

- قلة نشاط الغدة الدرقية (تعب، زيادة في الوزن، إمساك، شعور بالبرودة، جفاف الجلد) وتغيرات في نتائج فحص الدم الخاصة بالهرمون محفز الغدة الدرقية (TSH) (مستويات مرتفعة)
- فرط نشاط الغدة الدرقية (قد تشمل الأعراض سرعة نظم القلب، التعرق وانخفاضاً في الوزن)
- تغيرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات البوتاسيوم (منخفضة) ومستويات الكالسيوم (منخفضة)
- تغيرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات الماغنيسيوم (منخفضة) ومستويات الكوليستيروл (مرتفعة)
- فقدان الشهية أو انخفاض في الوزن
- شعور بالدوار
- صداع
- المظهر
- جفاف، الم أو التهاب في الفم، مذاق غريب في الفم
- نزيف (غالباً حالات نزيف في الأنف، ولكن هناك أيضاً أنواع نزيف أخرى كـ في البول، كدمات، نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء)
- ضغط دم مرتفع
- بحة في الصوت
- غثيان وقيء، إمساك، إسهال، مغص
- ارتفاع في مستويات الأميليز (إنزيم له دخل في عملية الهضم)
- ارتفاع في مستويات الليبوز (إنزيم له دخل في عملية الهضم)
- تغيرات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد
- تغيرات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكلية
- احمرار، آلام وتورم العجل في البينين والقدمين (متلازمة كفي اليدين والقدمين)
- طفح
- الآلام المفاصل أو عضلات
- شعور بالتعب والضعف الشديد
- توّرم القدمين

أثار جانبية شائعة: (تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 10 مرضى)

- فقدان سوائل الجسم (جفاف)

أضرار في النوم

- خفقان القلب (palpitation)

ضغط دم منخفض

جلطات دموية في الرئتين (صعوبة في التنفس، الم في الصدر)

- التهاب في البنكرياس

شعور بالانفاس أو زيادة الغازات

عسر الهضم

- التهاب كيس المراة

انفاس الشعير

- فشل كلوي

شعور عام بالسوء

- التهاب في القولون (colitis)

انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجه الغدد الكظرية

أثار جانبية غير شائعة: (تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 100 مريض)

- صداع، شعور بالارتفاع، تشنّجات وتغيرات في الرؤية

علامات سكتة دماغية، تشمل شعوراً بالشلل أو الضعف في أحد جانبي الجسم، صداعاً

شديداً، تشنّجاً، ارتباكاً، صعوبة في التحدث، تغيرات في الرؤية أو شعوراً بالدوار

سكتة دماغية عابرة

علامات على مشاكل في القلب، تشمل الم أو ضغطاً في الصدر، المآ في الذراعين، في

الظهر، في العنق أو في الفك، ضيق التنفس، نظم قلب سريع أو غير منتظم، سعال، زرقة

الشققين أو الأصوات، وشعوراً بالتبغ الزائد

صعوبة شديدة في التنفس وألم في الصدر، يحدّثان بسبب تسرب الهواء من الرئتين إلى

داخل القفص الصدري، مما يُمثّل من عملية انتفاخ الرئتين

ثلوث مول أو تهيج حول فتحة الشرج

ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تكون بين فتحة الشرج وبين الجلد المحيط بها)

فشل كيدي أو علامات على حدوث ضرر للKidney، تشمل اصغرار الجلد أو اصغرار الجزء

الأبيضي (البنكرياس)، أو نعاس، ارتباكاً، صعوبة في التركيز

جلد جاف، سميك ومتين للحكمة

مشكلات في التئام الجروح

إذا ظهر عرض جانبي، أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

البلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة بالأثار الجانبية من خلال الضغط على الرابط "البلاغ عن

أثار جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

أو من خلال دخول الرابط: [www.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب فقط هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي

ومجال رؤية الأطفال / أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تدفع نفسك للتفتيش دون تعليمات

صرحية من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على كل

عبوة بلاستيكية (بليستر) وعلى عبوة الكرتون. يرجع تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم

الآخر من الشهر نفسه.

لا يجوز تخزينه في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

يخزن الدواء في العبوة البلاستيكية (بليستر) الأصلية للحماية من الرطوبة.

لا يجب إبقاء الأدوية في الماجاري أو القمامات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص

من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

إضافة للمكون الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Calcium carbonate, Low-substituted hydroxypropylcellulose,

Microcrystalline cellulose (PH-101, PH-102), Mannitol,

Hydroxypropylcellulose, Talc.

يحتوي غلاف الكبسولة على:

Hypromellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red

iron oxide (E172).

