

ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

ثاليدوميد 50 ملغ Thalidomide 50 mg

مواد غير فعالة - انظر البند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء، وفي كل مرة بوصف لك هذا الدواء، وذلك لأنها قد تحتوي على معلومات جديدة. يوصى بقراءة هذه النشرة مع فرد آخر من أبناء العائلة. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

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

يُمنع إعطاء هذا الدواء لطفل تحت سن 12 عامًا.

سلامة ونجاعة الدواء للأطفال تحت سن 12 عامًا غير معروفة.

تسبب ثاليدوميد بعيوب خلقية خطيرة عندما تم تناوله أثناء الحمل. يمنع استعمال ثاليدوميد للنساء الحوامل أو للنساء اللواتي قد تحملن أثناء تناول الدواء أو اللواتي قد تحملن خلال 4 أسابيع بعد التوقف عن تناول الدواء. حتى جرعة واحدة من الدواء ممكن أن تسبب عيوبًا خلقية.

1. لِمَ أَعَدَّ هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الورم النقويّ الشائع ولعلاج أعراض معينة من الجُذام.

المجموعة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة (Immunosuppressive agent).

2. قَبْلَ استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

النساء:

! لا تستعملي الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. عند تناول الدواء أثناء الحمل، ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة يُسبب عيوبًا خلقية (أطفال مع إعاقة) أو يؤدي إلى وفاة الجنين أو قد يُسبب ضررًا للطفل الذي يتطور داخل رحمك.

تناول ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة ممنوع للبيّة للنساء الحوامل وللنساء في سن الخصوبة اللواتي لا تستعملن، لا ترغين أو غير قادرات على استعمال وسائل منع حمل مناسبة من أجل منع الحمل، أو اللواتي غير مستعدات على اختيار الامتناع عن النشاط الجنسي مع رجل كوسيلة لمنع الحمل (الرجاء أنظري تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء).

يجب عليك الانتظار حتى انتهاء 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، قبل محاولة الحمل.

! الإرضاع - يُمنع تناول ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة إذا كنت مرضعة. يُمنع البدء بالإرضاع خلال 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

الرجال:

! يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لم تكن قادرًا أو لا ترغب باستعمال وسائل منع حمل مناسبة (الرجاء أنظر تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء).

يجب على الرجال الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة، استعمال الواقي الذكري (الكوندوم) في كل مرة يقيمون فيها علاقة جنسية مع امرأة بسن الخصوبة، خلال العلاج، خلال الاستراحات بين الجرعات وخلال 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى ولو خضعوا لجراحة تعقيم (قطع الأسهر Vasectomy).

! يُمنع التبرع بالمني أثناء تناول الدواء، خلال الاستراحات بين الجرعات وخلال 4 أسابيع بعد إيقاف تناول الدواء.

جميع المتعالجين:

! يُمنع التبرع بالدم خلال العلاج، وكذلك لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

! يُمنع استعمال ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة إذا عرف بوجود فرط حساسية لثاليدوميد أو لأحد مركبات ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة - أنظر بند 6: "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

النساء اللواتي يتناولن كبسولات صلبة ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ:

قبل بدء العلاج، استشير طبيبك إذا كان بإمكانك الحمل، حتى لو كنت تعتقد أنه من غير المحتمل حدوثه، على سبيل المثال إذا توقفت دورتك الشهرية.

الرجاء الانتباه: انقطاع الحيض نتيجة علاج السرطان، لا يستبعد احتمال حدوث الحمل.

- النساء القادرات على الحمل (بما في ذلك النساء اللواتي اخترن الامتناع عن ممارسة الجنس كوسيلة لمنع الحمل)، يجب عليهن إجراء فحص حمل لاستبعاد الحمل:
 - قبل بدء العلاج (على مقربة من إعطاء الوصفة الطبية، لكن ليس أكثر من 3 أيام قبل إعطاء الوصفة الطبية لثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة)
 - في كل شهر خلال العلاج - بما في ذلك خلال الاستراحات بين جرعات ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة.
 - عند نهاية 4 أسابيع من انتهاء العلاج بثاليدوميد.

