

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ليناليدوميد تارو 5 ملغ	ليناليدوميد تارو 2.5 ملغ
ليناليدوميد تارو 10 ملغ	ليناليدوميد تارو 7.5 ملغ
ليناليدوميد تارو 20 ملغ	ليناليدوميد تارو 15 ملغ
	ليناليدوميد تارو 25 ملغ

كبسولات

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 2.5 ملغ على: ليناليدوميد 2.5 ملغ (lenalidomide 2.5 mg)

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 5 ملغ على: ليناليدوميد 5 ملغ (lenalidomide 5 mg)

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 7.5 ملغ على: ليناليدوميد 7.5 ملغ (lenalidomide 7.5 mg)

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 10 ملغ على: ليناليدوميد 10 ملغ (lenalidomide 10 mg)

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 15 ملغ على: ليناليدوميد 15 ملغ (lenalidomide 15 mg)

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 20 ملغ على: ليناليدوميد 20 ملغ (lenalidomide 20 mg)

تحتوي كل كبسولة من ليناليدوميد تارو 25 ملغ على: ليناليدوميد 25 ملغ (lenalidomide 25 mg)

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

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

بالإضافة إلى النشرة، توجد للمستحضر ليناليدوميد تارو كراسة معلومات لمتلقي العلاج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات سلامة مهمة يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ ليناليدوميد تارو، والعمل بموجبها. تركز الكراسة على مخاطر حدوث تشوهات في الجنين. يجب قراءة كراسة معلومات السلامة لمتلقي العلاج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه الكراسة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تارو لعلاج المرضى البالغين لحالات:

- الورم النقوي المتعدد (MM)
- متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) myelodysplastic syndrome
- ليمفومة الخلية القشرية (MCL) mantle cell lymphoma
- سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي (FL) follicular lymphoma

ليناليدوميد تارو 7.5 ملغ غير مستطب لعلاج متلازمة خلل التنسج النقوي.

المجموعة العلاجية: الأدوية التي تؤثر على عمل جهاز المناعة.

كيف يعمل ليناليدوميد تارو

يعمل ليناليدوميد تارو من خلال التأثير على جهاز المناعة في الجسم والمهاجمة المباشرة للسرطان. توجد عدة طرق عمل مختلفة:

- بواسطة إيقاف تطوّر خلايا السرطان
- بواسطة إيقاف نمو الأوعية الدموية في السرطان
- بواسطة تحفيز قسم من جهاز المناعة لمهاجمة خلايا السرطان.

الورم النقويّ المتعدّد

الورم النقويّ المتعدّد هو نوع من السرطان يؤثر على خلية دم بيضاء معينة، التي تدعى خلية بلازما. تتجمّع هذه الخلايا في نخاع العظم وتقسّم، مما يؤدي إلى خروجها عن السيطرة. من الممكن أن تسبب هذه الحالة ضررًا للعظام وللکلى. 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 تارو كعلاج صيانة بعد أن يتعافى المرضى بصورة كافية بعد عملية زرع للنخاع العظمي.

الورم النقويّ المتعدّد غير الخاضع للعلاج - لدى المرضى الذين لا يستطيعون الخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي
يتمّ تناول ليناليدوميد تارو مع أدوية أخرى:

- دواء مضاد للالتهاب يدعى ديكساميثازون
- دواء كيميائي يدعى بورتيزوميب
- دواء كيميائي يدعى ميلفالان
- دواء مثبّط لجهاز المناعة يدعى بريدنيزون

يجب عليك تناول الأدوية الأخرى في بداية العلاج ومن ثم مواصلة العلاج بـ ليناليدوميد تارو بمفرده.

إذا كنت تبلغ 75 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 الخاضع للعلاج - لدى المرضى المرشحين للخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي
الورم النقويّ المتعدّد هو سرطان نخاع العظم.

يُستعمل ليناليدوميد تارو لعلاج مرضى الورم النقويّ المتعدّد.