يحتوي الجبر المطبوخ على:

Black iron oxide (E172), Shellac, Propylene glycol, Potassium

hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات لينتها 4 ملغ هي ذات جسم أحمر-مائل للصفرة وغطاء أحمر-مائل للصفرة،

ويبلغ طولها تقريباً 14.3 ملم وهي معلمة بـ "C" بجبر أسود على الغطاء،

و "LENV 4 mg" على جسم الكبسولة.

كبسولات لينتها 10 ملغ هي ذات جسم أصفر وغطاء أحمر-مائل للصفرة، ويبلغ طولها

تقريباً 14.3 ملم وهي معلمة بـ "C" بجبر أسود على الغطاء، و "LENV 10 mg" على جسم الكبسولة.

تسوق الكبسولات في لوحيات الومينيوم (بليستر) بعيوب 30 كبسولة.

صاحب التسجيل والمستورد: إيساى إسرائيل. م.ض، صندوق بريد، 8049، كفر سابة،

4418001 إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لبعضها 4 ملغ: 155-36-34514

لبعضها 10 ملغ: 155-37-34530

للتيسيف وتسهيل القراءة، كتب معظم هذه النشرة بصيغة المذكر. ورغم هذا، فإن الدواء

مخصص للجنسين.

تم تحريرها في أي 2023 وفقاً للوائح وزارة الصحة.

- الشعور بالانتفاخ أو الغازات الزائدة
- مشكلات في القلب أو جلطات دم في الرئتين (صعوبة في التنفس، الم في الصدر) أو في أعضاء أخرى، يمكن أن تشمل المآ أو ضغطاً في الصدر، المآ في الذراعين، في الظهر، في العنق أو في الفك، ضيق النفس، نظم قلب سريع أو غير منتظم، سعال، زرقة الشفتين أو الأصابع، وشعور بتعس زائد.
- ضغط دم منخفض
- صعوبات شديدة في التنفس والم في الصدر، ناتج عن تسرب الهواء من الرئتين إلى الصدر، مما يجعل من الصعب على الرئتين الانتفاخ وخفاف الفم
- شعور سيء بشكل عام
- التهاب في كيس المراة
- تساقط الشعر

أثار جانبية غير شائعة: (تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 100 مريض)

- ثلوث مول أو تهيج حول فتحة الشرج
- علامات سكتة دماغية، تشمل شعوراً بالشلل أو الضعف في أحد جانبي الجسم، صداعاً شديداً، تشنّجاً، ارتباكاً، صعوبة في التحدث، تغيرات في الرؤية أو شعوراً بالدوار.
- سكتة دماغية عابرة
- التهاب البنكرياس
- ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تكون بين فتحة الشرج وبين الجلد المحيط بها)
- التهاب القولون (colitis)
- فشل كيدي أو علامات على حدوث ضرر للKidney، تشمل اصغرار الجلد أو اصغرار الجزء
- الأبيضي في العينين (يرقان)، أو نعاس، ارتباكاً، صعوبة في التركيز
- تلف عظام الفك (ذر العظم)
- جلد جاف، سميك ومثير للحكمة
- مشاكل في التئام الجروح

- أنواع أخرى من الناسور (وصلة غير طبيعية بينأعضاء مختلفة في الجسم أو بين الجلد وما يغطيه كالحلق والقصبة الهوائية). سوف تظهر أعراض تعتمد على موضع الناسور.
- تحدث مع الطبيب إذا كنت تعاني أعراضًا جديدة أو غير طبيعية كالسعال عند البلع.
- انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجه الغدد الكظرية

أثار جانبية ذات شيوخ غير معروفة: (أثار جانبية تم نقلي تقارير عنها منذ بدء تسويق لينفيما لكن شيوخها غير معروفة)

- تهيج وضيق جدار وعاء دموي أو تمزق جدار وعاء دموي (تمدد (aneurysm) وتمدد (dissection) أو تسلخ (aneurysm))

أثار جانبية قد تظهر عند دمج لينفيما مع بيمروليزوماب لعلاج سرطان الكلى المتقدمة:

- **أثار جانبية شائعة للغایة:** (تؤثر على أكثر من 1 من بين كل 10 مرضى)
- **مستويات منخفضة من الصفيحات في الدم من شأنها أن تؤدي إلى كدمات وصعوبة في التئام الجروح**
- **انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء**

- **قلة نشاط الغدة الدرقية (تعب، زيادة في الوزن، إمساك، شعور بالبرودة، جفاف، الجلد) وتحسن في نتائج فحص الدم لمستويات البوتاسيوم (منخفضة) ومستويات الكالسيوم (منخفضة)**
- **تغيرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات الماغنيسيوم (منخفضة) ومستويات الكالسيوم**
- **تغيرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات الماغنيسيوم (منخفضة) ومستويات الكوليستيرول (مرتفعة)**
- **فقدان الشهية أو انخفاض في الوزن**
- **اضطراب في النوم**
- **شعور بالدوار**
- **صداع**

