

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986 يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لينفيما 4 ملغ

كيسولات صلبة

التكوين:

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة صلبة تحوي:

لينفاتينيب (على هيئة ميسيلات) 4 ملغ
Lenvatinib (as mesilate) 4 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر القسم 6.

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال والبالغين دون سن 18 سنة. تأثيرات الدواء في الأشخاص دون سن 18 سنة غير معروفة.

سيتم إعطاء العلاج بـلينفيما من قبل طبيب خبير في العلاجات المضادة للسرطان وسيكون تحت إشرافه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

- علاج البالغين الذين يعانون من سرطان الغدة الدرقية المتقدم إذا لم يساعد العلاج باليود المشع في كبح المرض.

- بالاشتراك مع أفروليموس، لعلاج البالغين الذين يعانون من سرطان الكلى ذي الخلايا الصافية المتقدم، عندما لا تساعد علاجات أخرى [التي تُدعى "علاج موجه ضد عامل النمو البطاني الوعائي (VEGF-Vascular endothelial growth factor)"] في وقف المرض.

- كعلاج منفرد لعلاج سرطان الكبد (*hepatocellular carcinoma*) لدى البالغين الذين لم يتم علاجهم من قبل بعلاج جهازي بدواء آخر مضاد للسرطان. يتلقى الأشخاص علاج بـلينفيما عندما يكون سرطان الكبد لديهم في مرحلة متقدمة أو لا يمكن استئصاله جراحياً.

- بالاشتراك مع بيمبروليزوماب لعلاج سرطان بطانة الرحم المتقدم أو المتكرر (*endometrial carcinoma*) لدى البالغات ممن انتشر لديهن السرطان خلال أو بعد علاج سابق بأدوية أخرى مضادة للسرطان تحتوي على البلاتين، ولا يمكن إزالة لديهن بالجراحة أو بالعلاج الإشعاعي.

- بالاشتراك مع بيمبروليزوماب كأول علاج لدى للبالغين المصابين بسرطان الخلايا الكلوية متقدم (*advanced renal cell carcinoma*).

يمنع لينفيما نشاط بروتينات تُدعى مستقبلات تيروزين-كيناز، الضالعة في تطور أو عية دموية جديدة تزود الخلايا بالأكسجين والمواد الغذائية وتساعدعا على النمو. يمكن العثور على هذه البروتينات بكمية كبيرة في الخلايا السرطانية، ومن خلال منع نشاطها، يمكن للينفيما أن يبطئ من وتيرة تكاثر الخلايا السرطانية ونمو الورم والمساعدة في منع إمداد الدم اللازم الذي يحتاجه السرطان.

المجموعة الدوائية:

مثبطات تيروزين كيناز لعلاج السرطان.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجب استعمال الدواء إذا:
<ul style="list-style-type: none">- كنت حساسًا (تعاني من حساسية) للمادة الفعالة (لينفاتينيب) أو لأي من مكونات الدواء الأخرى (انظر القسم 6). - كنت ترضعين (انظري أدناه قسم "الحمل، الإرضاع ووسائل منع حمل").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بـلينفيما أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع
- كنت امرأة في سن الخصوبة (انظري أدناه قسم "الحمل، الإرضاع ووسائل منع حمل")
- لديك سابقة من مشاكل في القلب أو سكتة دماغية
- لديك مشاكل في الكبد أو الكلى
- خضعت مؤخرًا لجراحة أو علاج بالأشعة
- كنت بحاجة أن تخضع إلى إجراء جراحيّ. قد يفكر طبيبك في إيقاف العلاج بـلينفيما إذا كنت ستخضع لإجراء جراحيّ جوهري لأنّ لينفيما يمكن أن يؤثر على شفاء الجراح. يمكن بدء العلاج بـلينفيما من جديد بعد أن يكتمل شفاء الجرح كما ينبغي
- كنت أكبر من سن 75
- كنت تنتمي إلى مجموعة عرقية مختلفة عن العرق الآسيوي أو الأبيض
- وزنك دون 60 كغم
- عانيت في الماضي من اتصالات غير طبيعية (تعرف باسم الناسور) بين أعضاء مختلفة في الجسم أو من عضو أيا كان إلى الجلد
- عانيت أو تعاني من تمدد الأوعية الدموية (**aneurysm**) (توسع وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ألم في الفم، الأسنان و/أو الفك، انتفاخ أو جروح داخل الفم، خدر أو شعور بالثقل في الفك أو فقدان سنّ. من الممكن أن يوصيك الطبيب بإجراء فحص أسنان قبل بدء العلاج بـلينفيما، وذلك لأنه قد تم التبليغ عن حالات ضرر في عظام الفك (نخر العظام) لدى متعالجين استخدموا لينفيما. إذا كنت تنوي الخضوع لعلاج أسنان غازي أو جراحة في الفم، فإبلغ طبيبك الأسنان الذي يعالجك بأنك تتلقى العلاج حاليًا بواسطة لينفيما، وخصوصا إذا كنت تتناول العلاج حاليًا أو تناولت العلاج بشكل متزامن مع حقن الليفيسوفونيت (أدوية مصممة لعلاج أو الوقاية من أمراض العظام).
- إذا كنت تتناول أو تناولت من قبل أدوية معينة مخصصة لعلاج هشاشة العظام (أدوية تؤخر تحلل العظام) أو أدوية مضادة للسرطان تؤثر في تكوين الأوعية الدموية (أدوية تثبط نمو أوعية دموية جديدة)، نظرًا لأن مخاطر تعرّض عظام الفك للضرر قد تزيد.