يتمّ تناول ليناليدوميد تارو مع أدوية أخرى:

- دواء مضاد للالتهاب يدعى ديكساميثازون
- دواء كيميائي يدعى بورتيزوميب

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

يتمّ تناول ليناليدوميد تارو مع دواء مضاد للالتهاب يدعى ديكساميثازون.

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

متلازمة خلل التنسج النقويّ

متلازمة خلل التنسج النقوي هي مجموعة من أمراض الدم ونخاع العظم كثيرة ومختلفة. تتحول خلايا الدم لتصبح غير سليمة ولا تعمل كما ينبغي. من الممكن أن يشعر متلقو العلاج بعلامات وأعراض متنوعة وهذا يشمل التعداد المنخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، الحاجة إلى نقل الدم وخطر إصابة متلقي العلاج بعدوى.

يُستعمل ليناليدوميد تارو لعلاج المرضى البالغين الذي تمّ تشخيص اصابتهم بمتلازمة خلل التنسج النقوي عندما تنطبق جميع الأمور التالية (ليناليدوميد تارو 7.5 ملغ غير مستطب لعلاج متلازمة خلل التنسج النقوي):

- تحتاج إلى عمليات نقل دم دائمة لعلاج المستويات المنخفضة من خلايا الدم الحمراء (فقر دم متعلق بنقل الدم)

- لديك شذوذ خلايا في النخاع العظمي يدعى حذف وحيد 5q خاص بالوراثيات الخلوية. هذا يعني بأن جسمك لا يُنتج خلايا دم سليمة بشكل كافٍ
- علاجات أخرى تم استعمالها في الماضي، كانت غير ملائمة أو لم تعمل بشكل جيد.

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

- قد يؤدي هذا الأمر إلى انخفاض في عدد جرات نقل الدم المطلوبة. من المحتمل ألا تكون هناك حاجة إطلاقاً إلى العلاج بواسطة إعطاء جرات دم.

ليمفومة الخلية القشرية

ليمفومة الخلية القشرية هو سرطان في جزء من جهاز المناعة (الغشاء الليمفاوي). يؤثر السرطان على نوع من خلايا الدم البيضاء التي تدعى "اللمفاويات البائية" أو خلايا B. سرطان الخلية القشرية هو مرض تنمو فيه خلايا-B بدون رقابة وتتراكم في الغشاء الليمفاوي، في النخاع العظمي أو في الدم.

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

سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي

سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي هو سرطان يتطور ببطء ويسبب ضرراً لخلايا B. تنشأ لدى متلقي العلاج الذي يعاني من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي، كميات كبيرة جداً من خلايا B التي يمكن أن تتراكم في الدم، في نخاع العظم، في العقد الليمفاوية وفي الطحال.

يُستعمل ليناليدوميد تارو سويًا مع دواء آخر يدعى ريتوكسيماب لعلاج المرضى الذين يعانون من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي الذين كان قد تمّ علاجهم في السابق.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (حساسًا) لـ ليناليدوميد أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً، تعتقدن بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل. من المتوقع أن يشكل ليناليدوميد تارو خطراً على الجنين (أنظري الفصل 2 - "الحمل، الإرضاع والخصوبة - معلومات للرجال وللنساء").
- كنت في سنّ الخصوبة، إلا إذا كنت تتخذين كل الوسائل المطلوبة لمنع الحمل (أنظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة - معلومات للرجال وللنساء").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ليناليدوميد تارو، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في السابق من تخثرات دموية - أنت في خطر متزايد لتطور تخثرات دموية في الأوردة وفي الشرايين خلال العلاج.
- كنت تشعر بأي علامة لوجود عدوى مثل سعال أو سخونة.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من عدوى فيروسية، تحديداً من التهاب فيروسي في الكبد من نوع B (التهاب الكبد B)، هريس نطاقي، HIV. إذا كان لديك شك ما، استشر الطبيب. قد يسبب العلاج بـ ليناليدوميد تارو للفيروس أن يكون فعالاً مُجدداً لدى المرضى الحاملين للفيروس وأن يؤدي إلى تكرار حالة العدوى. سوف يفحص الطبيب إذا مرضت ذات مرة 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 تارو.
- أصبت بنوبة قلبية، كان لديك في السابق جلطة دموية أو إذا كنت مدخنًا، تعاني من ضغط دم مرتفع أو من مستويات عالية من الكوليسترول.
- عانيت من رد فعل تحسسي أثناء تناول ثاليدوميد (دواء إضافي يستعمل لعلاج الورم النقوي المتعدد) مثل طفح جلدي، حكة، انتفاخ، دوار أو صعوبات في التنفس.
- شعرت في السابق بواحد 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 يدعى رد فعل للدواء مع يوزينيات وأعراض جهازية - "DRESS" (أنظر الفصل 4 - "الأعراض الجانبية").