- على النساء بسن الخصوبة، استعمال نوعين من وسائل منع الحمل بشكل متزامن في كل مرة (على الأقل وسيلة واحدة ناجعة بشكل خاص، ووسيلة منع واحدة أخرى حائلة).
 - ابتداء من 4 أسابيع على الأقل قبل العلاج بثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة خلال العلاج.
 - خلال الاستراحات من العلاج وحتى 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، إلا إذا كان الامتناع عن ممارسة الجنس مع رجل هي الوسيلة المختارة.

سيقوم طبيبك بإرشادك بشأن وسائل منع الحمل التي يجب استخدامها.

تشمل وسائل منع الحمل الفعالة ما يلي:

- اللولب الرحمي
- اللولب الرحمي (IUS) المُفرز للليفونورجستريل
- حقن أسيتات ميدروكسي بروجسترون
- ربط قنوات فالوب
- ممارسة الجنس فقط مع شريك ذكر خضع لعملية قطع القناة المنوية؛ ويجب تأكيد قطع القناة المنوية بنتيجتين سلبيتين لاختبارين للحيوانات المنوية
- حبوب منع التبويض التي تحتوي فقط على البروجسترون (مثل ديسوجيستريل)

لا يُنصح باستخدام حبوب منع الحمل المركبة لأنها قد تزيد من خطر تجلط الدم وانسداد الأوعية الدموية لدى مريضات الورم النقوي المتعدد اللواتي يتناولن هذا الدواء.

أمثلة على وسائل منع الحمل الحائلة-الحاجبة هو الواقي الذكري-كوندوم، غطاء عنق الرحم والحاجز المهبلي.

الرجال الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة:

الرجال الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة يجب عليهم استخدام الواقي الذكري دائماً أثناء الاتصال الجنسي مع امرأة في سن الإنجاب، أثناء العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد التوقف عن العلاج، حتى في حالة خضوعهم لعملية تعقيم - قطع القناة الدافقة (Vasectomy).

في حال كان الرجل يعاني من حساسية تجاه اللاتيكس أو البولي يوريثان، يجب عليه تجنب الجماع مع امرأة قادرة على الحمل أثناء العلاج بثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة، ولمدة 4 أسابيع إضافية بعد التوقف عن العلاج.

في حال أصبحت شريكك حاملاً أثناء تناول هذا الدواء، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.

لا يمكن للرجال الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة التبرع بالحيوانات المنوية أثناء العلاج - بما في ذلك أثناء فترات التوقف بين جرعات ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة - ولغاية انتهاء 4 أسابيع بعد التوقف عن العلاج.

لجميع المتعالجين:

استشر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت من إحدى الحالات الطبية التالية:

- نوبة قلبية، تخثرات دموية، ضغط دم مرتفع أو كولسترول مرتفع
- سكري
- حالات عدوى متكررة
- عدوى بفيروس التهاب الكبد B
- فقدان الاحساس، وخز أو ألم في راحتي اليدين والقدمين
- طفح جلدي شديد
- اختلاجات
- مشاكل في الغدة الدرقية
- إذا خضعت لعملية جراحية خلال الأيام السبعة الأخيرة أو إذا كان لديك جروح لم تلتئم بعد
- مشاكل في الكلى أو الكبد

إذا لم تخبر طبيبك عن أي من هذه الحالات، أخبره قبل البدء في تناول كبسولات ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة.

من الضروري الإشارة إلى أنّ عدد قليل من المتعالجين الذين يعانون من الورم النقويّ الشائع ممكن أن يتطور لديهم أنواع إضافية من السرطان (دون علاقة بنوع العلاج الذي يحصلون عليه). في هذه المرحلة، لا يمكن استبعاد الإمكانية بأن هذا الاحتمال يرتفع قليلاً مع العلاج بثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة. لذلك، سيجري طبيبك تقييمًا حريصًا للفائدة والخطر حين تحصل على وصفة طبية لهذا الدواء.

