إيمنوفيد (پوماليدوميد) IMNOVID® (POMALIDOMIDE)

RMP – خطة إدارة المخاطر
PPP – برنامج منع الحمل

نشرة المريض

تقدم نشرة المريض محتوى لكل فئة من فئات المخاطر الثلاث (3) للمرضى: النساء القادرات على الإنجاب، والنساء غير القادرات على الإنجاب، والذكور

1 نشرة المرضى النساء القادرات على الإنجاب

1.1 ملخص

- إيمنوفيد (®IMNOVID) هو الاسم التجاري للپوماليدوميد.
- يعتبر پوماليدوميد مرتبطًا هيكليًا بثاليدوميد. ثاليدوميد هو مادة معروفة تسبب تشوهات خلقية للإنسان وتهدد حياته بشكل خطير. في حالة تناول پوماليدوميد أثناء الحمل، من المتوقع حدوث تأثير مشوه للجنين.
- ثبت أن پوماليدوميد يسبب عيوب خلقية في الحيوانات، ومن المتوقع أن يكون له تأثير مماثل في البشر.
- من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لپوماليدوميد، سيقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يوثق إبلاغك بالمتطلبات التي تلزمك **بعدم** الحمل طوال مدة العلاج بپوماليدوميد ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول پوماليدوميد.
- لا يجب عليك أبدًا مشاركة پوماليدوميد مع أي شخص آخر.
- يجب عليك دائمًا إرجاع أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلي للتخلص منها بشكل آمن في أسرع وقت ممكن.
- لا يجب عليك التبرع بالدم أثناء العلاج، أو أثناء انقطاع الجرعة، أو لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
- إذا واجهت أي آثار جانبية أثناء تناول پوماليدوميد، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.
- لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.
- لا يجب عليك أبدًا تناول پوماليدوميد إذا:
  - كنت حاملًا
  - كنت امراة قادرة على الحمل، حتى لو لم تكوني تخططين للحمل، إلا إذا تم استيفاء جميع شروط برنامج منع الحمل.

1.2 الآثار الجانبية

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن تسبب پوماليدوميد آثارًا جانبية، على الرغم من أن ليس كل الناس يصابون بها. بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا من غيرها وبعضها أكثر خطورة من غيرها. اسألي طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ترغبين في الحصول على مزيد من المعلومات وارجعي إلى نشرة المريض. معظم الآثار الجانبية مؤقتة ويمكن الوقاية منها أو علاجها بسهولة. الأمر الأكثر أهمية هو أن تكوني على دراية بما يمكن توقعه وما يجب الإبلاغ عنه لطبيبك. من المهم أن تتحدثي إلى طبيبك إذا كان لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج بپوماليدوميد.

قبل وأثناء العلاج بپوماليدوميد، سوف تقومين بإجراء فحوصات دم منتظمة. ويرجع ذلك إلى أن الدواء الذي تتناولينه قد يسبب انخفاضًا في عدد الخلايا التي تساعد في وقف النزف (الصفائح الدموية).

يجب على طبيبك أن يطلب منك إجراء فحص دم:

- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج
- على الأقل كل شهر بعد ذلك طالما كنت تتناولين پوماليدوميد

نتيجة لهذه الاختبارات، قد يقوم طبيبك بتغيير جرعة پوماليدوميد أو إيقاف العلاج. قد يقوم الطبيب أيضًا بتغيير الجرعة أو إيقاف الدواء بسبب صحتك العامة.

1.3 برنامج منع الحمل

- يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، **حيث من المتوقع أن يكون بوماليدوميد ضارًا بالجنين.**
- إذا كنت قادرة على الحمل، فيجب عليك اتباع جميع التدابير اللازمة لمنع الحمل والتأكد من أنك لست حاملًا أثناء العلاج. قبل البدء بالعلاج، يجب عليك أن تسألي طبيبك إذا كنت قادرة على الحمل، حتى لو كنت تعتقدين أن هذا غير محتمل.
- من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لبوماليدوميد، سيقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يوثق إبلاغك بالمتطلبات التي تلزمك بعدم الحمل طوال مدة العلاج ببوماليدوميد ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول بوماليدوميد.
- إذا كنت قادرة على الحمل، وحتى إذا وافقت وأكدت كل شهر على أنك لن تمارسي أي نشاط جنسي مغاير، فسوف تخضعين لاختبارات الحمل تحت إشراف الطبيب المعالج قبل العلاج. سيتم تكرار هذه كل 4 أسابيع على الأقل أثناء العلاج، وأثناء انقطاع الجرعة، وبعد 4 أسابيع على الأقل من انتهاء العلاج (ما لم يتم التأكد من أنك أجريت تعقيمًا لقناتي فالوب). ويجب أن يكون اختبار الحمل ذو حساسية لا تقل عن 25mIU/ml وحدة دولية/مل. يجب أن يتم إجراء الاختبار بواسطة اختصاصي رعاية صحية، ويجب أن تكون النتيجة سلبية قبل أن يبدأ علاج بوماليدوميد أو يستمر.