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 بتشنّوش بالرؤية، فقدان الرؤية أو رؤية مزدوجة، صعوبة في الكلام، ضعف في اليدين أو في الرجلين، تغيير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن، انعدام إحساس (خدر) متواصل، انخفاض في الإحساس أو فقدان الإحساس، فقدان الذاكرة أو الارتباك. هذه جميعها قد تكون أعراضاً لاضطراب خطير في الدماغ ومن الممكن حتى أن تكون مميتة. هذا الاضطراب يدعى "اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد اليؤر المترقي (PML)". إذا شعرت بهذه الأعراض قبل العلاج بـ ليناليدوميد تارو، أخبر الطبيب بأي تغيير في هذه الأعراض.
- كنت تشعر بضيق تنفس، تعب، دوام، آلام في الصدر، نبض سريع أو انتفاخ الساقين أو الكاحلين. قد تكون هذه أعراض حالة خطيرة تدعى فرط ضغط الدم الرئوي (أنظر الفصل 4 – "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

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

الفحوصات والمتابعة

قبل وأثناء العلاج بـ ليناليدوميد تارو ستحتاج إلى إجراء فحوصات دم اعتيادية، لأنّ الدواء ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في عدد خلايا الدم التي تساعد في محاربة حالات العدوى (خلايا الدم البيضاء) وتساعد في عملية تحتر الدم (صفائح الدم). سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم دورية:

- قبل العلاج
 - كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى من العلاج
 - وبعد ذلك، على الأقل مرة في الشهر
- من المحتمل أن تخضع لفحص من أجل تقييم مشاكل في القلب-الرئة قبل وخلال العلاج بـ ليناليدوميد تارو.

المرضى الذي يعانون من متلازمة خلل التنسج النقويّ والذين يتناولون ليناليدوميد تارو

- إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسج النقويّ، فليدك احتمال أكبر أن تصاب بمرض أكثر تقدماً يُسمى اللوكيميا النخاعية 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 تنتبأ بشكل أفضل باحتمال أن تصاب بـ لوكيميا نخاعية حادة خلال العلاج بـ ليناليدوميد تارو.

متلقو العلاج الذي يعانون من ليفومة الخلية القشرية والذين يتناولون ليناليدوميد تارو

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم:

- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى (دورتان - 2) من العلاج
- بعد ذلك، كل أسبوعين في الدورات 3 و- 4 (لمعلومات إضافية أنظر الفصل 3 بند "دورات العلاج")
- بعد ذلك، في بداية كل دورة علاج
- وعلى الأقل مرة في الشهر

متلقو العلاج الذي يعانون من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي والذين يتناولون ليناليدوميد تارو

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم:

- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 3 الأولى (الدورة الأولى) من العلاج
- كل أسبوعين خلال الدورة الثانية حتى الدورة الرابعة (لمعلومات إضافية أنظر الفصل 3 بند "دورات العلاج")
- وبعد ذلك، في بداية كل دورة علاج
- وعلى الأقل مرة في الشهر

قد يقوم الطبيب بفحص ما إذا كانت لديك كمية إجمالية كبيرة من الأورام في كل الجسم، وبما في ذلك في النخاع العظمي. قد يؤدي هذا إلى حالة تتحلل فيها الأورام وتسبب مستويات مواد كيميائية شاذة في الدم، من شأنها أن تؤدي إلى فشل كلوي (تدعى هذه الحالة متلازمة tumour lysis syndrome).