حالات عليك الانتباه لها أثناء علاج السرطان، قد يؤدي تفكيك خلايا الورم إلى تحرير مواد للدم، الأمر الذي قد يؤدي لمجموعة من المضاعفات تُسمى متلازمة انحلال الورم (Tumour lysis syndrome) (TLS). قد يؤدي هذا الأمر إلى تغييرات في كينيتيك وقد يشكل خطرًا على الحياة. سيقوم طبيبك بمتابعة حالتك ومن الممكن أن يعطيك علاجًا لتقليل الخطر. أبلغ الطبيب فورًا إذا شعرت بعلامات متلازمة انحلال الورم (انظر البند 4).

الأطفال والمراهقون

غير موصى باستعمال هذا الدواء للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة:

قبل أن تتناول لينفيما، قد يقوم طبيبك بإجراء عدد من الفحوصات، على سبيل المثال لفحص ضغط الدم لديك ووظيفة الكبد أو الكلى لديك ولرؤية ما إذا كانت توجد في دمه مستويات منخفضة من الأملاح ومستويات مرتفعة من الهرمون الذي يحفز عمل الغدة الدرقية. سوف يناقش الطبيب معك نتائج الفحوصات ويقرر هل يعطيك لينفيما. قد تكون بحاجة لعلاج إضافي بأدوية أخرى، سيتوجب عليك تناول جرعة أقل من لينفيما أو اتخاذ وسائل حذر خاصة بسبب الخطر المرتفع لظهور أعراض جانبية.

قبل العلاج بـلينفيما، تحدّث مع طبيبك إذا لم تكن متأكدًا.

سوف يجري الطبيب الفحوصات التالية:

- ضغط دم مرتفع – يجب القيام بفحوصات ضغط الدم بعد أسبوع من بدء العلاج، كل أسبوعين خلال أول شهرين من العلاج ومرة في الشهر من بعد ذلك.
- علامات مبكرة للضرر في الكلى.
- علامات مبكرة للضرر في الكبد - يجب القيام بفحوصات وظائف الكبد قبل بدء العلاج، كل أسبوعين خلال أول شهرين من العلاج ومرة في الشهر بعد ذلك.
- مشاكل في القلب - سوف يقوم الطبيب بفحوصات دورية لمخطط كهربية القلب حسب ما يراه مناسبًا.
- مستوى أملاح منخفضة في الدم – قبل بدء العلاج يجب تصحيح اضطرابات الكهارل، إن وجدت. كذلك، سوف يقوم الطبيب بفحوصات دورية للكهارل (مغنيسيوم، بوتاسيوم، كالسيوم) حسب ما يراه مناسبًا. يجب القيام بفحص مستويات الكالسيوم في الدم مرة في الشهر على الأقل.
- وظيفة الغدة الدرقية - سوف يقوم الطبيب بعمل فحوصات لوظيفة الغدة الدرقية قبل بداية العلاج وخلال العلاج، حسب ما يراه مناسبًا. مستوى مرتفع من الهرمون المحفز للغدة الدرقية (TSH) في الدم – حسب الحاجة سوف يقوم الطبيب بملانمة جرعة هرمون الغدة الدرقية لك.
- بروتين في البول.

إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول الكبسولات مع طعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع ووسائل منع الحمل:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل.

- إذا كنت في سن الخصوبة وبمكثك الحمل، فعليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة بشكل خاص خلال العلاج بـلينفيما ولمدة شهر واحد على الأقل بعد نهاية العلاج.
- حيث إنه من غير المعروف هل يمكن للينفيما إفساد تأثير قرص منع الحمل. إذا كنت تتناولين أقرصًا كوسيلة لمنع الحمل، فعليك تأمين نفسك بشكل إضافي من خلال استعمال وسيلة مانعة أيضًا، مثل قبعة عنق الرحم أو عازل مطاطي (كوندوم)، إذا كنت نشطة جنسيًا خلال العلاج بـلينفيما.
- لا يجوز تناول لينفيما إذا كنت تخططين للحمل خلال فترة العلاج لأن الدواء قد يسبب ضررًا بالغا للجنين.
- إذا حملت خلال العلاج بـلينفيما، فعليك تبليغ الطبيب فورًا. سوف يساعدك الطبيب في اتخاذ القرار بخصوص الاستمرار في العلاج.
- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـلينفيما لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم وقد يضر طفلك بشكل بالغ.

