ثاليدوميد - THALIDOMIDE BMS® (THALIDOMIDE)

نشرة المريض

RMP - خطة إدارة المخاطر
PPP - برنامج منع الحمل

تحتوي هذه النشرة على معلومات للمرضى الذكور والنساء القادرات على الإنجاب والنساء غير القادرات على الإنجاب، حول:

- **منع الإضرار بالأجنة:** إذا تم تناول الثاليدوميد أثناء الحمل، فإنه يمكن أن يسبب عيوب خلقية خطرة أو وفاة الجنين.
- **برنامج منع الحمل لثاليدوميد:** هذا البرنامج مصمم لمنع تعرض الأجنة لثاليدوميد.
- **الآثار الجانبية الأخرى لثاليدوميد:** تشمل هذه أمراض القلب الخطرة.

توفر هذه النشرة معلومات تثقيفية حول ثاليدوميد، وستضمن لك معرفة ما يجب عليك فعله قبل وأثناء وبعد تناول ثاليدوميد.

يُرجى قراءة هذه النشرة بعناية. إذا لم تفهم شيئًا، فيُرجى أن تطلب من طبيبك أن يشرحه لك.

مقدمة

ينتمي ثاليدوميد إلى مجموعة من الأدوية المعروفة باسم الأدوية "المثبطة للمناعة".

ثاليدوميد هو مادة معروفة تسبب تشوهات خلقية للإنسان وتهدد حياته بشكل خطير. في حالة تناول ثاليدوميد أثناء الحمل، من المتوقع حدوث تأثير مشوه للجنين.

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.

هذه النشرة جزء من "برنامج منع الحمل لثاليدوميد"، وهو أمر ضروري لأنه إذا تم تناول الثاليدومايد أثناء الحمل، فقد يتسبب في عيوب خلقية خطرة أو وفاة الجنين.

برنامج منع الحمل لثاليدومايد مصمم لمنع تعرض الأجنة لثاليدومايد. ويتأكد من أنك تعرف ما يجب عليك فعله قبل وأثناء وبعد تناول الدواء:

1. يمكن أن يسبب ثاليدوميد عيوب خلقية خطرة أو الوفاة للجنين
2. قد تشمل العيوب الخلقية تقصير الذراعين أو الساقين، أو تشوه اليدين أو القدمين، أو عيوب العين أو الأذن، أو مشاكل الأعضاء الداخلية
3. يوجد ثاليدوميد في السائل المنوي للرجال

تحتوي هذه النشرة على معلومات هامة حول برنامج منع الحمل لثاليدوميد. ويجب عليك قراءة المعلومات بعناية، وقبل البدء في العلاج يجب عليك:

1) فهم مخاطر علاج ثاليدوميد.
2) فهم التعليمات الخاصة بتناول ثاليدوميد بأمان، بما في ذلك كيفية منع الحمل.
3) فهم ما يمكن توقعه أثناء استشاراتك الأولية والمتابعة مع طبيبك.
   أ) يُرجى التأكد من فهمك لما أخبرك به طبيبك قبل البدء في تناول ثاليدوميد.
   ب) إذا لم تفهم شيئًا، فيُرجى أن تطلب من طبيبك أن يشرحه لك مرة أخرى.

<u>النساء القادرات على الإنجاب:</u>

ثاليدوميد والعيوب الخلقية

لا يجب تناول الثاليدوميد أبدًا من قِبل:

1) النساء الحوامل، أو اللاتي يعتقدن أنهن حوامل أو يخططن للحمل.
2) النساء اللاتي يمكن أن يصبحن حوامل ما لم يتبعن برنامج منع الحمل لثاليدوميد.

أثناء العلاج، إذا كنت تشكين في أنك حامل، فيجب عليك **التوقف عن العلاج فورًا** و**إبلاغ طبيبك على الفور**. سيقوم طبيبك بإحالتك إلى طبيب متخصص أو ذو خبرة في علم التشوهات الخلقية للتقييم والمشورة.

علاج ثاليدوميد

قبل البدء بالعلاج الأولي، سيطلب منك الطبيب إكمال "نموذج تسجيل المريض"، الذي يؤكد أنه أثناء تناول ثاليدوميد:

1) تفهمين مخاطر العيوب الخلقية.
2) توافقين على عدم الحمل.
3) تفهمين رسائل السلامة المهمة الأخرى التي يجب اتباعها.

سيحتفظ طبيبك بهذا النموذج مع سجلاتك الطبية، وسيمنحك نسخة منه.

بالإضافة إلى ذلك، سوف يقوم الطبيب المعالج بإرسال نسخة من "نموذج تسجيل المريض" إلى نيوفارم.

طرق منع الحمل

قبل البدء بالعلاج الأولي، سوف يتحدث إليك الطبيب حول وسائل منع الحمل التي يجب عليك اتباعها. إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملًا فيجب عليك:

- استخدام على الأقل طريقة واحدة فعالة للغاية وطريقة أخرى فعالة لمنع الحمل:

1) على الأقل 4 أسابيع قبل بدء العلاج بثاليدوميد
2) أثناء العلاج، وحتى أثناء انقطاع العلاج
3) حتى مرور 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج

أو:

- توافقين على عدم ممارسة أي نشاط جنسي مع شريك ذكر بدءًا من 4 أسابيع على الأقل قبل العلاج بثاليدوميد، وأثناء العلاج بثاليدوميد، وخلال أي فترات راحة في العلاج بثاليدوميد، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بثاليدوميد. وسيتم الطلب منك تأكيد ذلك كل شهر.

سيقوم طبيبك بإرشادك إلى طرق منع الحمل المناسبة، حيث لا يُنصح باستخدام بعض أنواع وسائل منع الحمل مع ثاليدوميد. ويجب عليك أنت وشريكك مناقشة أشكال منع الحمل المناسبة التي تجدونها مقبولة مع طبيبك. وإذا لزم الأمر، يمكن لطبيبك المعالج أن يحيلك إلى اختصاصي للحصول على المشورة بشأن وسائل منع الحمل.

من المهم عدم تغيير أو إيقاف وسائل منع الحمل بدون التحدث إلى طبيبك أولًا.

اختبار الحمل

إذا كنت قادرة على الحمل، فسوف يقوم طبيبك بإجراء اختبارات حمل منتظمة للتأكد من أنك لست حاملًا قبل تناول ثاليدوميد.

- يجب أن تكوني قد استخدمتِ وسيلة فعالة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل أن تتمكني من وصف ثاليدوميد لك
- سيتم إجراء اختبار الحمل كل 4 أسابيع على الأقل
- سيقوم طبيبك بإجراء اختبار الحمل أثناء الاستشارة عندما يصف لك الطبيب ثاليدوميد، أو في الأيام الثلاثة السابقة
- سيتم إجراء اختبار الحمل بعد 4 أسابيع على الأقل من التوقف عن العلاج

ملخص منع الحمل

من المهم أن تفهمي وتتبعي **طرق منع الحمل المناسبة** ومعلومات **اختبار الحمل** الموضحة.

- يجب إجراء اختبارات الحمل كل 4 أسابيع على الأقل حتى لو كنت تعتقدين أنه لا توجد فرصة لحدوث حمل منذ الاختبار الأخير.
- يجب اتباع وسائل منع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وأثناء العلاج حتى أثناء انقطاع الجرعة، وحتى 4 أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج.
- تحدثي إلى طبيبك قبل تغيير أو إيقاف أي وسيلة من وسائل منع الحمل.
- إذا كنت تعتقدين أنك حامل، فتوقفي عن تناول ثاليدوميد واتصلي بالطبيب على الفور.
- **لا تتناولي ثاليدومايد** إذا كنتِ حاملًا أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، **لأن ثاليدومايد يسبب عيوب خلقية ووفاة الجنين.**

استلام وصفتك الطبية

سيقوم طبيبك بإصدار وصفة طبية لمدة لا تزيد عن 4 أسابيع، وسوف تحتاجين إلى رؤية طبيبك في كل مرة تحتاجين فيها إلى وصفة طبية متكررة. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يتم صرف الوصفة الطبية لك خلال 7 أيام من تاريخ الوصفة الطبية، وسوف تحتاجين إلى تكرار اختبار الحمل في كل مرة تحتاجين فيها إلى وصفة طبية متكررة.

نهاية العلاج

بعد الانتهاء من علاج ثاليدوميد، من المهم:

1. إرجاع أي كبسولات ثاليدوميد غير مستخدمة إلى الصيدلي
2. الاستمرار في استخدام وسيلة منع الحمل الفعالة لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج
3. إجراء اختبار الحمل النهائي بعد 4 أسابيع على الأقل من انتهاء العلاج
4. عدم التبرع بالدم لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج

<u>الذكر:</u>

يتواجد الثاليدوميد في السائل المنوي. هذا يعني أنه إذا كانت شريكتك حاملًا أو قادرة على الحمل، يجب عليك استخدام الواقي الذكري في كل مرة تمارس فيها نشاطًا جنسيًا مغايرًا أثناء العلاج، وأثناء انقطاع الجرعة ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى إذا أجري لك استئصال الأسهر، حيث قد يحتوي السائل المنوي على ثاليدوميد في غياب الحيوانات المنوية.

إذا أصبحت شريكتك حاملًا أثناء تناولك لثاليدوميد أو بعد 4 أسابيع من توقفك عن تناول ثاليدوميد، فيجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج على الفور ويجب على شريكتك أيضًا إبلاغ طبيبها على الفور.

علاج ثاليدوميد

قبل البدء في العلاج الأولي، سيطلب منك الطبيب قراءة وتوقيع نموذج تسجيل المريض، الذي يؤكد أنه أثناء تناول ثاليدوميد:

1. تفهم مخاطر العيوب الخلقية.
2. تفهم كيفية منع التعرض لثاليدوميد للنساء الحوامل أو القادرات على الحمل.
3. تفهم رسائل السلامة المهمة الأخرى التي يجب اتباعها.

سيحتفظ طبيبك بهذا النموذج مع سجلاتك الطبية، وسيمنحك نسخة منه.

بالإضافة إلى ذلك، سوف يقوم الطبيب المعالج بإرسال نسخة من "نموذج تسجيل المريض" إلى نيوفارم.

إذا كانت لديك شريكة حامل أو قادرة على الحمل، فمن المهم أن تفهم مخاطر تعرضها لثاليدوميد أثناء العلاج.

وسائل منع الحمل

ينتقل الثاليدوميد إلى السائل المنوي للإنسان.

قبل البدء بالعلاج الأولي، سيتحدث إليك الطبيب حول وسائل منع الحمل التي يجب عليك اتباعها إذا كان لديك شريكة حامل أو قادرة على الحمل، حيث يجب عليك حمايتها من أي تعرض لثاليدوميد. وهذا يعني أنه يجب عليك استخدام الواقي الذكري في كل مرة تمارس فيها الجنس المغاير:

1. أثناء العلاج، وحتى أثناء انقطاع الجرعة
2. حتى مرور 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج

إذا أصبحت شريكتك حاملًا أثناء تناولك لثاليدوميد أو بعد 4 أسابيع من توقفك عن تناول ثاليدوميد، فيجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج على الفور ويجب على شريكتك أيضًا إبلاغ طبيبها على الفور.

سيقوم الطبيب بإصدار وصفة طبية لك بكمية لا تزيد عن 12 أسبوعًا.

نهاية العلاج

بعد الانتهاء من علاج ثاليدوميد، من المهم:

1. إرجاع أي كبسولات ثاليدوميد غير مستخدمة إلى الصيدلي.
2. إذا كنت تستخدم الواقي الذكري كوسيلة لمنع الحمل، فيجب عليك الاستمرار في القيام بذلك لمدة 4 أسابيع على الأقل.
3. إذا كانت شريكتك تستخدم وسيلة فعالة لمنع الحمل، فيجب عليها الاستمرار في ذلك لمدة 4 أسابيع على الأقل.
4. لا تتبرع بالدم أو السائل المنوي أو الحيوانات المنوية لمدة 4 أسابيع على الأقل.

النساء غير القادرات على الإنجاب

علاج ثاليدوميد

قبل البدء في العلاج الأولي، سيطلب منك الطبيب قراءة وتوقيع نموذج تسجيل المريض، الذي يؤكد أنه أثناء تناول ثاليدوميد:

1. تفهمين مخاطر العيوب الخلقية.
2. تفهمين رسائل السلامة المهمة الأخرى التي يجب اتباعها.

سيحتفظ طبيبك بهذا النموذج مع سجلاتك الطبية، وسيمنحك نسخة منه.

بالإضافة إلى ذلك، سوف يقوم الطبيب المعالج بإرسال نسخة من "نموذج تسجيل المريض" إلى نيوفارم.

من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لثاليدوميد، سوف يقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يثبت أنك غير قادرة على الحمل.

تعتبرين امرأة غير قادرة على الحمل إذا كنت تنتمين إلى إحدى الفئات التالية:

- كنت في الخمسين من عمرك على الأقل، وقد مر عام على الأقل منذ آخر دورة شهرية لك (إذا توقفت دورتك الشهرية بسبب العلاج من السرطان أو أثناء الرضاعة الطبيعية، فلا تزال هناك فرصة لحدوث الحمل).
- تم إزالة رحمك (استئصال الرحم).
- تم إزالة قناتي فالوب والمبيضين (استئصال قناتي فالوب والمبيضين الثنائي).
- كنت تعانين من فشل مبكر في المبيض، وقد تم تأكيد ذلك من قِبل طبيب أمراض النساء المتخصص.
- كان لديك النمط الجيني XY أو متلازمة تيرنر أو عدم تكون الرحم.

إذا كنت تعتقدين أنك امرأة قادرة على الحمل، فيُرجى إبلاغ طبيبك على الفور، حيث يجب عليك قراءة القسم الخاص بالنساء القادرات على الحمل.

سيقوم الطبيب بإصدار وصفة طبية لك بكمية لا تزيد عن 12 أسبوعًا.

نهاية العلاج

بعد الانتهاء من علاج ثاليدوميد، من المهم:

1. إرجاع أي كبسولات ثاليدوميد غير مستخدمة إلى الصيدلي.
2. عدم التبرع بالدم لمدة 4 أسابيع على الأقل.

<u>إجراءات السلامة الإضافية – جميع المرضى</u>

- يرجى تذكر أن ثاليدوميد يجب أن تستخدمه أنت فقط. ولا تشارك دوائك مع أي شخص آخر، حتى لو كان لديه أعراض مشابهة لأعراضك.
- يجب تخزين كبسولات ثاليدوميد الخاصة بك بشكل آمن، حتى لا يتمكن أي شخص آخر من تناولها عن طريق الخطأ.
- يُحفظ ثاليدوميد بعيدًا عن متناول الأطفال ونظرهم.
- لا يجوز لك التبرع بالدم أثناء تلقي العلاج بثاليدوميد (بما في ذلك انقطاع الجرعة)، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

ثاليدوميد والآثار الجانبية المحتملة الأخرى

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب ثاليدوميد آثارًا جانبية، على الرغم من أن هذه الآثار لا تصيب الجميع. بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا من غيرها وبعضها أكثر خطورة من غيرها. اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات وارجع إلى نشرة المريض. تعتبر جميع الآثار الجانبية تقريبًا مؤقتة ويمكن الوقاية منها أو علاجها بسهولة. الأمر الأكثر أهمية هو أن تكون على دراية بما يمكن توقعه وما يجب الإبلاغ عنه لطبيبك. من المهم أن تتحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية أثناء العلاج بثاليدوميد.

توقف عن تناول ثاليدوميد واستشر الطبيب على الفور إذا لاحظت الأعراض التالية: خفقان القلب، وألم في الصدر، وضغط في الصدر، وصعوبة في التنفس، والتعرق، والدوار، والدوخة، وعدم وضوح الرؤية، والتعب. وهذا مهم لأن الأعراض المذكورة أعلاه قد تكون مؤشرات على أمراض القلب الأكثر خطورة التي قد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة.

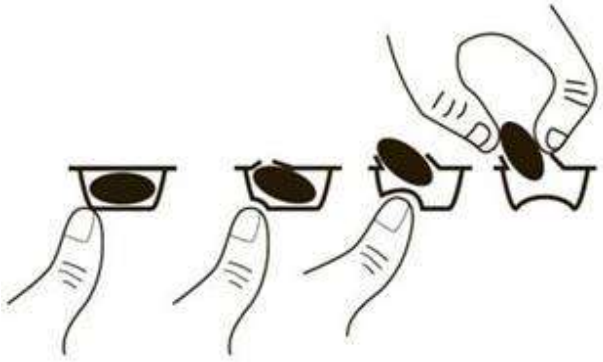
نقاط يجب مراعاتها عند التعامل مع المنتج الطبي: للمرضى وأفراد الأسرة ومقدمي الرعاية

لا تشارك المنتج الدوائي مع أي شخص آخر، حتى لو كان لديهم أعراض مشابهة. يجب تخزينه بشكل آمن بحيث لا يمكن لأي شخص آخر أخذه عن طريق الخطأ واحفظه بعيدًا عن متناول الأطفال.

يجب تخزين الشرائط بالكبسولات في العبوة الأصلية.

يمكن أن تتضرر الكبسولات في بعض الأحيان عند الضغط عليها لإخراجها من الشريط، وخاصة عندما يتم ممارسة الضغط على منتصف الكبسولة. لا يجب إخراج الكبسولات من الشريط عن طريق الضغط على المنتصف. يجب أن يكون الضغط موجودًا في مكان واحد فقط، مما يقلل من خطر تشوه الكبسولة أو كسرها (انظر الشكل أدناه).

يجب على المرضى وأفراد الأسرة ومقدمي الرعاية ارتداء قفازات يمكن التخلص منها عند التعامل مع الشريط أو الكبسولة. قم بإزالة القفازات بعناية لمنع تعرض الجلد. ضعه في كيس بلاستيكي من البولي إيثيلين قابل للإغلاق. تخلص من أي دواء غير مستخدم وفقًا للوائح المحلية. ويجب بعد ذلك غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون. لا يجب على النساء الحوامل أو اللاتي يشتبهن في أنهن حوامل أن يتعاملن مع الشرائط أو الكبسولات. يُرجى الرجوع أدناه لمزيد من الإرشادات.



عند التعامل مع المنتج الطبي، استخدم الاحتياطات التالية لمنع التعرض المحتمل إذا كنت مريضًا أو أحد أفراد الأسرة و/أو مقدم رعاية

- إذا كنت امرأة حاملًا أو تشكين في أنك قد تكونين حاملًا، لا يجب عليك التعامل مع الشريط أو الكبسولة.
- ارتدِ قفازات يمكن التخلص منها عند التعامل مع المنتج و/أو العبوة (أي، الكبسولة أو الشريط).
- استخدم الطريقة السليمة عند إزالة القفازات لمنع تعرض الجلد المحتمل (انظر أدناه).
- ضع القفازات في كيس بلاستيكي قابل للغلق مصنوع من البولي إيثيلين وتخلص منها وفقًا للمتطلبات المحلية.
- اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون بعد خلع القفازات.
- يجب نصح المرضى بعدم إعطاء ثاليدوميد لأي شخص آخر أبدًا.

إذا ظهرت عبوة المنتج الدوائي متضررة بشكل واضح، فاستخدم الاحتياطات الإضافية التالية لمنع التعرض

- إذا كان الكرتون الخارجي تالفًا بشكل واضح – **فلا تفتحه**.
- إذا كانت الشرائط تالفة أو تسرب أو لاحظت أن الكبسولات تالفة أو تسرب – **أغلق الكرتون الخارجي على الفور**.
- ضع المنتج داخل كيس بلاستيكي من البولي إيثيلين قابل للإغلاق.
- قم بإرجاع العبوة غير المستخدمة إلى الصيدلي للتخلص منها بشكل آمن في أسرع وقت ممكن.

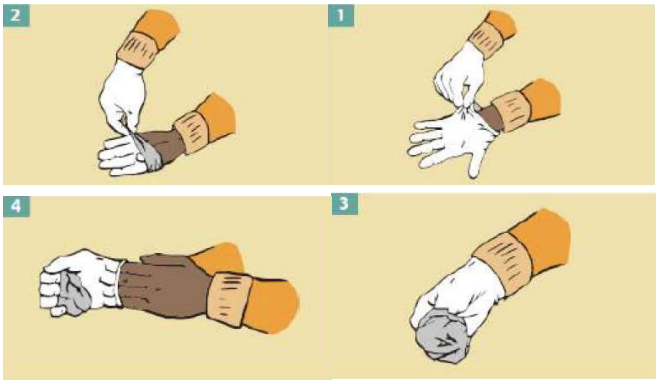
في حالة تسرب المنتج أو انسكابه، اتخذ الاحتياطات السليمة لتقليل التعرض باستخدام وسائل الحماية الشخصية المناسبة

