

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة صيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ليناليدوميد تيفَع 2.5 ملغ

ليناليدوميد تيفَع 5 ملغ

ليناليدوميد تيفَع 7.5 ملغ

ليناليدوميد تيفَع 10 ملغ

كيسولات صلبة

التركيبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 2.5 ملغ على:

ليناليدوميد 2.5 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 5 ملغ على:

ليناليدوميد 5 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 7.5 ملغ على:

ليناليدوميد 7.5 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 10 ملغ على:

ليناليدوميد 10 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 10 mg (as hydrochloiride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 15 ملغ على:

ليناليدوميد 15 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 20 ملغ على:

ليناليدوميد 20 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيفَع 25 ملغ على:

ليناليدوميد 25 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)

Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)

لمعلومات عن المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية أنظر البند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركّبات الدواء"

والمفصل - 6 "معلومات إضافية"

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر ليناليدوميد تيفَع كراسه معلومات للمتعالج. تحتوي هذه الكراسه على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، والعمل بموجبها. تركز الكراسه على مخاطر حدوث تشوهات للجنين. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لمَ أعَدَ هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تيفَع لعلاج المرضى البالغين لحالات:

- الورم النقويّ المتعدّد
- متلازمة خلل التنسج النقويّ (MDS) Myelodysplastic Syndromes
- سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغند (MCL) Mantle Cell Lymphoma
- سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي Follicular lymphoma

ليناليدوميد تيفَع 7,5 ملغ غير مستطب لعلاج متلازمة خلل التنسج النقوي.

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة أدوية التي تؤثر على عمل الجهاز المناعي.

كيف يعمل ليناليدوميد تيفَع

يعمل ليناليدوميد تيفَع من خلال التأثير على الجهاز المناعي في الجسم ومهاجمة مباشرة للسرطان. توجد عدّة طرق عمل مختلفة:

- بواسطة إيقاف تطوّر خلايا السرطان
- بواسطة إيقاف نمو أوعية الدم في السرطان
- بواسطة تحفيز قسم من الجهاز المناعي لمهاجمة خلايا السرطان

الورم النقويّ المتعدّد

الورم النقويّ المتعدّد هو نوع من السرطان الذي يؤثر على خلية دم بيضاء معينة، التي تدعى خلية بلازما. تتجمّع هذه الخلايا في نخاع العظام وتنتشّم، مما يؤدي إلى خروجها عن السيطرة. من الممكن أن تسبب هذه الحالة ضرراً للعضم والكلّي.

الورم النقويّ المتعدّد غير قابل عادة للشفاء. مع ذلك، يمكن تقليص أو إخفاء العلامات والأعراض لفترة ما بصورة كبيرة. تدعى هذه الحالة "رد فعل".

الورم النقويّ المتعدّد الذي تمّ تشخيصه مؤخرًا - لدى المرضى الذين خضعوا لعملية زرع للنخاع العظمي.

يُستعمل ليناليدوميد تيفَع كعلاج وقائيّ بعد أن يتعافى المرضى بصورة كافية بعد عملية زرع للنخاع العظمي.

الورم النقويّ المتعدّد غير خاضع للعلاج - لدى المرضى الذين لا يستطيعون الخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي.

يتمّ تناول ليناليدوميد تيفَع مع أدوية أخرى:

- دواء مضادّ للالتهاب يدعى "ديكساميثازون"
- دواء كيميائي يدعى "بورترينوميب"
- دواء كيميائي يدعى "ميفالان"
- دواء مثبّط لجهاز المناعة يدعى "بريدنيزون".

يجب عليك تناول الأدوية الأخرى في بداية العلاج ومن ثمّ تتابع العلاج مع ليناليدوميد تيفَع بمفرده.

إذا كنت تيفَع 75 عامًا وما فوق أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى بدرجة معتدلة حتى شديدة، يجب على الطبيب أن يفحص حالتك جيدًا قبل بدء العلاج.

الورم النقويّ المتعدّد غير خاضع للعلاج - لدى المرضى المرشحين للخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي

الورم النقويّ المتعدّد (MM) هو سرطان نخاع العظم.

يُستعمل ليناليدوميد تيفَع لعلاج مرضى الورم النقويّ المتعدّد.

يتمّ تناول ليناليدوميد تيفَع مع أدوية أخرى:

- دواء مضادّ للالتهاب يدعى "ديكساميثازون"
- دواء كيميائي يدعى "بورترينوميب"

الورم النقويّ المتعدّد - لدى المرضى الذين حصلوا على علاج في السابق

يتمّ تناول ليناليدوميد تيفَع مع دواء مضادّ للالتهاب يدعى "ديكساميثازون".

يستعمل ليناليدوميد تيفَع إيقاف تفاقم علامات وأعراض الورم النقويّ المتعدّد. كذلك، أظهر ليناليدوميد تأخرًا في تكرار الورم النقويّ المتعدّد بعد العلاج.