القيادة واستعمال الآلات:

قد يسبب لينفيما أعراضًا جانبية يمكن أن تؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل آلات. تجنب القيادة أو تشغيل الآلات إذا كنت تشعر بدوار أو تعب.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

- علاج **السرطان المتقدم في الغدة الدرقية: الجرعة المتبعة للكبار عادة هي:**
- 24 ملغ مرة في اليوم (كبسولتان بجرعة 10 ملغ وكبسولة واحدة بجرعة 4 ملغ).
- إذا كنت تعاني من إصابة بالغة في وظيفة الكلى أو الكبد، فالجرعة الموصى بها هي 14 ملغ مرة في اليوم (كبسولة واحدة بجرعة 10 ملغ وكبسولة واحدة بجرعة 4 ملغ).
- قد يقلل الطبيب الجرعة إذا عانيت من أعراض جانبية.
- علاج **سرطان الكلىة المتقدم من نوع الخلايا الواضحة: الجرعة المتبعة للكبار عادة هي:**
- 18 ملغ مرة في اليوم (كبسولة واحدة بجرعة 10 ملغ وكبسولتان بجرعة 4 ملغ) بالدمج مع قرص واحد (5 ملغ) مرة في اليوم من أفروليموس.
- إذا كنت تعاني من إصابة بالغة في وظيفة الكلى أو الكبد، فالجرعة الموصى بها هي 10 ملغ مرة في اليوم (كبسولة واحدة بجرعة 10 ملغ) بالدمج مع قرص واحد (5 ملغ) مرة في اليوم من أفروليموس.
- قد يقلل الطبيب الجرعة إذا عانيت من أعراض جانبية.

لعلاج سرطان الكبد: الجرعة المتبعة للكبار عادة هي:

- تتعلق الجرعة الموصى بها من لينفيما بوزن جسمك عند بدء العلاج. في حال كان وزنك 60 كغم أو أكثر، تكون الجرعة المتبعة عادة 12 ملغ مرّة في اليوم (3 كبسولات بجرعة 4 ملغ). في حال كان وزنك أقل من 60 كغم، تكون الجرعة المتبعة عادة 8 ملغ مرّة في اليوم (2 كبسولات بجرعة 4 ملغ).
- قد يقلل الطبيب الجرعة في حال عانيت من أعراض جانبيةّ.

لعلاج سرطان بطانة الرحم المتقدم أو المعاود: الجرعة الاعتيادية للبالغات هي بشكل عام:

- الجرعة الموصى بها للينفيما هي 20 ملغم مرة في اليوم (كبسولتان بجرعة 10 ملغم لكل منهما)، بالاشتراك مع بيمبروليزوماب. يتم إعطاء بيمبروليزوماب بواسطة طبيبك عن طريق التسريب الوريدي بجرعة 200 ملغم كل 3 أسابيع.
- يمكن أن يقلل الطبيب الجرعة إذا حدثت أعراضٌ جانبية.

لعلاج سرطان الكلىة المتقدم: الجرعة الاعتيادية للبالغين هي بشكل عام:

- الجرعة الموصى بها للينفيما هي 20 ملغم مرة في اليوم (كبسولتان بجرعة 10 ملغم لكل منهما)، بالاشتراك مع بيمبروليزوماب. يتم إعطاء بيمبروليزوماب بواسطة طبيبك عن طريق التسريب الوريدي بجرعة 200 ملغم كل 3 أسابيع.
- يمكن أن يقلل الطبيب الجرعة إذا حدثت أعراضٌ جانبية.

لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول:

- يجب بلع الكبسولات كاملة مع ماء أو تذبوبها.
- لتذويب الكبسولات أضف ملعقة واحدة من الماء أو عصير التفاح لداخل كأس صغيرة وأدخل الكبسولات يأكملها إلى السائل (من دون كسرها أو سحقها). انتظر 10 دقائق على الأقل، ومن ثم قم بتقليبها لمدة 3 دقائق لإذابة غلاف الكبسولة. اشرب الخليط ومن بعد أن تشربه، أضف للكأس الكمية نفسها من الماء أو عصير التفاح، قم بالتقليب وابتلاع السائل.
- يجب تناول الكبسولات في نفس الوقت تقريبًا من كل يوم.
- على المعالجين تجنب التعرض لمحتوى الكبسولة ولذلك لا يجوز فتح الكبسولات.