الدوار- إذا كنت تشعر بدوار أو إغماء حين تقوم من السرير أو حين تقف، قم ببطء. القيام ببطء، خاصة عندما تنهض من السرير أو من الكرسي، سيساعد جسمك في التعود على تغيير وضعية الجسم وضغط الدم. إذا استمرت هذه المشكلة أو تفاقت، تحدث مع طبيبك.

برنامج إدارة المخاطر -

سيقوم طبيبك بتسجيلك في برنامج إدارة المخاطر / برنامج لمنع الحمل (RMP/PPP). هذا البرنامج معدّ لیساعد الطبيب على تبليغك فيما يتعلق بالمخاطر المرتبطة بالعلاج بثاليدوميد، ويضمن بأنك مدرك لوسائل الحذر التي يجب عليك اتخاذها قبل، أثناء وبعد العلاج. احرص على العمل بموجب تعليمات طبيبك.

من المفروض أن تحصل على تعليمات محددة من طبيبك خاصة فيما يتعلق بتأثيرات ثاليدوميد على الأجنة. إذا لم تفهم هذه التعليمات بأكملها، اسأل طبيبك مجدداً قبل تناول ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة.

لا يجوز للرجال والنساء الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة التبرع بالدم أثناء العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقين

يُمنع إعطاء هذا الدواء لطفل تحت سن 12 عاماً. سلامة ونجاعة الدواء للأطفال تحت سن 12 عاماً غير معروفة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، المكملات الغذائية أو الأعشاب الطبية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناجمة عن ردود فعل بين الأدوية.

مهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناول:

- أدوية التي تسبب النعاس مثل حبوب منومة
 - أدوية التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب أو القلق
 - أدوية التي تستعمل لعلاج مشاكل في القلب و/أو ضغط الدم المرتفع
 - وسائل هرمونية لمنع الحمل
 - أدوية التي تستعمل لعلاج فقر الدم
 - علاج هرموني بديل
 - أدوية التي تستعمل لعلاج السرطان مثل فينكريستين
 - أدوية التي تستعمل لعلاج الإيدز، مثل زالسيتابين وديدانوزين
- هذه الأدوية ممكن أن تتأثر من ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة، أو قد تؤثر على طريقة عمل الدواء. من المحتمل أن تحتاج إلى تناول كميات مختلفة من أدويةك، أو تناول أدوية أخرى.

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع الماء على الأقل ساعة بعد الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب النبيذ أو مشروبات روحية خلال فترة العلاج بالدواء حيث إن الكحول قد يزيد من تأثير الدواء على النعاس.

الحمل والإرضاع

الحمل:

- يسبب ثاليدوميد عيوباً خلقية خطيرة أو موت الجنين، إذا تم تناوله أثناء الحمل.
- كمية قليلة ككبسولة واحدة التي تتناولها امرأة حامل، ممكن أن تسبب للطفل عيوباً خلقية خطيرة.
- إذا كنت حاملاً، يُمنع عليك تناول ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة. بالإضافة إلى ذلك، يُمنع أن تحملي خلال فترة العلاج بـ ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة.

إذا كنت قادرة على الحمل، يجب عليك استخدام طريقتين لمنع الحمل في نفس الوقت في كل مرة تمارسين فيها الجنس (انظري البند "2. قبل استعمال هذا الدواء").

يجب عليك إيقاف العلاج وإبلاغ الطبيب فوراً إذا:

- فوتت دورة شهرية أو تظنين أنك فوت دورة شهرية، إذا كان لديك نزيف حيضي غير طبيعي، أو تشكين بأنك حامل.
- كنت تمارسين الجنس مع شخص مغاير جنسياً دون استخدام وسائل منع حمل موثوقة.
- أصبحت حاملاً أثناء العلاج بـ ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة، فيجب عليك إيقاف العلاج وإبلاغ الطبيب فوراً.