متلازمة خلل التنسج النقويّ (MDS)

متلازمة خلل التنسج النقوي هي مجموعة من أمراض دم ونخاع العظم كثيرة ومختلفة. تتحول خلايا الدم لغير سليمة ولا تعمل كما ينبغي. من الممكن أن يشعر المتعالجون بعلامات وأعراض متنوعة وهذا يشمل تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، الحاجة إلى نقل الدم وخطر إصابة المتعالج بعدوى.

يُستعمل ليناليدوميد تيفَع لعلاج المرضى البالغين الذي تمّ تشخيصهم كمن يعانون من متلازمة خلل التنسج النقوي عندما تطبق جميع الأمور التالية (ليناليدوميد تيفَع 7,5 ملغ غير مستطب لعلاج متلازمة خلل التنسج النقوي):

أنت تحتاج إلى مرّات ثابتة من نقل الدم لعلاج المستويات المنخفضة من كريات الدم الحمراء ("فقر دم متعلّق بنقل الدم")

لديك شدوّد خلايا في نخاع العظمي الذي يدعى "حفن وحيد 5q خاص بالوراثيات الخلية". هذا يعني بأنّ جسمك لا يُنتج خلايا دم سليمة بشكل كافٍ

- علاجات أخرى التي استعملت في الماضي، كانت غير ملائمة أو لم تعمل بشكل جيد.

من الممكن أن يزيد ليناليدوميد تيفَع عدد خلايا الدم الحمراء السليمة التي يتمّ إنتاجها من قبل الجسم بواسطة تقليص عدد الخلايا غير السليمة:

• قد يؤدي هذا الأمر إلى انخفاض في عدد جرعات نقل الدم المطلوبة. من المحتمل ألا تكون حاجة (إطلاقًا) إلى علاج بواسطة إعطاء جرعات دم.

سرطان الغند الليمفاوية خلية الغند (MCL) Mantle cell lymphoma

سرطان الغند الليمفاوية خلية الغند هو سرطان في جزء من الجهاز المناعي (الغشاء الليمفاوي). يؤثر السرطان على نوع من خلايا الدم البيضاء التي تدعى "اللمفاويات البائية" أو خلايا B. سرطان الغند الليمفاوية خلية الغند هو مرض الذي تكبر فيه خلايا-B بدون رقابة وتتراكم في الغشاء الليمفاوي، في النخاع العظمي أو في الدم.

يُستعمل ليناليدوميد تيفَع لعلاج المرضى البالغين الذي تمّ علاجهم بالسابق بأدوية أخرى.

سرطان الغند الليمفاوية الجريبي (FL) Follicular lymphoma

سرطان الغند الليمفاوية الجريبي هو سرطان الذي يتطوّر بصورة بطيئة ويسبب ضررًا للخلايا ليمفاوية B. المتعالج

الذي يعاني من سرطان الغند الليمفاوية الجريبي، يتطوّر كميات كبيرة جدًا من الخلايا الليمفاوية B التي يمكن أن تتراكم في الدم، في نخاع العظم، في عقد ليمفاوية وفي الطحال.

ليناليدوميد تيفَع سويًا مع دواء آخر يدعى ريتوكسيماب يستعملان لعلاج المرضى الذين يعانون من سرطان الغند الليمفاوية الجريبي الذين كان قد تمّ علاجهم في السابق.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيةً (حساسًا) لـ ليناليدوميد أو لكل واحد من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 في النشرة: "معلومات إضافية").
- أنت حامل، تعتقدن بأنك قد تكونين حاملًا أو تخططين أن تحملي. **من المتوقع أن يشكّل ليناليدوميد تيفَع خطرًا على الجنين** (أنظري البند 2 - "الحمل، الإرضاع والحساسية – معلومات للرجال وللنساء")
- كنت في سنّ الخصوبة، يمنع استعمال الدواء إلا إذا كنت تتخذين كل الوسائل المطلوبة لمنع الحمل (أنظري رجاءً بند "الحمل، الإرضاع والحساسية – معلومات للرجال وللنساء").