قد يقوم الطبيب بمتابعة التغييرات في جلدك، مثل آفات حمراء أو طفح جلدي.

قد يقوم الطبيب بملانمة جرعة ليناليدوميد تارو أو إيقاف العلاج وفقًا لنتائج فحوصات الدم وحالتك العامة. إذا كان قد تم تشخيص إصابتك لأول مرة بالورم النقوي المتعدد، يستطيع الطبيب تقدير العلاج لك استنادًا إلى سنك وإلى الأمراض المزمنة الأخرى التي تشعر بها حاليًا.

لمعلومات حول الفحوصات والمتابعة التي تتعلق بالاستعمال في سن الخصوبة (للرجال وللنساء)، أنظروا رجاءً المعلومات الموجودة داخل الإطار في أعلى النشرة، وكذلك المعلومات التي تظهر تحت بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

التبرع بالدم

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

التبرع بالحيوانات المنوية

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

المسنون وملتقو العلاج الذين يعانون من تراجع أداء 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/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت 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 تُستعمل لعلاج مشاكل في القلب - مثل ديجوكسين - يوصى بإجراء رصد (متابعة) دوري لمستويات ديجوكسين في الدم خلال العلاج بـ ليناليدوميد تارو.
- أدوية معينة تُستعمل لتميع الدم - مثل وارفارين - يوصى بإجراء رصد (متابعة) دقيق لمستويات وارفارين في الدم خلال العلاج المدمج مع ديكساميثازون.
- أدوية من مجموعة الإريثروپويتين (لعلاج فقر الدم) أو أدوية إضافية التي قد تؤدي إلى زيادة خطورة حدوث انسداد في الأوعية الدموية، مثل العلاج الهرموني البديل.
- أدوية من مجموعة الستاتينات - يوجد خطر متزايد للإصابة بانحلال العضلات عندما يتم تناول الستاتينات 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 والخصوبة - معلومات للرجال وللنساء

سيقوم الطبيب بتسجيلك لبرنامج إدارة المخاطر/برنامج لمنع الحمل (RMP/PPP). هدف البرنامج هو مساعدة الطبيب في إطلاعك على المخاطر التي لها علاقة بالعلاج بـ ليناليدوميد تارو والتأكد من أنك مدرك لوسائل الحذر التي عليك اتخاذها قبل، خلال وبعد العلاج.

معلومات للنساء اللواتي يتناولن ليناليدوميد تارو

- يُمنع استعمال ليناليدوميد تارو إذا كنت حاملًا، لأنه من المتوقع أن يُسبب الدواء ضررًا للجنين.
- لا تحملي خلال العلاج بـ ليناليدوميد تارو. لذلك إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يجب عليك اتخاذ وسائل ناجعة لمنع الحمل (أنظري البند "منع الحمل").
- إذا حملت خلال العلاج بـ ليناليدوميد تارو، 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 تارو

- إذا حملت زوجتك خلال الفترة التي تناولت فيها ليناليدوميد تارو، يجب عليك إبلاغ الطبيب فورًا. يوصى بأن 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 تارو وخلال فترات التوقف عن العلاج، لأنه ليس معروفًا إذا كان ليناليدوميد ينتقل إلى حليب الأم.