  من الأفضل أن يتم صرف بوماليدوميد وإصدار الوصفة الطبية واختبار الحمل وصرف الدواء في نفس اليوم. ويجب ألا يتم إجراء اختبار الحمل قبل إصدار الوصفة الطبية بأكثر من 3 أيام. يجب أن يتم صرف بوماليدوميد خلال 7 أيام من إصدار الوصفة الطبية.
- إذا كنت قادرة على الحمل، فيجب عليك استخدام طريقة واحدة فعالة للغاية على الأقل وطريقة واحدة فعالة إضافية لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وطوال مدة العلاج (بما في ذلك انقطاع الجرعة)، و4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج. سيقوم طبيبك بإرشادك إلى طرق منع الحمل المناسبة حيث لا يُنصح باستخدام بعض أنواع وسائل منع الحمل مع بوماليدوميد. ولذلك فمن الضروري مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.
- إذا كنت تشكين في أنك حامل في أي وقت أثناء تناول بوماليدوميد أو خلال الأسابيع الأربعة التالية لإيقاف العلاج، فيجب عليك التوقف عن تناول بوماليدوميد على الفور وإبلاغ الطبيب المعالج على الفور. سيقوم طبيبك بإحالتك إلى طبيب متخصص أو ذو خبرة في علم التشوهات الخلقية للتقييم والمشورة.
- أبلغي الطبيب الذي وصف لك وسيلة منع الحمل بأنك تتناولين بوماليدوميد.
- أبلغي طبيبك الذي وصف لك بوماليدوميد إذا قمت بتغيير أو إيقاف طريقة منع الحمل.
- قبل البدء في علاج بوماليدوميد، يجب عليك مناقشة طبيبك حول ما إذا كان هناك أي احتمال لحدوث الحمل أم لا. بعض النساء اللاتي لا يحدث لهن دورات شهرية منتظمة أو يقتربن من سن اليأس قد تتمكن من الحمل.
- يجب عليك البدء في علاج بوماليدوميد في أقرب وقت ممكن بعد الحصول على نتيجة سلبية لاختبار الحمل وتلقي بوماليدوميد.
- **لا تتناولي إيمنوفيد (IMNOVID®)** إذا كنتِ حاملًا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل – وذلك لأن **إيمنوفيد (IMNOVID®) من المتوقع أن يكون ضارًا بالجنين.**

ما لم تكوني تنتمين إلى إحدى الفئات التالية، فيجب عليك اتباع مشورة منع الحمل المقدمة في هذا القسم:

- 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.

قد تحتاجين إلى موعد وإجراء فحوصات مع طبيب متخصص في الطب النسائي للتأكد من عدم إمكانية حدوث الحمل لديك. ويجب على كل امرأة قادرة على الحمل حتى لو لم تكن تخطط لذلك أن تتبع الاحتياطات المفصلة في هذا القسم.

1.4 وسائل منع الحمل لمنع الحمل

إذا كنت امرأة يمكن أن تصبحي حاملًا، فيجب عليك القيام بأحد الإجراءين التاليين:

- استخدمي وسائل منع الحمل المناسبة بدءًا من 4 أسابيع على الأقل قبل العلاج ببوماليدوميد، وأثناء العلاج ببوماليدوميد، وخلال أي فترات راحة أثناء العلاج ببوماليدوميد، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج ببوماليدوميد.

أو

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

لا تصلح جميع أنواع وسائل منع الحمل أثناء العلاج بپوماليدوميد. 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.

2 نشرة المرضى النساء غير القادرات على الإنجاب

2.1 ملخص

- إيمنوفيد (IMNOVID®) هو الاسم التجاري للپوماليدوميد.
- يعتبر پوماليدوميد مرتبطًا هيكليًا بثاليدوميد. ثاليدوميد هو مادة معروفة تسبب تشوهات خلقية للإنسان وتهدد حياته بشكل خطير. في حالة تناول پوماليدوميد أثناء الحمل، من المتوقع حدوث تأثير مشوه للجنين.
- ثبت أن پوماليدوميد يسبب عيوب خلقية في الحيوانات، ومن المتوقع أن يكون له تأثير مماثل في البشر.
- من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لپوماليدوميد، سوف يقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يوثق أنك **غير** قادرة على الحمل.
- لا يجب عليك أبدًا مشاركة پوماليدوميد مع أي شخص آخر.
- يجب عليك دائمًا إرجاع أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلي للتخلص منها بشكل آمن في أسرع وقت ممكن.
- لا يجب عليك التبرع بالدم أثناء العلاج، أو أثناء انقطاع الجرعة، أو لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
- إذا واجهت أي آثار جانبية أثناء تناول پوماليدوميد، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.
- لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.