تحذيرات خاصةٌ متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في السابق من نخثرات دموية - فأتت في خطر متزايد لتطوّر نخثرات دموية في الأوردة وفي الشرايين خلال العلاج.
- كنت تشعر بأي علامة لوجود عدوى مثل سُعال أو سخونة.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من عدوى فيروسية، تحديدًا من الكبد من نوع B (التهاب الكبد B)، هريس تطاققي، HIV. إذا كان لديك شك ما، تشاور مع الطبيب. العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع قد يُسبّب للفيروس أن يكون فعالاً مُجددًا لدى المرضى الحاملين للفيروس وأن يؤدي إلى تكرار حالة العدوى. سوف يفحص الطبيب إذا مرضت في أي مرة من المرات بالتهاب فيروسي في الكبد من نوع B.
- كنت تعاني من خلل في أداء وظيفة الكلية - من المحتمل أن يحتاج الطبيب لأن يلائم لك جرعة ليناليدوميد تيفَع.
- أصبحت نبوية قلبية، كان لديك في السابق جلطة دموية أو إذا كنت مدخنًا، تعاني من مضطدم مرتفع أو من مستويات عالية من الكوليستيرول.
- عانيت من رد فعل تحسسي أثناء تناول ثاليديوميد (دواء إضافيّ الذي يستعمل لعلاج الورم النقويّ المتعدّد) مثل طفح جلدي، حكة، انتفاخ، دوام أو صعوبات في التنفس.
- شعرت في السلياق بوحد أو أكثر من الأعراض التالية: طفح جلدي منتشر، جلد أحمر، سخونة مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد، مشاكل في الدم (كثرة اليوزينيات)، عقد ليمفاوية متضخمة – هذه علامات لرد فعل جلدي خطير الذي يدعى رد فعل للدواء مع بوزينيات وأعراض جهازية - "DRESS" (أنظر البند 4 - "أعراض جانبية").

إذا كانت واحدة من الحالات المذكورة أعلاه ملائمة لك، أخبر الطبيب بذلك قبل بدء العلاج.

أخبر الطبيب على الفور، في كل حين خلال العلاج أو بعده، إذا:

- شعرت بتشوّش بالرؤية، فقدان الرؤية أو رؤية مضاعفة، صعوبة في الكلام، ضعف في اليدين أو في الرجلين، تغيير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن، اندعام إحساس (خدر) متواصل، انخفاض في الإحساس أو فقدان الإحساس، فقدان الذاكرة أو الارتباك. فهذه جميعها ممكن أن تكون أعراض لاضطراب خطير في الدماغ التي ممكن حتى أن تكون مميتة. هذا الاضطراب يدعى "اعتلال بويضات يدعى "اعتلال بويضات متعدّد اليؤر المترقي"(PML). إذا شعرت بهذه الأعراض قبل العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، أخبر الطبيب عن كل تغيير بهذه الأعراض.
- كنت تشعر بضيق تنفس، تعب، دوام، الآم في الصدر، نبض سريع أو انتفاخ الساقين أو الكاحلين. قد تكون هذه أعراض حالة خطيرة التي تدعى فرط ضغط الدم الرئوي (أنظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال ليناليدوميد تيفَع للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

قبل وأثناء العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع ستحتاج إلى إجراء فحوصات دم اعتيادية، لأنّ الدواء ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في عدد خلايا الدم التي تساعد في محاربة حالات العدوى (كريات دم بيضاء) وتساعد في عملية تحنّز الدم (صناعات الدم).

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم دورية:

- قبل العلاج

- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى من العلاج

وبعد ذلك، على الأقل مرّة في الشهر

من المحتمل أن تخضع لفحص من أجل تقييم مشاكل في القلب-الرئتين قبل وخلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع.

المتعالجون الذي يعانون من متلازمة خلل التنسج النقويّ (MDS) والذين يتناولون ليناليدوميد تيفَع

إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسج النقويّ، فليدك احتمال أكبر أن تمرض بحالة متقدمة أكثر والتي تدعى اللوكيميا نخاعية الحادة (AML). بالإضافة إلى ذلك، ليس معروفًا كيف يؤثر ليناليدوميد على الاحتمال بأن تصاب بـ لوكيميا نخاعية حادة. قد يجري لك الطبيب فحوصات لفحص وجود علامات التي ممكن أن تتنبأ بشكل أفضل باحتمال أن تصاب بـ لوكيميا نخاعية حادة خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع.

المتعالجون الذي يعانون من سرطان الغند الليمفاوية خلية الغند (MCL) والذين يتناولون ليناليدوميد تيفَع

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم:

- قبل العلاج

- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى (2 دورات) من العلاج

بعد ذلك، كل أسبوعين بالدرجات 3 و-4 (أنظر البند 3 - "دورات العلاج" لمعلومات إضافية)

وبعد ذلك، كل بدء دورة علاج

وعلى الأقل مرّة في الشهر

المتعالجون الذي يعانون من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي (FL) والذين يتناولون ليناليدوميد تيفَع

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم:

- قبل العلاج

- كل أسبوعين خلال الدورة الثانية حتى الدورة الرابعة (أنظر البند 3 - "دورات العلاج" لمعلومات إضافية)

وبعد ذلك، كل بدء دورة علاج

- على الأقل مرّة في الشهر.

قد يقوم الطبيب بالفحص فيما ما إذا كانت لديك كمية كبيرة من الأورام في كل الجسم، وبما في ذلك في النخاع العظمي. قد يؤدي هذا إلى حالة تتحلل فيها الأورام وتسبّب مستويات كيميائية شاذة في الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى فشل كلوي (تدعى هذه الحالة "Tumour Lysis Syndrome").

قد يقوم الطبيب بمتابعة التغييرات في جلده، مثل إفراز حمراء أو طفح جلدي.

قد يقوم الطبيب بملانمة جرعة ليناليدوميد تيفَع أو إيقاف العلاج وفقًا لتنتاج فحوصات الدم وحالتك العامة. إذا كان قد تمّ تشخيصك لأول مرة كمرض بالورم النقوي المتعدّد، يستطيع الطبيب تقدير العلاج لك استنادًا إلى سنك وإلى حالات أخرى التي تشعر بها حاليًا.

لمعلومات حول الفحوصات والمتابعة التي تتعلق بالاستعمال في سن الخصوبة (للرجال وللنساء)، انظروا رجاءً المعلومات الموجودة داخل الإطرار في أعلى النشرة، وكذلك المعلومات التي تظهر تحت البند "الحمل، الإرضاع والحساسية".

التبرّع بالدم

يُمنع التبرّع بالدم خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، خلال فترات التوقف عن العلاج، وكذلك خلال 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج.

التبرّع بالحيوانات المنوية

يُمنع التبرّع بالحيوانات المنوية خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، خلال فترات التوقف عن العلاج، وكذلك خلال 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج.

المسنون والمتعالجون الذين يعانون من انخفاض في أداء عمل الكلى

إذا كنت تبلغ 75 عامًا وما فوق أو إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى بمستوى معتدل حتى شديد، يجب على الطبيب أن يفحص حالتك جيدًا قبل بدء العلاج.

تفاعلات إردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة تُستعمل لمنع الحمل، مثل حبوب منع الحمل. لأنها قد لا تعمل.
- أدوية معينة التي تُستعمل لعلاج مشاكل في القلب - مثل ديجوكسين - يوصى بإجراء رصد (متابعة) دوري لمستويات ديجوكسين في الدم خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع.
- أدوية معينة التي تُستعمل لتسبّع (لتخفيف كثافة) الدم - مثل وارفارين - يوصى بإجراء رصد (متابعة) دقيق لمستويات وارفارين في الدم خلال علاج مدمج مع ديكساميثازون.
- أدوية من مجموعة الإنترفيروبيتين (علاج فقر الدم) أو أدوية إضافية التي قد تؤدّي إلى زيادة خطورة حدوث انسداد في الأوعية الدموية، مثل العلاج الهرمونيّ البديل.
- أدوية من مجموعة الستيرويدات - يوجد خطر متزايد للإصابة بانحلال اليريدات (rhabdomyolysis) عندما يتمّ تناول الستيرويدات سويًا مع ليناليدوميد. يوصى بإجراء رصد (متابعة) دوري بالأخص خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والحساسية – معلومات للرجال وللنساء

سيقوم الطبيب بتسجيلك لإدارة المخاطر/برنامج لمنع الحمل (RMP/PPP).

هدف البرنامج هو مساعدة المرأة في إطلاع بخصوص المخاطر التي لها علاقة بالعلاج بـ ليناليدوميد تيفَع والثأكد من أنك مدرك لوسائل الحذر التي عليك اتخاذها قبل، خلال وبعد العلاج.

معلومات للنساء اللواتي تتناولن ليناليدوميد تيفَع

- يمنع استعمال ليناليدوميد تيفَع إذا كنت حاملًا، لأنه من المتوقع أن يُسبّب الدواء ضررًا للجنين.
- لا تحملي خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع. لذلك إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة، يجب عليك اتخاذ وسائل ناجعة لمنع الحمل (أنظري البند "منع الحمل").
- إذا حملت خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، يجب عليك إيقاف العلاج وإبلاغ الطبيب فورًا.
- يجب الانتظار لمدة 4 أسابيع إضافية بعد انتهاء استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.

معلومات للرجال الذين يتناولون ليناليدوميد تيفَع

- إذا حملت زوجتك خلال الفترة التي تناولت فيها ليناليدوميد تيفَع، يجب عليك إبلاغ الطبيب فورًا. يوصى بأنّ تتوجه زوجتك إلى استشارة طبيّة بأسرع وقت ممكن.
- يجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل (أنظر البند "منع الحمل").

الإرضاع

يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع وخلال فترات التوقف عن العلاج، لأنه ليس معروفًا إذا كان ليناليدوميد ينتقل إلى حليب الأم.

منع الحمل

معلومات للنساء اللواتي تتناولن ليناليدوميد تيفَع

قبل بدء العلاج بالمستحضر، اسألي الطبيب حول قدرتك على الحمل، كذلك في حالة كنت تعتقدين بأن احتمال حصول حمل لديك هو احتمال منخفض.

إذا كان بإمكانك أن تحملي:

- يجب عليك إجراء فحوصات حمل تحت إشراف الطبيب (قبل كل علاج، وعلى الأقل مرّة كل أربعة أسابيع خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج وعلى الأقل - 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج)، باستثناء الحالة التي قد خضعت لإجراء يمنع انتقال البويضات عبر قنوات فالوب إلى الرحم (tubal sterilisation).

بالإضافة إلى ذلك -

- يجب استعمال طريقتين ناجعتين لمنع الحمل في الوقت ذاته في كلّ مرّة، على الأقل لمدة 4 أسابيع قبل بدء العلاج، خلال العلاج، وخلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء عن العلاج - إلا إذا كان الاختيار هو الامتناع عن النشاط الجنسي مع رجل.
- سيقوم الطبيب بإرشادك حول وسائل منع الحمل الملائمة.

معلومات للرجال الذين يتناولون ليناليدوميد تيفَع

ينتقل ليناليدوميد إلى السائل المنوي. إذا كانت زوجتك حاملًا أو ممكن أن تحمل، ولا تستعمل طرقًا ناجعة لمنع الحمل، أنت مُلزَم باستعمال الواقي الذكري (الكوندم) خلال العلاج، وعلى الأقل لمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى إذا خضعت عملية تعقيم (قطع القناة الدافقة).

إذا لم يكن من الممكن استعمال الواقي الذكري (الكوندم)، يجب التأكد من أن زوجتك تستعمل وسائل منع حمل ناجعة، واحدة على الأقل، لمدة 4 أسابيع قبل بدء العلاج، خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج.

يُمنع التبرّع بالمني خلال العلاج بـ ليناليدوميد تيفَع، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

السياسة واستعمال الماكينات

تُمنَع السياسة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالدوار، بالتعب، بالنعاس، كان لديك فيرتيجو أو بتشووش في الرؤية.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل كبسولة، ولذلك فإنه يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة:

الجرعة وطريقة العلاج سيدحدما الطبيب، فقط:

- عندما يتمّ إعطاء ليناليدوميد تيفَع لعلاج الورم النقويّ المتعدّد لدى المرضى الذين ليس بإمكانهم الخضوع لعملية زرع نخاع عظمي، لدى المرضى المرشحين لزرع نخاع عظمي أو لدى المرضى الذين حصلوا على علاجات أخرى قبل، فإنه يُعطى مع أدوية أخرى (أنظروا البند 1 - "لماذا أعَدَ هذا الدواء؟").
- عندما يتمّ إعطاء ليناليدوميد تيفَع لعلاج الورم النقويّ المتعدّد لدى المرضى الذين خضعوا لعملية زرع نخاع عظمي أو علاج متلازمة خلل التنسج النقويّ أو سرطان الغند الليمفاوية خلية الغند، فإنه يُعطى بمفرده.
- عندما يتمّ إعطاء ليناليدوميد تيفَع لعلاج سرطان الغند الليمفاوية الجريبي، فإنه يُعطى مع دواء آخر الذي يحتوي على المادة الفعّالة التي تدعى "ريتوكسيماب".

إذا كنت تتناول ليناليدوميد تيفَع بدمج مع أدوية أخرى، يجب عليك قراءة النشرات المرفقة لهذه الأدوية بتمعن من أجل الحصول على معلومات إضافية حول استعمالها وتأثيراتها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محدّدة كما حدّد لك الطبيب. من المهم عدم تفويت أي جرعة.

دورات العلاج:

يتمّ تناول هذا الدواء في أيام محدّدة طيلة 3 أسابيع (21 يومًا).

- كل 21 يومًا تدعى "دورة علاج".
- بحسب يوم الدورة، أنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية. مع ذلك، في أيام معينة لن تتناول أي دواء. بعد إكمال كل دورة من 21 يومًا، يجب عليك بدء "دورة" جديدة طيلة الـ 21 يومًا القادمة.
- أو
- يتمّ تناول هذا الدواء في أيام محدّدة طيلة 4 أسابيع (28 يومًا).
- كل 28 يومًا تدعى "دورة علاج".
- بحسب يوم الدورة، أنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية. مع ذلك، في أيام معينة لن تتناول أي دواء. بعد إكمال كل دورة من 28 يومًا، يجب عليك بدء "دورة" جديدة طيلة الـ 28 يومًا القادمة.

كم ليناليدوميد تيفَع يجب أن تتناول:

قبل بدء العلاج، سيقوم الطبيب بإرشادك حول:

كم من ليناليدوميد تيفَع يجب عليك أن تتناول.

- كم من الأدوية الأخرى يجب عليك أن تتناول سويًا مع ليناليدوميد تيفَع، إن كانت هنالك ضرورة.
- في أي الأيام من دورة العلاج يجب عليك تناول كل واحد من الأدوية.

طريقة تناول الدواء:

- يجب بلع الكبسولات كاملة (من المفضل مع ماء).

- يُمنع كسر، فتح، أو مضغ الكبسولات. إذا حدث تلامس بين المسحوق الموجود في كبسولة ليناليدوميد تيفَع مكسورة وبين الجلد، يجب عليك غسل الجلد جيدًا بالماء والصابون.
- يجب على الطاقم الطبيّ، المتعالجين وأفراد عائلتهم ارتداء قفازات لاستعمال لمرة واحدة أثناء لمس الشريط (البليستر) أو الكبسولة. بعد ذلك يجب نزع القفازات بحذر من أجل منع الكثف عن الجلد، ووضع القفازات في كيس من بلاستيك القابل للإغلاق وبإحكام والتخلص منه وفقًا للقوانين المحلية. بعد ذلك، يجب غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون. النساء الحوامل أو اللواتي يعتقدن بأنهن قد يكن حوامل، يجب عليهن الامتناع عن لمس الشريط (البليستر) أو الكبسولة.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

أكمل العلاج بأكمله كما أوصاك الطبيب.

حتى إذا طرا تحسن على حالتك الصحية، يمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليناليدوميد تبعُ أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

توقف عن تناول ليناليدوميد تبعُ وتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت ظهور أيّ من الأعراض الخطيرة التالية - من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبيّ طارئ:

- شرى، طفح جلدي، انتفاخ في العينين، في ألم أو في الوجه، صعوبات في التنفس أو حكة، التي يمكن أن تكون أعراض رُدود فعل تحسسية خطيرة التي تدعى وذمة وعائية (angioedema) ورد فعل تأقي.
- رد فعل تحسسي خطير الذي يمكن أن يبدأ كطفح في منطقة واحدة لكن قد ينتشر مع فقدان واسع للجلد في كل أنحاء الجسم (متلازمة ستيفنز – جونسون وآل وخر سام في البشرة).
- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة، ارتفاع في إنزيمات الكبد، مشاكل في جهاز الدم (كثرة اليوزينيات – Eosinophilia)، عند ليفماوية متضخمة وتورط أعضاء جسم أخرى (رد فعل للدواء مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية أيضًا مثل DRESS أو متلازمة فرط حساسية للدواء). (انظر البند 2 - "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").

أبلغ الطبيب فورًا إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- سخونة، قشعريرة، الإحراق، سعال، تفرحت في ألم أو أيّ أعراض آخر للعدوى، وهذا يشمل عدوى في جهاز الدم (تعفن الدم – sepsis)
- نزيف أو كدمة بدون وجود إصابة
- آلام في الصدر أو في الرجلين
- ضيق تنفس
- آلام عظام، ضعف عضلات، ارتباك أو تعب التي يمكن أن تكون جميعها بسبب مستوى مرتفع من الكالسيوم في الدم.

قد يخضع ليناليدوميد تبعُ عدد خلايا الدم البيضاء التي تقاوم حالات العدوى وأيضًا عدد خلايا الدم التي تساعد في فتحّ الدم (صفائح الدم)، الأمر الذي قد يؤدي إلى اضطرابات نزفية مثل، نزيف من الأنف وكدمات. قد يؤدي ليناليدوميد تبعُ أيضًا إلى حدوث تخثرات دم في الأوردة (جلطة دموية/خثار).

أعراض جانبية إضافية

من الضرورة الإشارة إلى أنّ عدد ضئيل من المتعالجين قد يطوّر أنواعًا إضافية من السرطان، وقد يزداد هذا الخطر مع استعمال ليناليدوميد تبعُ. لذلك سيتابع الطبيب حالتك بدقة بخصوص أنواع سرطان جديدة خلال علاجك بـليناليدوميد تبعُ.