منع الحمل

معلومات للنساء اللواتي يتناولن ليناليدوميد تارو

قبل بدء العلاج بالمستحضر، اسألي الطبيب حول قدرتك على الحمل، كذلك في حال 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 مرة كل 4 أسابيع خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج وعلى الأقل - 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج)، إلا إذا 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 كل مرة، على الأقل لمدة 4 أسابيع قبل بدء العلاج، خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء 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 تارو

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

إذا لم يكن من الممكن استعمال الواقي الذكري (الكوندوم)، يجب التأكد من أن زوجتك تستعمل وسيلة 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 التبرع بالمني خلال العلاج بـ ليناليدوميد تارو، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

السياقة واستخدام الماكينات

تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالدوار، بالتعب، بالنعاس، كان لديك فيرتيجو أو تشوش في الرؤية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا قال لك الطبيب إن لديك حساسية لأنواع معينة من السكريات، تواصل مع الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- عندما يتم إعطاء ليناليدوميد تارو لعلاج الورم النقوي المتعدد لدى المرضى الذين ليس بإمكانهم الخضوع لعملية زرع نخاع عظمي، لدى المرضى المرشحين لزرع نخاع عظمي أو لدى المرضى الذين حصلوا على علاجات أخرى من قبل، فإنه يُعطى مع أدوية أخرى (انظروا الفصل 1 "لم أعد هذا الدواء؟").
- عندما يتم إعطاء ليناليدوميد تارو لعلاج الورم النقوي المتعدد لدى المرضى الذين خضعوا لعملية زرع نخاع عظمي أو لعلاج متلازمة خلل التنسج النقوي أو ليمفومة الخلية القشرية، فإنه يُعطى بمفرده.
- عندما يتم إعطاء ليناليدوميد تارو لعلاج سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي، فإنه يُعطى مع دواء آخر يحتوي على المادة الفعالة التي تدعى "ريتوكسيماب".

إذا كنت تتناول ليناليدوميدي تارو بالدمج مع أدوية أخرى، يجب عليك قراءة النشرات المرفقة بهذه الأدوية بتمعن من أجل الحصول على معلومات إضافية حول استعمالها وتأثيراتها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محدّدة كما يحددها الطبيب. من المهم عدم تفويت أي جرعة.

دورات العلاج:

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

- كل 21 يومًا تدعى دورة علاج.
- بحسب يوم الدورة، سوف تتناول واحدا 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 لمدة الـ 21 يومًا القادمة.
- أو
- يتم تناول هذا الدواء في أيام محدّدة طيلة 4 أسابيع (28 يومًا).
- كل 28 يومًا تدعى دورة علاج.
- بحسب يوم الدورة، سوف تتناول واحدا 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 لمدة الـ 28 يومًا القادمة.

كم يجب أن تتناول من ليناليدوميدي تارو:

قبل بدء العلاج، سيقوم الطبيب بإرشادك حول:

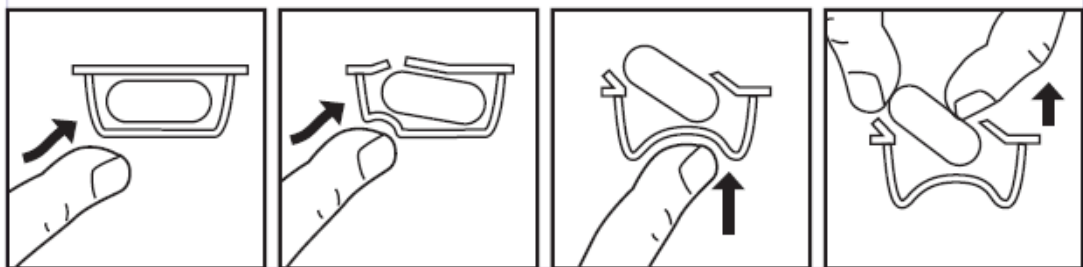
- كمية ليناليدوميدي تارو التي عليك تناولها.
- كم من الأدوية الأخرى يجب عليك أن تتناول سويًا مع ليناليدوميدي تارو، إن كانت هنالك ضرورة.
- في أي الأيام من دورة العلاج يجب عليك تناول كل واحد من الأدوية.