مدة العلاج:

ستستمر عادة في تناول الدواء ما دمت تستفيد من العلاج.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى، فقد تعاني من الأعراض الجانبية التالية: ضغط دم مرتفع، غثيان وإسهال، تعب، التهاب في الأغشية المخاطية في الفم، مستوى مرتفع من البروتين في البول، صداع، تفاعم متلازمة كف اليد/القدم (احمرار، ألم وانتفاخ الجلد في كفي اليدين والقدمين)، قصور الكلى أو القلب.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء بالخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب التصرف على النحو التالي:

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة (جرعتان معًا) للتعويض عن جرعة تم نسيانها.

إذا بقي على الأقل 12 ساعة حتى موعد تناول الجرعة التالية: خذ الجرعة التي نسيتها عندما تتذكرها. يجب تناول الجرعة التالية بعدها في الموعد المحدد.
إذا بقي أقل من 12 ساعة حتى موعد تناول الجرعة التالية: يجب تحطى الجرعة التي نسيتها. يجب تناول الجرعة التالية في الموعد المحدد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

- **لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية:

كأي دواء، قد يسبب استعمال لينفيما آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الآثار الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني أحد الآثار الجانبية التالية – قد تكون بحاجة لعلاج طبي طارئ:

- قلة الإحساس أو ضعف في جانب واحد من الجسم، صداع وخيم، تشنج، ارتباك، صعوبات في النطق، تغييرات في الرؤية أو إحساس بالدوار – يمكن أن تكون هذه علامات لسكتة دماغية، نزيف دماغي أو تأثير على المخ نتيجة لارتفاع شديد في ضغط الدم.
- ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين، في الظهر، في العنق أو في الفك، ضيق تنفس، نبض سريع أو غير منتظم، سعال، شفتين أو أصابع مائلة للزرقة، شعور بتعب زائد - يمكن أن تكون هذه علامات لمشكلة في القلب، أو لجلطة دم في الرئة أو تسرب هواء من الرئة إلى داخل الصدر بحيث لا تستطيع الرئة أن تتنفخ.
- ألم قوي في البطن – يمكن أن يحدث نتيجة لتعب في جدار الأمعاء أو ناسور (تقب في الأمعاء يُحدث مِعبرًا شبيهًا بالأنبوب إلى جزء آخر من الجسم أو في الجلد).
- براز أسود، يشبه القار أو دموي أو سعال دموي – يمكن أن تكون هذه علامات لنزيف داخلي.
- جلد أصفر أو اصفرار البياض داخل العين (يرقان) أو نعاس، ارتباك، تركيز منخفض – يمكن أن تكون هذه علامات لمشاكل في الكبد.
- إسهال، غثيان وتقيؤ- هذه أعراض جانبية شائعة للغاية وقد تكون وخيمة إذا سببت لك تجفاف الذي قد يؤدي إلى قصور الكلى. قد يعطيك طبيبك دواء للتخفيف من هذه الأعراض الجانبية.
- ألم في الفم، الأسنان و/أو الفك، انتفاخ أو جروح داخل الفم، خدر أو شعور بالثقل في الفم أو فقدان سن. من الممكن أن تكون كل هذه مؤشرات على أضرار في عظام الفك (نخر العظام).
- حالات الغثيان، ضيق التنفس، نبض غير منتظم، تشنج العضلات، اختلاجات، تعكر البول والتعب. قد تكون هذه الأعراض مضاعفات ناتجة عن نتائج تفكيك الخلايا السرطانية المميّة وتُسمى متلازمة انحلال الورم (Tumour lysis syndrome) (TLS).

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الواردة أعلاه.

آثار جانبية إضافية:

الآثار الجانبية الآتية قد تظهر عند استخدام لينفيما كعلاج منفرد:

آثار جانبية شائعة جدًا: (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مرضى)

- ضغط دم مرتفع أو منخفض
- نقص الشهية أو انخفاض في الوزن
- غثيان وتقيؤ، إمساك، إسهال، ألم في البطن، عسر هضم
- شعور بتعب زائد أو وهن
- بحة في الصوت
- انتفاخ الساقين
- طفح جلدي
- فم جاف، مؤلم أو ملتهب، شعور بمذاق غريب في الفم
- آلام في المفاصل أو العضلات
- شعور بالدوار
- تساقط الشعر
- نزيف (غالبًا نزيف من الأنف، لكن كذلك أنواع نزيف أخرى مثل دم في البول، كدمات، نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء)
- اضطرابات في النوم
- تغييرات في نتائج فحوصات البول: مستوى بروتين (مرتفع) وتلوثات في المسالك البولية (تبول متواتر وآلام عند التبول)
- ألم ظهر وصداع
- احمرار، آلام وانتفاخ الجلد في كفي اليدين والقدمين (متلازمة كف-اليد/القدم)
- قصور في عمل الغدة الدرقية (تعب، ارتفاع في الوزن، إمساك، شعور بالبرد، جلد جاف) وتغيير في نتائج فحوص الدم للهرمون تحفيز الغدة الدرقية (TSH) (مرتفع)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم- مستويات بوتاسيوم (منخفضة)، مستويات كالسيوم (منخفضة)، مستويات المغنيسيوم (منخفضة)، والكلويسترول (مرتفعة)
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء
- تغييرات في نتائج فحص الدم لوظائف الكبد
- مستويات منخفضة من الصفائح في الدم، قد تؤدي إلى كدمات وصعوبات في تعافي الجروح
- تغييرات في نتائج فحص الدم الخاصة بوظائف الكلى وقصور الكلى
- ارتفاع في الليبيز والأميليز (إنزيمات لها دخل بعملية الهضم)