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي قد يسبب فقر الدم، والذي يؤدي بدوره إلى إرهاق وضعف
- طفح جلدي، حكة
- تنتنجات في العضلات، ضعف عضلات، آلام عضلات، آلام عظام، آلام مفاصل، آلام في الظهر، آلام في الأطراف
- انتفاخ عام الذي يشمل انتفاخ اليدين والرجلين
- ضعف، تعب
- سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا التي تشمل سخونة، آلام عضلات، صداع، ألم آذنين، سُعال وقشعريرة
- فقدان الشعور، شعور بالوخز أو الحرقة في الجلد، آلام في اليدين أو في الرجلين، دوام، ارتجاج
- انخفاض في الشهية، اضطرابات في حاسة التوق
- ازدياد الآلم، حجم الورم أو احمرار حول الورم
- فقدان الوزن
- إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤات، آلام في البطن، حرقة
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم و/أو الكالسيوم و/أو الصوديوم في الدم
- عمل الغدة الدرقية أقل مما ينبغي عليها أن تعمل
- ألم في الرجل (قد يكون عرضًا لجلطة دموية/خثار)، ألم في الصدر أو ضيق تنفس (التي قد تكون أعراضًا لتخثرات دموية في الرئتين، وهي حالة التي تسمى "انصمام رئوي")
- حالات عدوى من كل الأنواع، تشمل عدوى في الجيوب الأنفية الموجودة حول الأنف، عدوى في الرئتين وفي مسالك التنفس العلوية
- ضيق تنفس
- رؤية ضبابية
- تعب في العين (الساد)
- مشاكل في الكلى، التي تشمل عدم عمل الكلى كما ينبغي أو عدم قدرة الكلى على الحفاظ على أداء سليم
- نتائج غير سليمة في فحوصات الكبد
- ارتفاع في نتائج فحوصات الكبد
- تغيرات في قيم البروتين في الدم التي يمكن أن تسبب إلى انتفاخ الشرايين (التهاب الأوعية الدموية - vasculitis)
- ارتفاع في مستوى السكر في الدم (سكري)
- انخفاض في مستوى السكر في الدم
- حالات صداع
- نزيف من الأنف
- جفاف في الجلد
- اكتئاب، تغيرات في المزاج، صعوبات في النوم
- سعال
- هبوط في ضغط الدم
- شعور بالآلنز عاج في الجسم، شعور سيء
- ألم والتهاب في الفم، جفاف في الفم
- جفاف

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-100 مستعملين من 100:

- تدمر كريات الدم الحمراء (فقر دم انحلالي)
- أنواع معينة من أورام الجلد
- نزيف من اللثة، من المعدة أو من الأمعاء
- ارتفاع في ضغط الدم، نبضات قلب (خفقان) بطيئة، سريعة أو غير منتظمة
- ارتفاع في كمية المادة الناتجة نتيجة تحلل عادي وشاذ لخلايا الدم الحمراء
- ارتفاع في نوع البروتين الذي يشير إلى وجود التهاب في الجسم
- تصنع مفرط للجلد، تغير في لون الجلد نتيجة وجود نزيف تحته، الذي يحدث عادة نتيجة كدمات، انتفاخ في الجلد مليء بالدم، كدمات
- ارتفاع في حمض البول في الدم
- تفتسي في الجلد، احمرار في الجلد، جلد متشقّق، جلد متقشر، شرى
- تعرّق متزايد، تعرّق ليلي
- صعوبات في البلع، ألم حنجرة، صعوبات في جودة الصوت أو بتغييرات في الصوت
- سيلان الأنف
- إنتاج بول بكميات أكبر أو أقل من المعتاد أو عدم التحكم في التبول
- دم في البول
- ضيق تنفس، خصوصًا في وضعية الاستلقاء (قد يكون هذا علامة لقصور في القلب)
- صعوبة الوصول إلى حالة الانتصاب
- سكتة دماغية، إغماء، فيرتجو (مشكلة في الأذن الداخلية التي تؤدي إلى إحساس بدوران كل شيء)، فقدان الوعي بشكل مؤقت
- آلام في الصدر التي تمتد إلى الذراعين، الرقبة، اللثة، الظهر أو إلى البطن، إحساس بالتعرّق وصعوبات تنفس، غثيان أو تقيؤات، التي قد تكون علامات لنوبة قلب (احتشاء عضلة القلب)
- ضعف عضلي، انعدام الطاقة
- آلام في الرقبة، آلام في الصدر
- قشعريرة
- انتفاخ في المفاصل
- تباطؤ أو انسداد تدفق مرارة الكبد
- مستويات منخفضة من الفوسفات أو المغنيسيوم في الدم
- صعوبة في الكلام
- ضرر في الكبد
- خلل في التوازن، صعوبة في الحركة
- صمم، رنين/صفير في الأذنين (طنين)
- آلام عصبية، إحساس غير طبيعي وغير لطيف بالأخص عند اللمس
- فائض حديد في الجسم
- عطش
- ارتباك

- آلام أسنان
- سقوط الذي يمكن أن يسبب إصابة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من 1,000:

