

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة

التركيب:

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

Thalidomide 50 mg ملغ 50 ثاليدوميد

مواد غير فعّالة - أنظر البند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء، وفي كل مرة يوصف 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 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.

يُمنع إعطاء هذا الدواء لطفل تحت سن 18 عامًا.

سلامة ونجاعة الدواء للأطفال تحت سن 12 عامًا غير معروفة.

سبب ثاليدوميد لعيوب خلقية خطيرة عندما تم تناوله أثناء الحمل.

ممنوع 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 تُسبب عيوبًا خلقية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاج الورم النقويّ الشائع ولعلاج أعراض معينة من الجُدام.

المجموعة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة (Immunosuppressive agent).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

النساء:

! يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. إذا تناولت الدواء أثناء الحمل، ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة يُسبب عيوبًا خلقية (أطفال مع إعاقات) أو يؤدي إلى وفاة الجنين أو قد يُسبب ضررًا للطفل الذي يتطور داخل رحمك.

تناول ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة ممنوع البتة للنساء الحوامل وللنساء في سن الخصوبة اللواتي

لا تستعملن، لا ترغبين 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).

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).

يجب على الرجال الذين يتناولون ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة، استعمال الواقي الذكري (الكوندوم) في كل مرة يقيمون بها علاقة جنسية مع امرأة بسن الخصوبة، خلال العلاج، خلال الاستراحات بين الجرعات وخلال 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى ولو أجروا جراحة للتعقيم (استئصال 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 كان معروف فرط حساسية لثاليدوميد أو لأحد مركبات ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة - أنظر بند "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

للرجال:

إذا كانت زوجتك حامل أو تخطط أن تحمل.

لجميع المتعالجين:

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 الحس، 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

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 لنوع العلاج الذي يحصلون عليه). في هذه المرحلة، لا يمكن استبعاد الإمكانية بأن هذا الاحتمال يرتفع قليلا مع العلاج بـ ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة. لذلك، سيقوم طبيبك وبحدز، بتقييم الفائدة والخطر حين تحصل على وصفة طبية لهذا الدواء.

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

سيقوم طبيبك بتسجيلك في برنامج إدارة المخاطر / برنامج لمنع الحمل (RMP/PPP).

هذا البرنامج معدّ ليساعد الطبيب على إعلامك فيما يتعلق بالمخاطر المرتبطة بالعلاج بـ ثاليدوميد، 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 مجددًا قبل تناول ثاليدوميد.

الأطفال والمراهقين

يُمنع إعطاء هذا الدواء لطفل تحت سن 18 عامًا.
سلامة ونجاعة الدواء للأطفال تحت سن 12 عامًا غير معروفتين.

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.

وبشكل خاصّ يجب 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
- أدوية التي يمكن أن تسبب نزيفًا مثل أسبيرين
- 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 زالسيديبين 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 بسبب زيادة تأثير النعاس للدواء من قبل الكحول.

الحمل والإرضاع

الحمل:

يسبب ثاليدوميد عيوبًا خلقية خطيرة أو موت الجنين، إذا تم تناوله أثناء الحمل.
كمية قليلة ككبسولة واحدة التي تتناولها امرأة حامل، ممكن أن تسبب للطفل عيوبًا خلقية خطيرة. إذا كنت حاملا، يُمنع أن تتناولي ثاليدوميد بي ام اس . بالإضافة إلى ذلك، يُمنع أن تحملي خلال فترة العلاج بـ ثاليدوميد بي ام اس.
إذا كان لديك تأخير في الحيض أو كان هناك أي شك بأنك حامل، يجب عليك إيقاف العلاج فورًا، إجراء فحص حمل وتبليغ طبيبك فورًا.
إذا حملت خلال العلاج، يجب عليك إيقاف العلاج فورًا والتوجه إلى الطبيب. إذا حملت زوجتك خلال العلاج، يجب عليك تبليغ طبيبك بذلك.

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 الطبيّة، لكن ليس أبعد من 3 أيام قبل إعطاء الوصفة الطبيّة لتاليدوميد بي ام اس)، وبعد ذلك كل شهر خلال العلاج - بما في ذلك خلال الاستراحات بين جرعات تاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة، ويجب إجراء فحص حمل أيضاً عند نهاية 4 أسابيع من انتهاء العلاج بتاليدوميد.

النساء بسن الخصوبة (بما في ذلك النساء اللواتي اخترن الامتناع عن ممارسة الجنس كوسيلة لمنع الحمل) ملزمات بإجراء فحص حمل، باستثناء الحالات التالية*:

فيما إذا خضعت لعملية جراحية لاستئصال الرحم.
فيما إذا خضعت لعملية جراحية لاستئصال كلا المبيضين.
فيما إذا كان لديك انقطاع طبيعي للحيض لمدة لا تقل عن 24 شهر متتال.
فيما إذا كنت فتاة/مراهقة التي لم تتلقى الحيض للمرة الأولى بعد، أو في أي حالة أخرى التي تحدّد من قبل الطبيب.

* قد يقوم الطبيب باتخاذ وسائل مختلفة وذلك لاستبعاد وجود حمل ومن أجل التأكد من الحالة التي تدل على عدم الخصوبة.

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

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

استعمال وسائل منع ناجعة ضروري أيضاً للنساء ذات ماضٍ من عدم الخصوبة، باستثناء عدم الخصوبة نتيجة عملية جراحية لاستئصال الرحم؛ عملية جراحية لاستئصال كلا المبيضين؛ انقطاع حيض طبيعي لمدة على الأقل 24 شهر متتال؛ أو في أي حالة أخرى التي تحدد من قبل الطبيب.