آثار جانبية شائعة: (تؤثر على حتى 1 من بين 10 مرضى):

- فقدان سوائل في الجسم (تجفاف)
- دقات قلب قوية (خفقان)
- جلد جاف، سميك ومثير للحكة
- شعور بالانتفاخ أو غازات زائدة
- مشاكل قلبية أو جلطات دم في الرئتين (صعوبات في التنفس، آلام في الصدر) أو في أعضاء أخرى قد تشمل ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين أو الظهر أو الرقبة
- الفك، ضيق في التنفس، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، سعال، شغاه وأصابع مزرققة والشعور بالتعب الشديد.
- فشل كبدي
- نعاس، ارتباك، تركيز منخفض، وفقدان الوعي التي قد تكون هذه علامات لفشل في الكبد
- شعور عام بالسوء
- التهاب في كيس المرارة
- علامات السكتة الدماغية، بما في ذلك فقدان الإحساس أو الضعف في جانب واحد من الجسم، أو الصداع الشديد، أو النوبات، أو الارتباك، أو صعوبة التحدث، أو تغييرات الرؤية، أو الشعور بالدوار.
- ناسور في فتحة الشرج (فتاة صغيرة تحدث بين فتحة الشرج وبين الجلد من حولها)
- تقب (تقب معوي) في المعدة أو الأمعاء

آثار جانبية غير شائعة: (تؤثر على حتى 1 من بين كل 100 مريض)

- تلوث مؤلم أو تهيج في منطقة فتحة الشرج
- ألم قوي في الجزء العلوي الأيسر من البطن قد يكون مصحوبا بالحُمى والقشعريرة والغثيان والغثاء (احتشاء الطحال)
- سكتة عابرة (حدث إقاربي عابر)
- صعوبات شديدة في التنفس وآلم في الصدر، ناتج عن تسرب الهواء من الرئتين إلى الصدر، مما يجعل من الصعب على الرئتين الانتفاخ، التهاب البنكرياس
- التهاب القولون (**colitis**)
- ضرر للكبد
- تلف عظم الفك (نخر العظم)
- مشاكل في شفاء الجروح
- انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدة الكظرية

آثار جانبية نادرة: (تؤثر على حتى 1 من بين كل 1,000 مريض)

- متلازمة انحلال الورم (TLS)

آثار جانبية ذات شيوع غير معروف: (تم تلقي بلاغات عن الأعراض الجانبية منذ بدء تسويق لينفيما، لكن شيوع ظهورها غير معروف)

- أنواع أخرى من الناسور (وصلة غير طبيعية بين أعضاء مختلفة في الجسم أو بين الجلد وبين مناطق مجاورة له، مثل الحلق والقصبة الهوائية). تتعلق الأعراض بمكان الناسور. اسأل الطبيب الخاص بك إذا كنت تشعر بأعراض جديدة أو غير طبيعية أيًا كانت مثل سعال خلال البلع.
- توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (**aneurysm** وعمليات جراحية في الشرايين) (تمدد (**aneurysm**) وتتمد (**aneurysm**) أو تسلخ (**dissection**) (في وعاء دموي شرياني).

الآثار الجانبية الآتية قد تظهر عند الدمج بين لينفيما وإيفروليموس:

آثار جانبية شائعة للغاية: (تؤثر على أكثر من 1 من بين كل 10 مرضى)

- ضغط دم مرتفع
- قلة الشهية أو انخفاض في الوزن
- غثيان وتقيؤ، إمساك، إسهال، ألم بطن، فساد معدة
- شعور بالتعب الزائد أو وهن
- بحة
- انتفاخ في القدمين
- طفح
- ألم في الفم أو التهاب، شعور بطعم غريب في الفم
- آلام مفاصل أو عضلات
- نزيف (غالبًا نزيف من الأنف وكذلك أنواع نزيف أخرى كدم في البول، كدمات، نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء)
- اضطرابات النوم
- التغييرات في نتائج فحص البول: مستوى البروتين (مرتفع)
- آلام في الرأس وفي الظهر
- احمرار، الآم وتورّم الجلد في اليدين والقدمين (متلازمة كفي اليدين والقدمين)
- قصور الغدة الدرقية (التعب، زيادة الوزن، الإمساك، الشعور بالبرد، وجفاف الجلد) وتغييرات في نتائج فحص الدم للهرمون المحفّر للغدة الدرقية (TSH) (مستويات مرتفعة)
- التغييرات في نتائج فحوصات الدم - مستويات البوتاسيوم (منخفضة)، مستويات الكالسيوم (منخفضة)، مستويات المغنيسيوم (منخفضة)، والكلويسترول (عالية)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- تغييرات في نتائج فحص الدم لوظائف الكبد
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية في الدم، والتي يمكن أن تسبب كدمات وصعوبة في التئام الجروح
- تغييرات في نتائج فحص الدم الخاصة بوظائف الكلى وقصور الكلى
- ارتفاع في الليبيز والأميليز (إنزيمات لها دخل بعملية الهضم)