للرجال الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة ولديهم شريكة قادرة على الحمل، يُرجى مراجعة البند "2. قبل استعمال هذا الدواء". في حال أصبحت شريكك حاملاً أثناء العلاج، يجب عليكم إبلاغ الطبيب.

الإرضاع:

يُمنع تناول ثاليدوميد بي ام اس إذا كنت مرضعة وذلك لأنه غير معروف إذا كان ثاليدوميد ينتقل إلى حليب الأم. لكن نظراً إلى أنه معروف بأن ثاليدوميد يُسبب عيوباً خلقية، يُمنع أن تقومي بالإرضاع وأنت تتناولين هذا الدواء، ولمدة 4 أسابيع من إيقاف العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات:

يُمنع السياقة وتشغيل ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة عليك. هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى نعاس، أو دوار لدى أشخاص معينين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يختار الطبيب الجرعة لك، سيتابع تقدمك ويمكن أن يلائم الجرعة لك. سيخبرك الطبيب كم كبسولة ثاليدوميد بي ام اس كبسولات صلبة يجب أن تتناول، ولكم من الوقت يجب عليك تناولها.

إذا لم تكن متأكدًا، عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولات كاملة مع كأس كامل من الماء. يُمنع كسر، فتح أو مضغ الكبسولة الصلبة. إذا توجب عليك تناول عددٍ من الكبسولات، تناولها كجرعة منفردة قبل النوم. هكذا ستشعر بقدر أقل من النعاس خلال سائر ساعات النهار.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة لعلاج الورم النقوي الشائع الذي يتم تشخيصه لأول مرة، هي 200 ملغ في اليوم، والتي يتم تناولها بدورات علاجية تستمر 4 حتى 6 أسابيع، بالدمج مع الأدوية التالية:

- ملفالان وپريدنيزون، التي يتم تناولها في الأيام 1 حتى 4 في كل دورة علاج تستمر 6 أسابيع.
- ديكساميثازون، التي يتم تناولها في الأيام 1 حتى 4، 9 حتى 12، و 17 حتى 20، في كل دورة تستمر 4 أسابيع.

للمتعالجين فوق سن 75 الذين يعانون من ورم نقوي شائع الذي تم تشخيصه للمرة الأولى، والذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة بالدمج مع ملفالان وپريدنيزون، الجرعة الأولية الموصى بها من ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة هي 100 ملغ في اليوم.

لعلاج ورم نقوي شائع بعد فشل علاجات أخرى، ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة ممكن أن يتم إعطاؤه بجرعات 200 حتى 400 ملغ في اليوم.

لعلاج حمامي عقدة جذامية (Erythema nodosum leprosum)، ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة ممكن أن يتم إعطاؤه بجرعات 100 حتى 400 ملغ في اليوم.

فحوصات ومتابعة

نساء في سن الخصوبة - قبل بدء استعمال الدواء سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص حمل وسيكرر الفحص في كل شهر خلال العلاج.

قد يقوم طبيبك بإجراء عدد من الفحوصات (فحوصات دم، فحوصات أداء عصبي وغيرها) من حين لآخر، للتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي ولمنع أعراض جانبية غير مرغوبة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد له، ومرّت أقل من 12 ساعة، يجب تناول الكبسولة فورًا. تناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد.

إذا مرّت أكثر من 12 ساعة، يُمنع تناول الكبسولة. يجب تناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد المخصّص لذلك في اليوم التالي.

في حالة وجود شك، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

إذا كان من الصعب عليك تذكر متى يجب تناول دوائك، استشر الصيدلي.

يجب الاستمرار بتناول الدواء حسب توصية الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. افعل ذلك حتى إذا لم تكن تشعر بعدم راحة أو أعراض تسمم.