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 ليناليدوميدي تارو مكسورة وبين الجلد، يجب عليك غسل الجلد جيدًا بالماء والصابون.
- يجب على الطاقم الطبي، متلقي العلاج وأفراد عائلتهم ارتداء قفازات للاستعمال لمرة واحدة أثناء لمس الشريط (البليستر) أو الكبسولة. بعد ذلك يجب نزع القفازات بحذر من أجل منع تعرض الجلد، ووضع القفازات في كيس بلاستيك قابل للإغلاق بإحكام والتخلص منه وفقًا للقوانين المحلية. بعد ذلك، يجب غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون. على النساء الحوامل أو اللواتي يعتقدن بأنهن قد يكن حوامل، الامتناع عن لمس الشريط (البليستر) أو الكبسولة.
- يمكن تناول الكبسولات مع أو بدون طعام.
- يجب تناول الدواء في نفس الوقت تقريبًا، في الأيام التي حُدّدت لذلك.

لإخراج الكبسولة من الشريط:

- اضغط على جانب واحد فقط من الكبسولة لدفعها خارجًا عبر رقاقة الألومنيوم.
- لا تضغط على مركز الكبسولة لأنّ هذا الأمر قد يؤدي إلى كسرها.



مدة العلاج:

يتم تناول ليناليدوميدي تارو بدورات علاج، بحيث تدوم كل دورة علاج 21 يومًا أو 28 يومًا (أنظر أعلاه البند "دورات العلاج"). يجب عليك الاستمرار في دورات العلاج إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف.

السحق/الشطر/المضغ

يُمنع فتح، مضغ أو كسر الكبسولة.

إذا حدث تلامس بين المسحوق في الكبسولة المكسورة وبين الجلد، اغسل فوراً الجلد جيداً بالماء والصابون.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد،

- ومرت أقل من 12 ساعة: يجب تناول الكبسولة فوراً.
- ومرت أكثر من 12 ساعة: يُمنع تناول الكبسولة. يجب تناول الكبسولة التالية في الموعد الاعتيادي في اليوم التالي.

يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع 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:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليناليدوميد تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول ليناليدوميد تارو وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت ظهور أيٍّ من الأعراض الخطيرة التالية - من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- شرى، طفح جلدي، انتفاخ في العينين، في الفم أو في الوجه، صعوبات في التنفس أو حكة، التي يمكن أن تكون أعراض ردود فعل تحسسية خطيرة تدعى وذمة وعائية (angioedema) ورد فعل تأقي.
- رد فعل تحسسي خطير يمكن أن يبدأ كطفح في منطقة واحدة لكن قد ينتشر مع فقدان واسع للجلد في كل أنحاء الجسم (متلازمة ستيفنز - جونسون و/أو نخر سام في البشرة).
- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة، ارتفاع في إنزيمات الكبد، مشاكل في جهاز الدم (كثرة اليوزينيّات - Eosinophilia)، عقد ليمفاوية متضخمة وضلوع أعضاء جسم أخرى (رد فعل للدواء مع كثرة اليوزينيّات وأعراض جهازية أيضاً مثل DRESS أو متلازمة فرط حساسية للدواء). (انظر الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").

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

- سخونة، قشعريرة، آلام حلق، سعال، تقرحات في الفم أو أيّ عرض آخر للعدوى، وهذا يشمل عدوى في جهاز الدم (تعفن/إنتان الدم - sepsis)
- نزيف أو كدمة بدون وجود إصابة
- آلام في الصدر أو في الرجلين
- ضيق تنفس
- آلام عظام، ضعف عضلات، ارتباك أو تعب من الممكن أن تكون جميعها بسبب مستوى مرتفع من الكالسيوم في الدم.

قد يخفض ليناليدوميد تارو عدد خلايا الدم البيضاء التي تقاوم حالات العدوى وأيضاً عدد خلايا الدم التي تساعد في تخثر الدم (صفائح الدم)، الأمر الذي قد يؤدي إلى اضطرابات نزفية مثل، نزيف من الأنف وكدمات. قد يؤدي ليناليدوميد تارو أيضاً إلى حدوث تخثرات دم في الأوردة (جلطة دموية/خثار).