- **نزيف غالباً حالات نزيف في الأنف، ولكن هناك أيضاً أنواع نزيف آخر كـ في البول، كدمات، نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء**
- **ضغط دم منخفض**
- **بحة في الصوت**
- **غثيان وقيء، إمساك، إسهال، وألم البطن واضطراب المعدة**

- **جفاف الماء أو الألم أو الارتفاع، إمساك غيري بالذوق في الفم**
- **ارتفاع في مستويات الليبوز والأميلاز (إنزيمات تتعلق بعملية الهضم)**
- **تغيرات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد**
- **احمرار، آلام وتورم العجل في البينين والقدمين (متلازمة كفي اليدين والقدمين)**
- **طفح جانبي**
- **الآلام المفاصل أو العضلات**
- **تغيرات في فحوصات بروتين في البول (مرتفعة)**
- **تغيرات في نتائج فحص الدم لأداء الكلى وقصور الكلى**
- **شعور بالتعب والضعف الشديد**
- **توّرم القدمين**

- **أثار جانبية شائعة:** (تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 10 مرضى)
- **التهابات المسالك البولية (زيادة تواتر البول والآلام عند التبول)**
- **فقدان سوائل الجسم (جفاف)**
- **خفقان القلب (palpitation)**

- **مشاكل قلبية أو جلطات دم في الرئتين (صعوبة في التنفس، الم في الصدر) أو في العنق أو في الذراعين، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، سعال، شفاه وأصابع**
- **أعضاء أخرى قد تشمل الم أو ضغط في الصدر، الم في الذراعين أو الظهر أو الرقبة أو الفك، ضيق في التنفس، ضربات قلب سريعة أو غير طبيعية كالسعال**
- **مزقة، والشعور بالتعب الشديد.**
- **ضغط دم منخفض**

- **جلطات دم في الرئتين (صعوبة في التنفس، الم في الصدر)**
- **التهاب في البنكرياس**
- **التهاب في القولون (colitis)**
- **شعور بالانفاس أو زيادة الغازات**
- **التهاب كيس المراة**
- **جلد جاف، سميك ومتين للحكمة**
- **تساقط الشعر**

- **شعور سيء بشكل عام**
- **انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجه الغدد الكظرية**
- **التهابات المسالك البولية (زيادة تواتر البول والآلام عند التبول)**
- **فقدان سوائل الجسم (جفاف)**

- **مشكلات قلبية أو جلطات دم في الرئتين (صعوبة في التنفس، الم في الصدر، يحدّث، يسبب تسرب الهواء من الرئتين إلى داخل القفص الصدري، مما يُمثّل من عملية انتفاخ الرئتين)**
- **ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تكون بين فتحة الشرج وبين الجلد المحيط بها)**
- **فشل كيدي أو علامات على حدوث ضرر للKidney، تشمل اصغرار الجلد أو اصغرار الجزء**
- **الإيسيون ذا تغييرات في العينين (يرقان)، أو نعاس، ارتباكاً، صعوبة في التركيز**

- **مشكلات في التئام الجروح**
- **أنواع أخرى من الناسور (وصلة غير طبيعية بينأعضاء مختلفة في الجسم أو بين الجلد وما يغطيه كالحلق والقصبة الهوائية). سوف تظهر أعراض تعتمد على موضع الناسور.**
- **تحدد مع الطبيب إذا كنت تعاني أعراضًا جديدة أو غير طبيعية كالسعال عند البلع.**

- **أثار جانبية ذات شيوخ غير معروفة (الآثار الجانبية المبلغ عنها بعد تسويق الدواء ولكن شيوخها غير معروفة):**
- **تمدد وضيق جدار وعاء دموي أو تمزق جدار وعاء دموي (تمدد (aneurysm) وتمدد (dissection) أو تسلخ (aneurysm))**

- **أثار جانبية قد تظهر عند دمج لينفيما مع بيمروليزوماب لعلاج سرطان بطانية الرحم المتقدمة أو المترکز:**

- **أثار جانبية شائعة للغایة:** (تؤثر على أكثر من 1 من بين كل 10 مرضى)
- **تغيرات في فحوصات البروتونين في البول (مرتفعة) والتهابات بولية (ارتفاع في التبول وآلام عند التبول)**
- **مستويات منخفضة من الصفيحات في الدم من شأنها أن تؤدي إلى كدمات وصعوبة في شفاء الجروح**

- **انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء**
- **انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء**