادة في الدم.
- العدوى (بما في ذلك إعادة تنشيط العدوى المزمنة غير النشطة)، العين الحمراء (التهاب الملتحمة).
- تقلب المزاج (تعديلات المزاج).
- اضطرابات في الرؤية.
- التهاب تحسسي بالأوعية الدموية، الحمى، إحمرار العينين، العدوى، تأخر إلتئام الجروح، نقص عدد الأجسام المضادة في الدم.
- التهاب الكيس حول القلب، تجمع سوائل بالكيس حول القلب وانسداد حشو القلب بسبب وجود سوائل في الكيس حول القلب.
- انخفاض ضغط الدم.
- تشكل نسيج ندبي في الرئة، تليف الرئة، ضيق التنفس والربو القصبي، تراكم السوائل في الكيس حول الرئة.
- كسر الاجهاد.
- اضطرابات الالكتروليات.
- الحمى وتأخر التئام الجروح.



**نادرة الحدوث جداً:** قد تصيب حتى ١ من كل ١٠,٠٠٠ شخص

- التوسع السمي الحاد في القناة الهضمية (تضخم القولون السمي).
- زيادة تصبغات الأظافر، التهاب الجلد (الداحس الحاد) ، التهاب عميق في بصيلات الشعر (الداممل)، تضخم واضح للأوعية الدموية الصغيرة.
- ألم، فقدان القوة أو شعور بالخدر أو التنميل وجود حساسية أقل للتحفيز من المعتاد ، تغير في الطعم في الفم. (إحساس بطعم معدني)، إختلاجات، شلل و التهاب السحايا.
- اضطراب الرؤية غير الالتهابي (اعتلال الشبكية)
- انخفاض في الرغبة الجنسية، عجز جنسي، تضخم الثدي لدى الذكور، تشوه الحيوانات المنوية (قلة النطاف) ،
- اضطراب الدورة الشهرية، إفرازات مهبلية.
- تضخم الغدد الليمفاوية (الليمفوما).
- اضطرابات التكاثر المفاوي (النمو المفرط لخلايا الدم البيضاء).

**غير معروفة:** لا يمكن تقدير تكرار حدوثها من البيانات المتاحة:

- زيادة عدد خلايا الدم البيضاء.
- نزيف الأنف.
- البروتينات في البول.
- الشعور بالضعف.
- تلف عظم الفك ( نمو ثانوي الى مفرط لخلايا الدم البيضاء).
- تدمير الأنسجة في موقع الحقن
- احمرار وتساقط الجلد
- التورم

إن اعطاء الميثوتريكسيت عن طريق الحقن تحت الجلد جيد التحمل. فقط تم ملاحظة حدوث بعض ردود الفعل الخفيفة بالجلد والتي تقل مع استمرار العلاج.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصابك أي من الآثار الجانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر (انظر التفاصيل أدناه). وبالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

المركز الوطني لليقظة والسلامة الدوائية

فاكس: +966-11-205-7662

للاتصال بالمركز الوطني لليقظة والسلامة الدوائية، هاتف: +966-11-2038222، تحويلة: 2317-2356-2353-2334-2340

الهاتف المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.a.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.a.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: [www.sfd.a.gov.sa/npc](http://www.sfd.a.gov.sa/npc)

#### 5. طريقة تخزين المستحضر

احفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ مئوية.

احفظ السرنجة المعبأة مسبقا داخل الكرتون الخارجية وذلك لحمايتها من الضوء.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكور على العلبة. ويشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يجب ألا تتخلص من هذا الدواء في مياه الصرف ولا في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها، هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**على ماذا يحتوي ميتوجيكت**

- المادة الفعالة هي ميثوتريكسيت. 1 مللي من المحلول يحتوي على ميثوتريكسيت داي صوديوم بما يكافئ 50 مجم ميثوتريكسيت.
- المواد الأخرى الموجودة في الدواء (المسوغات) هي كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن.

كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة  
سرنجات ميتوجيكت المعبأة مسبقاً تحتوي على محلول شفاف لونه بني مائل للاصفرار.

العبوات التالية متوفرة:

سرنجات معبأة مسبقاً مزودة بإبرة للحقن تحت الجلد وتدرج تحتوي على 0.15 مللي، 0.22 مللي، 0.30 مللي، 0.40 مللي، 0.50 مللي محلول للحقن داخل عبوات تحتوي على سرنجة واحدة معبأة مسبقاً.

#### الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

الشركة المالكة لحق التسويق و المصراحة للمستحضر النهائي

ميداك جيسيلشافت فير كلينيشيه شبيسيالبريبارا تيهايم بي إتش

ثياتر شتراسه ٦

٢٢٨٨٠ فيديل

ألمانيا

هاتف: +4941038006-0

فاكس: +4941038006-100

#### الشركة المنتجة للمستحضر الدوائي والمسؤولة عن اختبارات رقابة الجودة

أنكوتك فارما برودكشن جي. إم. بي. إتش

أم فارما بارك

٠٦٨٦١ دساو- روسلاو

ألمانيا

تاريخ المراجعة النهائية لهذه النشرة 08.12.2022

#### تعليمات للاستخدام تحت الجلد

يتم إعطاء ميتوجيكت على شكل حقنة تحت الجلد مرة واحدة في الأسبوع فقط. اقرأ التعليمات المذكورة أدناه بعناية قبل البدء في الحقن، ودائماً استخدم تقنية الحقن التي نصح بها الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

في حالة ظهور أي مشكلة أو لديك أي استفسار، اتصل بطبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

#### التحضير

اختر سطح العمل نظيفاً، مضاء جيداً، ومستوي.

اغسل يديك بعناية

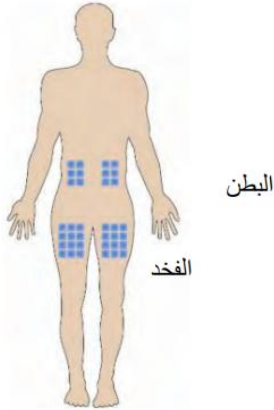
أخرج حقنة الميتوتريكسيت المعبأة مسبقاً وقرأ نشرة العبوة بعناية. أخرج المحقنة المعبأة مسبقاً من العبوة في درجة حرارة الغرفة.

قبل الاستخدام، افحص سرنجة ميتوجيكت وتحقق من وجود أي عيوب (أو تشققات). في حالة ظهور فقاعة هواء صغيرة في المحلول، فلن يؤثر ذلك على جرعتك ولن يضر بك.

## مناطق الحقن

## موضع الحقن تحت الجلد

أفضل المناطق للحقن هي:  
- أعلى



الفخذين.

- البطن باستثناء المنطقة حول السرة.

- إذا كان هناك شخص ما يساعدك في الحقن، من الممكن أيضا أن يحقنك هو أو هي في الجزء الخلفي من ذراعك، أسفل الكتف مباشرة.
- تغيير موضع الحقن مع كل حقنة. هذا قد يقلل من خطر الإصابة بالتهيج في موضع الحقن.
- لا تحقن أبدا في مناطق الجلد الحساس، الذي به كدمات، الأحمر، القاسي، به ندبات أو حيث به علامات التمدد. إذا كنت تعاني من الصدفية، يجب أن تحاول عدم الحقن مباشرة في أي بقع في الجلد أو تقرحات ملتهبة، سمكة، حمراء أو متقشرة.

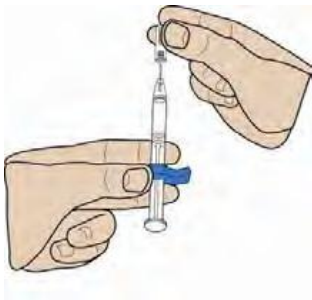
## حقن المحلول

اختر موضع الحقن ونظف موقع الحقن المختار والمنطقة التي حولها



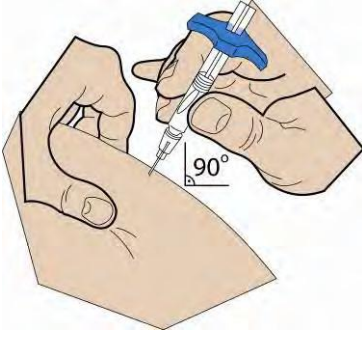
### 1. إزالة الغطاء البلاستيكي الواقي

قم بإزالة الغطاء البلاستيكي الرمادي الواقي بعناية عن طريق سحبه مباشرة قبل الحقن. إذا كان الغطاء قاسيا جدا، قم بتحويله قليلا مع السحب. هام: لا تلمس إبرة السرنجة المعبأة مسبقا. ملاحظة: بمجرد إزالة الغطاء، قم بإجراء الحقن دون تأخير.



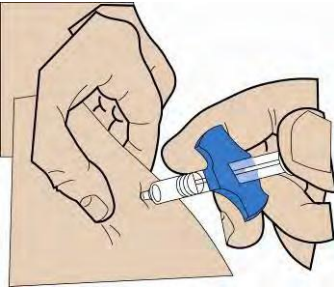
## 2. إدخال إبرة الحقن

باستخدام إصبعين، اقرص ثنية من الجلد لأعلى وبسرعة أدخل الإبرة في الجلد بزاوية 90 درجة.



## 3. الحقن

أدخل الإبرة بشكل كامل في ثنية الجلد. ادفع المطبوس ببطء واحقن السائل تحت الجلد. أمسك الجلد بشكل آمن حتى يتم الانتهاء من الحقن. بعناية اسحب الإبرة مباشرة إلى الخارج.



يجب أن لا يلامس الميثوتريكسيت سطح الجلد أو الغشاء المخاطي. وفي حالة حدوث تلامس، يجب أن تشطف المنطقة المصابة فوراً بالكثير من الماء.

إذا أصبت أنت أو أي شخص من حولك بالإبرة، استشر الطبيب فوراً ولا تستخدم هذه السرنجة المعبأة مسبقاً.

### التخلص من الدواء والتعامل معها

إن طريقة التعامل والتخلص من الدواء والسرنجة المعبأة مسبقاً يجب أن يتم وفقاً للمتطلبات المحلية. وينبغي لموظفي الرعاية الصحية من الحوامل أن لا يتعاملون أو يعالجون بدواء ميتوجيكت.