2.2 الآثار الجانبية

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن تسبب پوماليدوميد آثارًا جانبية، على الرغم من أن ليس كل الناس يصابون بها. بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا من غيرها وبعضها أكثر خطورة من غيرها. اسألي طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ترغبين في الحصول على مزيد من المعلومات وارجعي إلى نشرة المريض. معظم الآثار الجانبية مؤقتة ويمكن الوقاية منها أو علاجها بسهولة. الأمر الأكثر أهمية هو أن تكوني على دراية بما يمكن توقعه وما يجب الإبلاغ عنه لطبيبك. من المهم أن تتحدثي إلى طبيبك إذا كان لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج بپوماليدوميد.

قبل وأثناء العلاج بپوماليدوميد، سوف تقومين بإجراء فحوصات دم منتظمة. ويرجع ذلك إلى أن الدواء الذي تتناولينه قد يسبب انخفاضًا في عدد الخلايا التي تساعد في وقف النزف (الصفائح الدموية).

يجب على طبيبك أن يطلب منك إجراء فحص دم:

- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج
- على الأقل كل شهر بعد ذلك طالما كنت تتناولين پوماليدوميد

نتيجة لهذه الاختبارات، قد يقوم طبيبك بتغيير جرعة پوماليدوميد أو إيقاف العلاج. قد يقوم الطبيب أيضًا بتغيير الجرعة أو إيقاف الدواء بسبب صحتك العامة.

2.3 برنامج منع الحمل

- من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لپوماليدوميد، سوف يقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يوثق 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.

3 نشرة المرضى الذكور

3.1 ملخص

- إيمنوفيد (IMNOVID®) هو الاسم التجاري لبوماليدوميد.
- يرتبط بوماليدوميد هيكليًا بثاليدوميد، الذي يُعرف أنه يسبب عيوب خلقية خطيرة تهدد الحياة، وبالتالي من المتوقع أن يكون بوماليدوميد ضارًا بالجنين.
- ثبت أن بوماليدوميد يسبب عيوب خلقية في الحيوانات، ومن المتوقع أن يكون له تأثير مماثل في البشر.
- اطلب من طبيبك أن يخبرك عن وسائل منع الحمل الفعالة التي يمكن لشريكتك استخدامها.
- من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لبوماليدوميد، سيقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يوثق إبلاغك بالمتطلبات التي تلزم شريكتك بعدم الحمل طوال مدة العلاج ببوماليدوميد ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول بوماليدوميد.
- لا يجب عليك أبدًا مشاركة بوماليدوميد مع أي شخص آخر.
- يجب عليك دائمًا إرجاع أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلي للتخلص منها بشكل آمن في أسرع وقت ممكن.
- ينتقل بوماليدوميد إلى السائل المنوي للإنسان. إذا كانت شريكتك حاملًا أو قادرة على الحمل، ولا تستخدم وسائل منع الحمل الفعالة، فيجب عليك استخدام الواقي الذكري طوال مدة العلاج، وأثناء فترات انقطاع الجرعة وعلى الأقل 4 أسابيع بعد التوقف عن تناول بوماليدوميد حتى لو كنت قد أجريت استئصال الأسهر.
- إذا أصبحت شريكتك حاملًا أثناء تناولك بوماليدوميد أو في غضون 4 أسابيع بعد توقفك عن تناول بوماليدوميد، فيجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج على الفور ويجب على شريكتك أيضًا استشارة طبيبها على الفور.
- لا يجوز لك التبرع بالدم أو السائل المنوي أو الحيوانات المنوية أثناء العلاج، أو أثناء انقطاع الجرعة، أو لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
- إذا واجهت أي آثار جانبية أثناء تناول بوماليدوميد، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.
- لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.

3.2 الآثار الجانبية

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن تسبب بوماليدوميد آثارًا جانبية، على الرغم من أن ليس كل الناس يصابون بها. بعضها 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. معظم الآثار الجانبية 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 كان لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج ببوماليدوميد.

قبل وأثناء العلاج ببوماليدوميد، سوف تقوم بإجراء فحوصات دم منتظمة. ويرجع ذلك إلى أن الدواء الذي تتناوله قد يسبب انخفاضًا في عدد الخلايا التي تساعد في وقف النزف (الصفائح الدموية).