- في حالة سحق الكبسولات أو كسرها، فقد ينطلق الغبار المحتوي على مادة الدواء. تجنب نشر المسحوق وتجنب تنفسه أو استنشاقه.
- ارتدِ قفازات يمكن التخلص منها لتنظيف المسحوق.
- ضع قطعة قماش أو منشفة مبللة فوق منطقة المسحوق لتقليل دخول المسحوق إلى الهواء. أضف سائل زائد للسماح للمادة بالدخول إلى المحلول. بعد التعامل معها، قم بتنظيف المنطقة جيدًا بالماء والصابون، ثم جففها.
- ضع جميع المواد الملوثة بما في ذلك قطعة القماش أو المنشفة المبللة والقفازات في كيس بلاستيكي قابل للإغلاق مصنوع من البولي إيثيلين. وتخلص منه وفقًا للمتطلبات المحلية للمنتجات الطبية.
- اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون بعد إزالة القفازات.
- يرجى إبلاغ الطبيب و/أو الصيدلي على الفور.

إذا كانت محتويات الكبسولة ملتصقة بالجلد أو الأغشية المخاطية

- في حالة ملامسة مسحوق الدواء، يرجى غسل المنطقة المكشوفة جيدًا بالماء الجاري والصابون.
- في حالة ملامسة مسحوق الدواء لإحدى عينيك أو كلتيهما، قم بإزالة العدسات اللاصقة التي كنت تستخدمها وتخلص منها. ثم اشطف عينيك جيدًا بالماء لمدة لا تقل عن 15 دقيقة. وفي حالة حدوث تهيج، يُرجى الاتصال بطبيب العيون.

الطريقة السليمة لإزالة القفازات



- امسك الحافة الخارجية القريبة من المعصم (1).
- انزع القفاز من يدك، مع قلب القفاز من الداخل إلى الخارج (2).
- امسكه باليد المقابلة التي ترتدي القفاز (3).
- قم بتمرير الإصبع غير المغطى بالقفاز تحت معصم القفاز المتبقي، مع الحرص على عدم لمس الجزء الخارجي من القفاز (4).
- قم بخلعه من الداخل، لإنشاء حقيبة لكلا القفازين.
- تخلص منها في الحاوية المناسبة.
- اغسل يديك بالماء والصابون جيدًا.

ملاحظات شخصية

يُرجى استخدام هذه المساحة لكتابة أي أسئلة لطبيبك لمناقشتها في موعدك القادم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكن الإبلاغ عن الآثار الجانبية لوزارة الصحة بالضغط على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يرتبط ببوابة، أو من خلال الرابط التالي: https://sideeffects.health.gov.il
ومن خلال إرسال بريد إلكتروني إلى قسم سلامة وجودة المنتجات لصاحب التسجيل على العنوان التالي:
drugsafety@neopharmgroup.com
هاتف: 03-9373796

خصوصية البيانات الشخصية

تقوم نيوفارم بمعالجة البيانات الشخصية المتعلقة بالمرضى الذين يتلقون هذا المنتج والمتخصصين الصحيين المشاركين في إدارتهم العلاجية، وذلك لأغراض إدارة وتقليل المخاطر المرتبطة باستخدام هذا المنتج كما هو مطلوب قانونًا. ويمكنك الاتصال بنا في أي وقت للاستفسار عن البيانات الشخصية التي نقوم بمعالجتها عنك. إذا كان هذا الطلب يضع نيوفارم أو الشركات التابعة لها في خرق لالتزاماتها بموجب القوانين أو اللوائح أو قواعد الممارسة المعمول بها، فقد لا تتمكن نيوفارم من الامتثال لطلبك. ولممارسة حقوقك:
privacy@Neopharmgruop.com

تمت الموافقة على هذه الوثيقة آخر مرة في مايو/أيار 2025 من قِبل وزارة الصحة الإسرائيلية

605-AUG-2025