- نزيف داخل الجمجمة
- مشاكل في الدورة الدموية
- فقدان البصر
- فقدان الشهوة/الرغبة الجنسية (الغريزة الجنسية)
- التبول بكمية كبيرة، المصحوب بالألم في العظام والوهن التي قد تكون علامات لخلل كلوي (متلازمة فانكوني – Fanconi syndrome)
- اصفرار الجلد، الأغشية المخاطية أو العينين (يرقان)، براز ذات لون شاحب، بول بلون غامق، حكة في الجلد، طفح جلدي، ألم أو انتفاخ في البطن - هذه قد تكون أعراض لإصابة في الكبد (قصور في الكبد)
- آلام في البطن، انتفاخ أو إسهال الذين قد يكونان أعراض للتهاب الأمعاء الغليظة (الذي يدعى التهاب القولون أو caecitis)
- ضرر للخلايا في الكلية (النخر الأنبوبي الكلوي (renal tubular necrosis))
- تغير في لون الجلد، حساسية لضوء الشمس
- متلازمة إذابة/انحلال الورم (tumour lysis syndrome) – مضاعفات أضيّة (بتبادل المواد) التي قد تحدث خلال علاج السرطان، وأحيانًا حتى بدون علاج. تحدث هذه المضاعفات بسبب نواتج انحلال خلايا سرطان مَيّمة، وقد تشمل: تقيؤات في التركيب الكيميائي للدم، مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، الفوسفات، حمض البول (اليوريك)، ومستويات منخفضة من الكالسيوم التي تؤدي إلى تغيرات في أداء وظائف الكلى، نظم القلب (النبض)، اختلاجات وأحيانًا إلى الموت.
- ارتفاع في ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تزود الدم إلى الرئتين (فرط ضغط دم رئوي)

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتمّ تحديد توأثرها بعد):

- ألم مفاجئ أو معتدل لكن متفاقم، في البطن العلوي و/أو في الظهر الذي يستمرّ بضعة أيام، وقد يكون مصحوبًا بغثيان، تقيؤات، سخونة، ونضض سريع. قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب في البنكرياس.
- صعير أثناء التنفس، ضيق تنفس أو سعال جاف، التي قد تكون علامات تحدث نتيجة التهاب في نسيج الرئة.
- شوهدت حالات نادرة لتحلل العضل (آلام عضلات، وهن أو انتفاخ) التي من الممكن أن تؤدي إلى مشاكل في الكلية (انحلال الرُّبَيّات)، حيث جزء منها كان عندما تمّ تناول ليناليدوميد مع ستاتين (نوع دواء لخفض الكوليسترول).
- حالة التي تؤثر على الجلد والتي تحدث نتيجة عدوى في الأوعية الدموية الدقيقة، المصحوب بألم مفاصل وسخونة (التهاب وعائي جلدي كاسر للكريات البيضاء).
- تفكك جدار المعدة أو المعى. قد يؤدي الأمر إلى حالات عدوى خطيرة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بألم بطن شديد، سخونة، غثيان، تقيؤات، دم في البراز أو تغييرات في عادات الأمعاء (الخروج).
- حالات عدوى فيروسية، التي تشمل الهربس الشفوي (هربس زوستر، مرض فيروسى الذي يؤدي إلى طفح جلدي مؤلم مع حويصلات) وتكرر التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (الذي قد يؤدي لاصفرار الجلد والعيّنين، بول بلون بني غامق، ألم في الجانب الأيمن من البطن، سخونة، شعور بالغثيان أو غثيان).
- رفض عضو مزروع (مثل كلية، قلب).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

يجب إعادة جميع الكبسولات التي لم يتم استخدامها للصيدلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا:

محتوى الكبسولة:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, silica colloidal anhydrous.

جسم الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E172) (Lenalidomide Teva 2.5 mg, 7.5 mg, 10 mg and 20 mg), indigotine (E132) (Lenalidomide Teva 2.5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg).

حبر الطباعة:

Shellac, propylene glycol, black iron oxide (E172), potassium hydroxide, concentrated ammonia solution.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ليناليدوميد تبعُ 2.5 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء أخضر. علامة "2.5" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تبعُ 5 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق بيضاء اللون. علامة "5" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تبعُ 7.5 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء بلون عاجي. علامة "7.5" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تبعُ 10 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم بلون عاجي وغطاء أخضر. علامة "10" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تبعُ 15 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. علامة "15" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تبعُ 20 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أزرق وغطاء أخضر. علامة "20" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تبعُ 25 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق بيضاء اللون. علامة "25" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

تحتوي كل عبوة ليناليدوميد تبعُ 2.5 ملغ، 5 ملغ، 7.5 ملغ، 15 ملغ، 20 ملغ و 25 ملغ، على 7 أو 21 كبسولة صلبة.

تحتوي كل عبوة ليناليدوميد تبعُ 10 ملغ، 5 ملغ، 7، 21 أو 42 كبسولة صلبة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تبعُ إسرائيل م.رض،

شارع دقورا ههنيّفا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحريرها في تشرين الأول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ليناليدوميد تبعُ 2.5 ملغ: 161.79.35877

ليناليدوميد تبعُ 5 ملغ: 161.80.35500

ليناليدوميد تبعُ 7.5 ملغ: 161.81.35501

ليناليدوميد تبعُ 10 ملغ: 161.82.35502

ليناليدوميد تبعُ 15 ملغ: 161.83.35503

ليناليدوميد تبعُ 20 ملغ: 161.84.35504

ليناليدوميد تبعُ 25 ملغ: 161.85.35505

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.