يجب عليك إتمام العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق 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 يسبّب استعمال ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. أخبر الطبيب أو الصيدلي بأسرع وقت إذا كنت تشعر بسوء خلال تناولك ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة.

توقف عن تناول ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة وتوجه إلى الطبيب فورًا أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:

- علامات فجائية من الحساسية، مثل طفح جلدي، حكة أو شرى على الجلد؛ انتفاخ الوجه، الشفاه أو اللسان أو أعضاء أخرى في الجسم؛ و/أو ضيق تنفس، صفير أو صعوبات في التنفس.
- أعراض جانبية خطيرة التي تشمل بقع حمراء مؤلمة على الجلد؛ بثور، نزيف في الشفتين، في العينين، في الفم والأنف، وتقرّش الجلد؛ من المحتمل أن تعاني من درجة حرارة مرتفعة، قشعريرة وآلام عضلات في الوقت ذاته. قد يكون هذا الأمر نتيجة ردود فعل جلدية نادرة لكن شديدة مثل متلازمة ستيفنز-جونسون، النخر السام لطبقة الجلد العليا (epidermis) ورد فعل دوائي مع كثرة البوزبيئات وأعراض جهازية.

اتصل بطبيبك على الفور أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إليك إذا لاحظت أيًا من

الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- تشوش الرؤية؛ صداع شديد؛ ضعف أو انعدام الإحساس في الوجه، في الذراع أو في الساق؛ صعوبة في التكلم أو في الفهم؛ فقدان التوازن.

- هذا ممكن أن يحدث نتيجة سكتة دماغية، التي قد تتطور نتيجة لتخثرات دموية في الأوعية الدموية في الدماغ.
- ألم فجائي في الصدر أو صعوبات تنفس.
 - هذا قد يحدث نتيجة لنوبة قلبية أو تخثر دموي في الشريان المؤدي إلى الرئتين. هذه أمور قد تحدث خلال العلاج، أو بعد إيقاف العلاج.
 - ألم أو تورم في الساقين، خاصة في الجزء السفلي من القدم أو الساقين.
 - يمكن أن يحدث هذا نتيجة تخثرات دموية في أوردة القدم. هذه الأمور قد تحدث خلال العلاج أو بعد إيقاف العلاج.
 - إحساس بضيق النفس أو التعب بسهولة بعد نشاط بدني خفيف، وانتفاخ في الكاحلين وفي كفات القدمين.
 - هذا ممكن أن يحدث نتيجة ضغط دم مرتفع في الرئتين أو بسبب قصور في القلب، وهي حالة التي تكون فيها عضلة القلب غير قادرة على ضخ الدم بالقوة المطلوبة من أجل تزويد الدم لكل الجسم.
 - تقيؤ دم أو تقيؤ الذي يبدو مثل حبوب القهوة، نزيف من فتحة الشرج، بُراز أسود ولزج أو إسهال دموي.
 - هذه ممكن أن تكون علامات لنزيف معوي.
 - ألم بطن، بول غامق اللون، حمى، ألم في المفاصل، فقدان الشهية، غثيان وتقيؤ، اصفرار الجلد و/أو العينين.
 - هذه أعراض قصور الكبد، التي في حالات معينة ممكن أن تحدث نتيجة عدوى فيروس التهاب الكبد B. في حالات معينة من عدوى فيروس التهاب الكبد B، قد لا تكون هناك أعراض في البداية.
 - فقدان الإحساس، وخز، تناسق غير سليم أو ألم في اليدين وكفات القدمين. قد تحصل هذه الأعراض نتيجة تلف عصبي. هذه الحالة ممكن أن تتفاقم جداً، تؤلم وتُسبب العجز عن القيام بفعاليات. إذا شعرت بهذه الأعراض، توجه إلى الطبيب فوراً، فمن المحتمل أن يخفض الجرعة لك أو أن يوقف العلاج. هذا العرض الجانبي يحدث بشكل عام بعد تناول الدواء لمدة عدة أشهر، لكن قد يحدث قبل ذلك. وهو قد يحدث أيضاً في وقت ما بعد إيقاف العلاج. وقد لا يختفي أو قد يختفي ببطء.
 - علامات لحالات عدوى متكررة مثل الحمى، حالات قشعريرة صعبة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم؛ الميل لحصول نزيف أو كدمات أكثر من المعتاد؛ وتعب، حالات صداع، ضيق تنفس، دوار وشحوب. من المحتمل بأن هذه تحدث نتيجة عدد منخفض لكريات الدم في جسدك. قد يقوم الطبيب بمراقبة كريات الدم لديك خلال العلاج بـ ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة.
 - ألم في الصدر وسعال جاف. هذا ممكن أن يحدث نتيجة حالة عدوى في الصدر، مثل التهاب رئوي، أو مشاكل رئة أخرى.
 - نوبات، اختلاجات أو تشنجات.
 - تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو رؤية مضاعفة، صعوبة في الكلام، ضعف في الذراع أو في القدم، تغير في طريقة مشيتك أو مشاكل في التوازن، انعدام متواصل في الإحساس، انخفاض في الإحساس أو فقدان الإحساس، فقدان الذاكرة أو ارتباك. هذه قد تكون أعراض حالة دماغية خطيرة التي قد تكون مميتة والتي تدعى اعتلال ببيضاء الدماغ المتعدد البؤر التقدمي (PML).
 - تشمل القائمة أعلاه أعراض جانبية خطيرة التي قد تحتاج إلى علاج طبي.