آثار جانبية شائعة: (تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 10 متعالجين)

- التهابات المسالك البولية (كثرة التبول والآلم عند التبول)
- فقدان السوائل في الجسم (جفاف)
- الشعور بالدوار
- خفقان القلب (**palpitation**)
- الشعور بالانتفاخ أو الغازات الزائدة
- مشكلات في القلب أو جلطات دم في الرئتين (صعوبة في التنفس، ألم في الصدر) أو في أعضاء أخرى، يمكن أن تشمل ألمًا أو ضغطًا في الصدر، ألمًا في الذراعين، في الظهر، في العنق أو في الفك، ضيق تنفس، نظم قلب سريع أو غير منتظم، سعال، زرقة الشفتين أو الأصابع، وشعور بتعب زائد.
- ضغط دم منخفض
- صعوبات شديدة في التنفس وآلم في الصدر، ناتج عن تسرب الهواء من الرئتين إلى الصدر، مما يجعل من الصعب على الرئتين الانتفاخ
- جفاف الفم
- شعور سيء بشكل عام
- التهاب في كيس المرارة
- تساقط الشعر
- تقب معدي معوي (تقب في المعدة أو في الأمعاء)

- آثار جانبية غير شائعة:** (تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 100 مريض)
- ثلوث مؤلم أو تهيج حول فتحة الشرج
- علامات سكتة دماغية، تشمل شعورا بالشلل أو الضعف في أحد جانبي الجسم، صداعا شديدا، تشنجا، ارتباجا، صعوبة في التحدث، تغييرات في الرؤية أو شعورا بالدوار.
- سكتة دماغية عابرة
- التهاب البنكرياس
- ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تتكون بين فتحة الشرج وبين الجلد المحيط بها)
- التهاب القولون (*colitis*)
- فشل كبدي أو علامات على حدوث ضرر للكبد، تشمل اصفرار الجلد أو اصفرار الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، أو نعاس، ارتباك، صعوبة في التركيز
- تلف عظم الفك (نخر العظم)
- جلد جاف، سميك ومثير للحكة
- مشاكل في التئام الجروح
- أنواع أخرى من الناسور (وصلة غير طبيعية بين أعضاء مختلفة في الجسم أو بين الجلد وما يغطيه كالحلق والقصبة الهوائية). سوف تظهر أعراض تعتمد على موضع الناسور.
- تحدث مع الطبيب إذا كنت تعيش أعراضا جديدة أو غير طبيعية كالسعال عند البلع.
- انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدة الكظرية

- آثار جانبية نادرة:** (تؤثر على حتى 1 من بين كل 1,000 مريض)
- متلازمة انحلال الورم (TLS)

آثار جانبية ذات شيوع غير معروف: (آثار جانبية تم تلقي تقارير عنها منذ بدء تسويق لينفيما لكن شيوعها غير معروف)

- تمدد وضعف لجدار وعاء دموي أو تمزق جدار وعاء دموي (تمدد (*aneurysm*) وتتمدد (*aneurysm*) أو تسليخ (*dissection*) في وعاء دموي شرياني).

آثار جانبية قد تظهر عند دمج لينفيما مع بيمبروليزوماب لعلاج سرطان الكلى المتقدم:

- آثار جانبية شائعة للغاية:** (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
- قلّة نشاط الغدة الدرقية (تعب، زيادة في الوزن، إمساك، شعور بالبرودة، جفاف الجلد) وتغييرات في نتائج فحص الدم الخاصة بالهرمون محفز الغدة الدرقية (TSH) (مستويات مرتفعة)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات اليوتاسيوم (منخفضة) ومستويات الكالسيوم (منخفضة)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات الماغنسيوم (منخفضة) ومستويات الكوليسترول (مرتفعة)
- فقدان الشهية أو انخفاض في الوزن
- اضطراب في النوم
- شعور بالدوار
- صداع
- نزيف (غالبًا حالات نزيف في الأنف، ولكن هناك أيضًا أنواع نزيفٍ أخرى كدم في البول، كدمات، نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء)
- ضغط دم مرتفع
- بحة في الصوت
- غثيان وتقيؤ، إمساك، إسهال، وآلام البطن واضطراب المعدة
- جفاف الفم أو الألم أو الالتهاب، إحساس غريب بالذوق في الفم
- ارتفاع في مستويات الليبيز والأميليز (إنزيمات تتعلق بعملية الهضم)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد
- احمرار، آلام وتورّم الجلد في اليدين والقدمين (متلازمة كفي اليدين والقدمين)
- طفح جلدي
- آلام الظهر
- آلام المفاصل أو العضلات
- تغييرات في فحوصات بروتين في البول (مرتفع)
- تغييرات في نتائج فحص الدم لإداء الكلى وقصور الكلى
- شعور بالتعب والضعف الشديد
- تورّم القدمين