أعراض جانبية إضافية

تجدر الإشارة إلى أنّ عدداً ضئيلاً من متلقي العلاج قد يطور أنواعاً إضافية من السرطان، وقد يزداد هذا الخطر مع استعمال ليناليدوميد تارو. لذلك سيتابع الطبيب حالتك بدقة بخصوص أنواع سرطان جديدة خلال علاجك بـ ليناليدوميد تارو.

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
- تشنجات في العضلات، ضعف عضلات، آلام عضلات، آلام عظام، آلام مفاصل، آلام في الظهر، آلام في الأطراف
- انتفاخ عام يشمل انتفاخ اليدين والرجلين
- ضعف، تعب
- سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل السخونة، آلام عضلات، صداع، ألم أذنين، سعال وقشعريرة
- فقدان الشعور، شعور بالوخز أو الحرقة في الجلد، آلام في راحتي اليدين أو القدمين، دوار، ارتجاف
- انخفاض في الشهية، اضطرابات في حاسة الذوق
- ازدياد الألم، حجم الورم أو احمرار حول الورم
- فقدان الوزن
- إمساك، إسهال، غثيان، حالات تقيؤ، آلام في البطن، حرقة
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو الكالسيوم و/أو الصوديوم في الدم
- تعمل الغدة الدرقية أقل مما يفترض أن تعمل
- ألم في الرجل (قد يكون عرضًا لجلطة دموية/خثار)، ألم في الصدر أو ضيق تنفس (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
- تعكر في العين (الساد)
- مشاكل في الكلى، 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
- تغييرات في قيم البروتين في الدم من الممكن أن تسبب 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، تغييرات في المزاج، صعوبات في النوم
- سعال
- هبوط في ضغط الدم
- شعور بالانزعاج في الجسم، شعور سيء
- ألم والتهاب في الفم، جفاف في الفم
- جفاف

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من 100:

- تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر دم انحلاي)
- أنواع معينة من أورام الجلد
- نزيف من اللثة، من المعدة أو من الأمعاء
- ارتفاع في ضغط الدم، نبض قلب (نظم) بطيء، سريع أو غير منتظم
- ارتفاع في كمية المادة الناتجة عن تحلل عادي وشاذ لخلايا الدم الحمراء
- ارتفاع في نوع البروتين الذي يشير إلى وجود التهاب في الجسم
- تصبغ مفرط للجلد، تغير في لون الجلد نتيجة وجود نزيف تحته، والذي يحدث عادة نتيجة كدمات، انتفاخ في الجلد مليء بالدم، كدمات
- ارتفاع في حمض البول في الدم
- تقشري في الجلد، احمرار في الجلد، جلد متشقق، جلد متقشر، شرى
- تعرق متزايد، تعرق ليلي
- صعوبات في البلع، ألم حنجرة، صعوبات في جودة الصوت أو تغييرات في الصوت
- سيلان الأنف
- إنتاج بول بكميات أكبر أو أقل من المعتاد أو عدم التحكم بالتبول

- 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 تؤدي إلى إحساس بدوران كل شيء)، فقدان الوعي بشكل مؤقت
- آلام في الصدر تمتد إلى الذراعين، الرقبة، اللثة، الظهر أو إلى البطن، إحساس بالتعرق وصعوبات تنفس، غثيان أو حالات تقيؤ، والتي 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
- تضرر 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 قد يسبب الإصابة

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

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

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- ألم مفاجئ أو معتدل لكن متفاقم، في أعلى البطن و/أو في الظهر يستمر بضعة أيام، وقد يكون مصحوبًا بغثيان، حالات تقيؤ، سخونة، ونبض سريع. قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب في البنكرياس.
- صفير أثناء التنفس، ضيق تنفس أو سعال جاف، والتي قد تكون علامات تحدث نتيجة التهاب في نسيج الرئة.
- شوهدت حالات نادرة لتحلل العضلات (آلام عضلات، وهن أو انتفاخ) من الممكن أن تؤدي إلى مشاكل في الكلية (انحلال الرَبِيدَات)، حيث كان جزء منها عندما تم تناول ليناليدوميد مع ستاتين (نوع دواء لخفض الكوليسترول).
- حالة تؤثر على الجلد والتي تحدث نتيجة عدوى في الأوعية الدموية الدقيقة، مصحوبة بآلم مفاصل وسخونة (التهاب وعائي جلدي كاسر للكريات البيضاء).
- تفكك جدار المعدة أو المعوي. قد يؤدي الأمر إلى حالات عدوى خطيرة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بآلم بطن شديد، سخونة، غثيان، حالات تقيؤ، دم في البراز أو تغييرات في عادات الأمعاء (الخروج).