أعراض جانبية إضافية

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت أحد الأعراض التالية والتي تثير قلقك:

- إمساك، صعوبات في الهضم، غثيان، تقيؤ، ألم بطن، جفاف في الفم
- طفح جلدي، جفاف في الجلد
- إغماء، دوار، نعاس، شعور بالتعب، ارتجاج، صداع، تشوش الرؤية، صعوبات في تناسق الحركة (تناسق)، فقدان التوازن
- تورم اليدين وكفات القدمين، شعور عام غير جيد، ضعف، شعور بالبرد
- اكتئاب، ارتباك، تغييرات في المزاج، قلق
- ضغط دم منخفض؛ شعور بأن الرأس يدور، الأمر الذي يجعل من الصعب الوقوف والتحرك بشكل اعتيادي
- وتيرة قلب بطيئة
- تشنج العضلات

- انخفاض في الرغبة الجنسية، دورة شهرية غير منتظمة
تشمل القائمة أعلاه بالأساس الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لدوائك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك تبليغ طبيبك أو الصيدلي.

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 بواسطة الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> وبالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة البريد الإلكتروني لوحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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.

يحفظ بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وكل شخص آخر غير مشارك في العلاج بصورة مباشرة.

يجب حفظ الشريط (البليستر) في عبوة الكرتون الأصلية، بدرجة حرارة أقل من 25°C وحمايته من الضوء. حتى في وقت التخزين حسب ظروف التخفيف/التخزين الموصى بها، تُحفظ الأدوية لفترة محدودة فقط. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في أي حالة شك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Pregelatinized maize starch, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium Dioxide, Printing ink.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة - ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة هي كبسولات صلبة بيضاء مكتوب عليها "Thalidomide BMS 50 mg". يتم تزويد الكبسولات في حافظة من كرتون تحتوي على 28 كبسولة (شريطين [بليستر]، بحيث يوجد في كل شريط 14 كبسولة).

صاحب التسجيل: نينوفارم م.ض.، شارع هشيلاوح 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا 49170.

المنتج:

بريستول مايرز سكويب فارما EEIG

دبلن، أيرلندا

تمّ تحريرها في تشرين الأول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 131 42 31004

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

Thalidomide caps PIL Ver. 01A