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

- التهابات المسالك البولية (زيادة تواتر البول والألم عند التبول)

فقدان سوائل الجسم (جفاف)

خفقان القلب (*palpitation*)

مشاكل قلبية أو جلطات دم في الرئتين (صعوبات في التنفس، آلام في الصدر) أو في أعضاء أخرى قد تشمل ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين أو الظهر أو الرقبة أو الفك، ضيق في التنفس، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة، سعال، شفاه وأصابع مزرقّة، والشعور بالتعب الشديد.

- ضغط دم منخفض
- جلطات دموية في الرئتين (صعوبة في التنفس، ألم في الصدر)
- التهاب في البنكرياس
- التهاب في القولون (*colitis*)
- شعور بالانتفاخ أو زيادة الغازات
- التهاب كيس المرارة
- جلد جاف، سميك ومثير للحكة
- تساقط الشعر
- شعور سيء بشكل عام
- انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدة الكظرية
- تعب في المعدة أو في الأمعاء

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

- ثلوث مؤلم أو تهيج حول فتحة الشرج
- علامات سكتة دماغية، تشمل شعورا بالشلل أو الضعف في أحد جانبي الجسم، صداعا شديدا، تشنجا، ارتباجا، صعوبة في التحدث، تغييرات في الرؤية أو شعورا بالدوار
- سكتة دماغية عابرة
- صعوبة شديدة في التنفس وآلم في الصدر، يحدثان بسبب تسرب الهواء من الرئتين إلى داخل القفص الصدري، مما يُسبّب من عملية انتفاخ الرئتين
- ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تتكون بين فتحة الشرج وبين الجلد المحيط بها)
- فشل كبدي أو علامات على حدوث ضرر للكبد، تشمل اصفرار الجلد أو اصفرار الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، أو نعاس، ارتباك، صعوبة في التركيز
- مشكلات في التئام الجروح
- أنواع أخرى من الناسور (وصلة غير طبيعية بين أعضاء مختلفة في الجسم أو بين الجلد وما يغطيه كالحلق والقصبة الهوائية). سوف تظهر أعراض تعتمد على موضع الناسور.
- تحدث مع الطبيب إذا كنت تعيش أعراضا جديدة أو غير طبيعية كالسعال عند البلع.

آثار جانبية نادرة: (تؤثر على حتى 1 من بين كل 1,000 مريض)

- متلازمة انحلال الورم (TLS)

آثار جانبية ذات شيوع غير معروف (الأثار الجانبية المبلغ عنها بعد تسويق الدواء ولكن شيوعها غير معروف):

- تمدد وضعف لجدار وعاء دموي أو تمزق جدار وعاء دموي (تمدد (*aneurysm*) وتتمدد (*aneurysm*) أو تسليخ (*dissection*) في وعاء دموي شرياني).
- آثار جانبية قد تظهر عند دمج لينفيما مع بيمبروليزوماب لعلاج سرطان بطانة الرحم المتقدم أو المتكرر:**
- آثار جانبية شائعة للغاية:** (تؤثر على أكثر من 1 من بين كل 10 مرضى)
- تغييرات في فحوصات البروتين في البول (مرتفع) والتهابات بولية (ارتفاع في وتيرة التبول وآلم عند التبول)
- مستويات منخفضة من الصفيحات في الدم من شأنها أن تؤدي إلى كدمات وصعوبة في شفء الجروح
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء
- قلّة نشاط الغدة الدرقية (تعب، زيادة في الوزن، إمساك، شعور بالبرودة، جفاف الجلد) وتغييرات في نتائج فحص الدم الخاصة بالهرمون محفز الغدة الدرقية (TSH) (مستويات مرتفعة)
- فرط نشاط الغدة الدرقية (قد تشمل الأعراض سرعة نظم القلب، التعرق وانخفاضًا في الوزن)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات اليوتاسيوم (منخفضة) ومستويات الكالسيوم (منخفضة)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لمستويات الماغنسيوم (منخفضة) ومستويات الكوليسترول (مرتفعة)
- فقدان الشهية أو انخفاض في الوزن
- شعور بالدوار
- صداع
- آلم الظهر
- جفاف، ألم أو التهاب في الفم، مذاق غريب في الفم