- حالات عدوى فيروسية تشمل الهربس النطاقي (هيربس زoster، مرض فيروسي يؤدي إلى طفح جلدي مؤلم مع حويصلات) وتكرر التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (الذي قد يؤدي لاصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني غامق، ألم في الجانب الأيمن من البطن، سخونة، غثيان أو حالات تقيؤ).
- 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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب 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 دون 25°C.
يجب إعادة جميع الكبسولات التي لم يتم استخدامها للصيدلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً:

محتوى الكبسولة:

Lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

جسم الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide (Lenalidomide Taro 2.5 mg, 7.5 mg, 10 mg and 20 mg), indigotine (indigo carmine) (Lenalidomide Taro 2.5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg).

حبر الطباعة:

Iron oxide black, shellac, propylene glycol, potassium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ليناليدوميد تارو 2.5 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء أخضر. علامة "L9NL" و"2.5" مطبوع على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تارو 5 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق بيضاء اللون. علامة "L9NL" و"5" مطبوع على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تارو 7.5 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء بلون أصفر. علامة "L9NL" و"7.5" مطبوع على جسم الكبسولة.

ليناليدوميد تارو 10 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق ذات جسم باللون الأصفر وغطاء أخضر. علامة "L9NL" و"10" مطبوع على جسم الكبسولة.

ليناليدوميدي تارو 15 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. علامة "L9NL" و"15" مطبوع على جسم الكبسولة.

ليناليدوميدي تارو 20 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق ذات جسم أزرق وغطاء أخضر. علامة "L9NL" و"20" مطبوع على جسم الكبسولة.

ليناليدوميدي تارو 25 ملغ: كبسولة محكمة الإغلاق بيضاء اللون. علامة "L9NL" و"25" مطبوع على جسم الكبسولة.

تحتوي كل عبوة ليناليدوميدي تارو على 7، 14، 21، 28 أو 42 كبسولة مغلقة في شرائط (بليسترات).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترنشيونال م.ض.،
شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

Synthon Hispania S.L., Spain
C/Castello, 1, 08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona, Spain

تم تحريرها في تشرين الثاني 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

174-53-36509-99	ليناليدوميدي تارو 2.5 ملغ:
174-54-36510-99	ليناليدوميدي تارو 5 ملغ:
174-55-36511-99	ليناليدوميدي تارو 7.5 ملغ:
174-56-36512-99	ليناليدوميدي تارو 10 ملغ:
174-57-36513-99	ليناليدوميدي تارو 15 ملغ:
174-58-36514-99	ليناليدوميدي تارو 20 ملغ:
174-59-36515-99	ليناليدوميدي تارو 25 ملغ:

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

لمعلومات إضافية عن المستحضر وللنشرات المحدثّة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



ليناليدوميدي تارو 7.5 ملغ



ليناليدوميدي تارو 5 ملغ



ليناليدوميدي تارو 2.5 ملغ



ليناليدوميد تارو 15 ملغ



ليناليدوميد تارو 10 ملغ



ليناليدوميد تارو 25 ملغ



ليناليدوميد تارو 20 ملغ

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2053%2036509%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2054%2036510%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2055%2036511%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2056%2036512%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2057%2036513%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2058%2036514%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/174%2059%2036515%2099>

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عبر الهاتف رقم 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration or by phone 1-800-464-664. holder by email Info@taro.com