اختيار وسائل المنع الملائمة يتم باستشارة الطبيب المُعالج.

يُمنع أن تتبرعي بالدم خلال العلاج وكذلك لمدة 4 أسابيع من إيقاف العلاج.

الإرضاع:

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

السياقة واستعمال الماكينات

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

تحذيرات:

الرجال:

يجب دائماً على الرجال الذين يتناولون تاليدوميد بي ام اس، استعمال الواقي الذكري (الكوندوم) خلال ممارسة الجنس مع امرأة القادرة على الحمل، خلال العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج، حتى ولو خضعوا لعملية جراحية للتعقيم (استئصال الأسهر (Vasectomy)).

في حال كان الرجل يعاني من حساسية من اللاتكس أو اليولي - يوريثان، يجب على الزوجة استعمال على الأقل وسيلة ناجعة واحدة لمنع الحمل. يجب استعمال وسائل منع لمدة 4 أسابيع السابقة لابتداء الاتصال الجنسي مع المتعالج، خلال العلاج بثاليدوميد، وكذلك حتى انتهاء 4 أسابيع إضافية بعد إيقاف العلاج. الرجال الذي يتناولون ثاليدوميد، ليس باستطاعتهم التبرع بالسائل المنوي خلال العلاج - بما في ذلك خلال الاستراحات بين جرعات الثاليدوميد - وحتى انتهاء 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج. الرجال الذي يتناولون ثاليدوميد، ليس باستطاعتهم التبرع بالدم خلال العلاج وأيضاً لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

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

يُمنع كسر، فتح أو مضغ الكبسولة الصلبة. يجب بلع الكبسولات كاملة مع كأس كامل من الماء. إذا كان يجب عليك تناول عددٍ من الكبسولات، تناولها كجرعة منفردة قبل النوم. هكذا ستشعر أقل نعاسًا خلال بقية 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 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 ملغ حتى 400 ملغ في اليوم.

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

فحوصات ومتابعة

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

قد يقوم الطبيب 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 لها، 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 فتوجه، فوراً 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 بدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ثاليدوميد بي ام اس 50 ملغ كبسولات صلبة أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي 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 وتوجه إلى الطبيب فوراً 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، وتقشر 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 اليوزينيّات وأعراض جهازية.
- 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 ممكن أن تتطور نتيجة لتخثرات دموية في الأوعية الدموية في الدماغ.
- ألم فجائي في الصدر وصعوبات تنفس.
- هذا ممكن أن يحدث نتيجة نوبة قلبية أو تخثر دموي في الشريان المؤدي إلى الرئتين. هذه الأمور التي قد تحدث خلال العلاج، أو بعد إيقاف العلاج.
- ألم أو تورم في الساقين، خاصة في الجزء السفلي من الساق أو الساقين.
- يمكن أن يحدث هذا نتيجة تخثرات دموية في أوردة الساق. هذه الأمور قد تحدث خلال العلاج أو بعد إيقاف العلاج.
- إحساس بضيق النفس أو التعب بسهولة بعد نشاط بدني خفيف، وانتفاخ في الكاحلين وفي 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، براز أسود ولزج أو إسهال دموي.
- هذه ممكن أن تكون علامات لنزيف معوي.
- ألم بطن، بول غامق اللون، ارتفاع درجة الحرارة، 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 هنالك أعراض في البداية.

تشمل القائمة أعلاه أعراض جانبية خطيرة جداً. من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ. معظم هذه الأعراض الجانبية غير شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 من بين 1,000 مستعمل).

توجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- فقدان الحس، وخز، تناسق غير سليم أو ألم في راحتي اليدين والقدمين. 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 ارتفاع درجة الحرارة، 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.
- ألم في الصدر وسعال جاف.
- هذا ممكن أن يحدث نتيجة حالة عدوى في الصدر، مثل التهاب رئويين، أو مشاكل رئئة أخرى.
- نوبات، اختلاجات أو تشنجات.
- تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو رؤية مضاعفة، صعوبة في الكلام، ضعف في الذراع أو في القدم، تغيير 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 بيضاء 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 بواحد من 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، ارتجاف، صداع، تشوش الرؤية، صعوبات في تناسق الحركة (تناسق)، فقدان التوازن
 - تورم اليدين والقدمين، شعور عام غير جيد، ضعف، شعور بالبرد
 - اكتئاب، ارتباك، تغييرات في المزاج، قلق
 - ضغط دم منخفض؛ شعور بأنّ الرأس يدور، الأمر الذي يجعل من الصعب الوقوف والتحرك بشكل اعتيادي.
 - وتيرة قلب بطيئة
 - تشنجات عضلات
 - انخفاض في الرغبة الجنسية، دورة غير منتظمة
- تشمل القائمة أعلاه بالأساس الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً 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 عبر دخول الرابط: <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، 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.

احفظ بعيداً 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 التغليف/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، أيضاً:

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

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

صاحب التسجيل: نيوفارم م.ض.، شارع هزيلواح 8، ص.ب. 7063 ، بيتن تكفا 49170.

المنتج:

سيلجين إنترنشيونال سارل، بودري، سويسرا
أو

سيلجين ديستريبيوشن بي. في، اوترخت، هولندا.

تم تحريرها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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

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