يجب على طبيبك أن يطلب منك إجراء فحص دم:

- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج
- على الأقل كل شهر بعد ذلك طالما كنت تتناول بوماليدوميد

نتيجة لهذه الاختبارات، قد يقوم طبيبك بتغيير جرعة بوماليدوميد أو إيقاف العلاج. قد يقوم الطبيب أيضًا بتغيير الجرعة أو إيقاف الدواء بسبب صحتك العامة.

3.3 برنامج منع الحمل

- من أجل ضمان عدم تعرض الجنين لبوماليدوميد، سيقوم طبيبك بإكمال نموذج تسجيل المريض الذي يوثق إبلاغك بالمتطلبات التي تلزم شريكتك بعدم الحمل طوال مدة العلاج ببوماليدوميد ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول بوماليدوميد.
- ينتقل بوماليدوميد إلى السائل المنوي للإنسان. إذا كانت شريكتك حاملًا أو قادرة على الحمل، ولا تستخدم وسائل منع الحمل الفعالة، فيجب عليك استخدام الواقي الذكري طوال مدة العلاج، وأثناء فترات انقطاع الجرعة وعلى الأقل 4 أسابيع بعد التوقف عن تناول بوماليدوميد حتى لو كنت قد أجريت استئصال الأسهر.
- إذا أصبحت شريكتك حاملًا أثناء تناولك بوماليدوميد أو في غضون 4 أسابيع بعد توقفك عن تناول بوماليدوميد، فيجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج على الفور ويجب على شريكتك أيضًا استشارة طبيبها على الفور.

لا يجوز لك التبرع بالسائل المنوي أو الحيوانات المنوية أثناء العلاج، أو أثناء انقطاع الجرعة، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

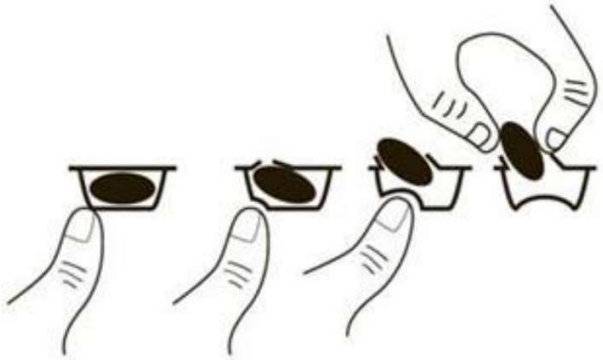
4 نقاط يجب مراعاتها عند التعامل مع المنتج الطبي: للمرضى وأفراد الأسرة ومقدمي الرعاية

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 العاملين في مجال الرعاية الصحية وأفراد الأسرة ومقدمي الرعاية ارتداء قفازات يمكن التخلص منها عند التعامل مع الشرائط أو الكبسولات. 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.



4.1 عند التعامل مع المنتج الطبي، استخدم الاحتياطات التالية لمنع التعرض المحتمل إذا كنت أحد المتخصصين في الرعاية الصحية أو أحد أفراد الأسرة و/أو مقدم الرعاية

- 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.
- لا تعطي بوماليدوميد لشخص آخر.

4.2 إذا ظهرت عبوة المنتج الدوائي تالفة 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.

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

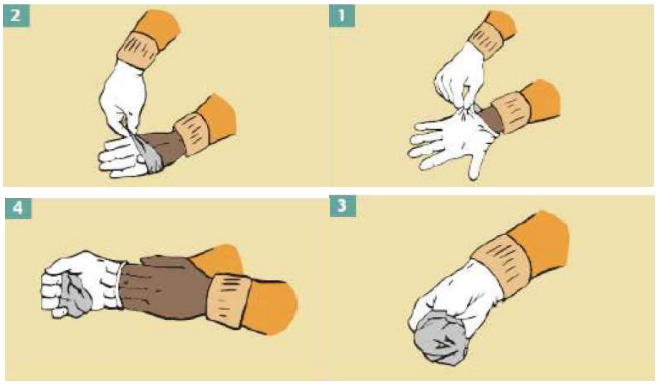
- في حالة سحق الكبسولات أو كسرها، فقد ينطلق الغبار المحتوي على مادة الدواء. تجنب نشر المسحوق وتجنب تنفسه أو استنشاقه.
- ارتدِ قفازات يمكن التخلص منها لتنظيف المسحوق.
- ضع قطعة قماش أو منشفة مبللة فوق منطقة المسحوق لتقليل دخول المسحوق إلى الهواء. أضف سائل زائد للسماح للمادة بالدخول إلى المحلول. بعد التعامل 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.

4.4 إذا لامست محتويات الكبسولة الجلد 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.

4.5 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.

5 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 لحامل التسجيل على العنوان التالي:
drugsafety@neopharmgroup.com
هاتف: 03-9373796

6 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

557-JUL-2025

تمت مراجعة هذه النشرة ومحتواها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة الإسرائيلية في أبريل/نيسان 2025.