- نزيف (غالبًا حالات نزيف في الأنف، ولكن هناك أيضًا أنواع نزيفٍ أخرى كدم في البول، كدمات، نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء)
- ضغط دم مرتفع
- بحة في الصوت
- غثيان وتقيؤ، إمساك، إسهال، مغص
- ارتفاع في مستويات الأميليز (إنزيم له دخل في عملية الهضم)
- ارتفاع في مستويات الليبيز (إنزيم له دخل في عملية الهضم)
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكلية
- احمرار، آلام وتورّم الجلد في اليدين والقدمين (متلازمة كفي اليدين والقدمين)
- طفح
- آلام مفاصل أو عضلات
- شعور بالتعب والضعف الشديد
- تورّم القدمين

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

- فقدان سوائل الجسم (جفاف)
- اضرابات في النوم
- خفقان القلب (*palpitation*)
- ضغط دم منخفض
- جلطات دموية في الرئتين (صعوبة في التنفس، ألم في الصدر)
- التهاب في البنكرياس
- شعور بالانتفاخ أو زيادة الغازات
- عسر الهضم
- التهاب كيس المرارة
- تساقط الشعر
- فشل كلوي
- شعور عام بالسوء
- التهاب في القولون (*colitis*)
- انخفاض إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدد الكظرية
- نقب (تعب معوي) في المعدة أو الأمعاء

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

- صداع، شعور بالارتباك، تشنجات وتغييرات في الرؤية
- علامات سكتة دماغية، تشمل شعورا بالشلل أو الضعف في أحد جانبي الجسم، صداعا شديدا، تشنجا، ارتباجا، صعوبة في التحدث، تغييرات في الرؤية أو شعورا بالدوار
- سكتة دماغية عابرة
- علامات على مشاكل في القلب، تشمل آلمًا أو ضغطًا في الصدر، آلمًا في الذراعين، في الظهر، في العنق أو في الفك، ضيق التنفس، نظم قلب سريع أو غير منتظم، سعال، زرقة الشفتين أو الأصابع، وشعورًا بالتعب الزائد
- صعوبة شديدة في التنفس وآلم في الصدر، يحدثان بسبب تسرب الهواء من الرئتين إلى داخل القفص الصدري، مما يُسبّب من عملية انتفاخ الرئتين
- ثلوث مؤلم أو تهيج حول فتحة الشرج
- ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تتكون بين فتحة الشرج وبين الجلد المحيط بها)
- فشل كبدي أو علامات على حدوث ضرر للكبد، تشمل اصفرار الجلد أو اصفرار الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، أو نعاس، ارتباك، صعوبة في التركيز
- جلد جاف، سميك ومثير للحكة
- مشكلات في التئام الجروح

آثار جانبية نادرة: (تؤثر على حتى 1 من بين كل 1,000 مريض)

متلازمة انحلال الورم (TLS)

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.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة بالآثار الجانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (*www.health.gov.il*) الذي يوجه إلى نموذج الإبلاغ عن الآثار الجانبية على الإنترنت، أو من خلال دخول الرابط: *https://sideeffects.health.gov.il*

5. كَيْفِيَّةُ تَخْزِينِ الدَّوَاءِ؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تدفع نفسك للتقيؤ دون تعليمات صريحة 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 الأخير من الشهر نفسه.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يخزن الدواء في العبوة البلاستيكية (بليستر) الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجبلقاء الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

إضافة للمكوّن الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Calcium carbonate, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose (PH-101, PH-102), Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Talc.

يحتوي غلاف الكبسولة على:

Hypermellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

يحتوي الحبر المطبوع على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- كبسولات لينفيما 4 ملغ هي ذات جسم أحمر-مائل للصفرة وغطاء أحمر-مائل للصفرة، ويبلغ طولها تقريبًا 14.3 ملم وهي معلمة بـ "E" بحبر أسود على الغطاء، و "LENV 4 mg" على جسم الكبسولة.
- كبسولات لينفيما 10 ملغ هي ذات جسم أصفر وغطاء احمر-مائل للصفرة، ويبلغ طولها تقريبًا 14.3ملم وهي معلمة بـ "E" بحبر أسود على الغطاء، و "LENV 10 mg" على جسم الكبسولة.

تسوق الكبسولات في لويحات ألومنيوم (بليستر) بعبوات 30 كبسولة.

اسم صاحب التسجيل والمسئور: إيساي إسرائيل م.ض، صندوق بريد 3393 بيتاح تكفا 4951600، إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لينفيما 4 ملغ: 155-36-34514

لينفيما 10 ملغ: 155-37-34530

للتبسيط وتسهيل القراءة، كُتب معظم هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم هذا، فإن الدواء مُخصّص للجنسين.

تمت تحريرها في أيار 2025.