نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

لينااليدوميد تيقُع 2.5 ملغ
لينااليدوميد تيقُع 5 ملغ
لينااليدوميد تيقُع 7.5 ملغ
لينااليدوميد تيقُع 10 ملغ
لينااليدوميد تيقُع 15 ملغ
لينااليدوميد تيقُع 20 ملغ
لينااليدوميد تيقُع 25 ملغ
كبسولات صلبة

التركيبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 2.5 ملغ على:
لينااليدوميد 2.5 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 5 ملغ على:
لينااليدوميد 5 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 7.5 ملغ على:
لينااليدوميد 7.5 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 10 ملغ على:
لينااليدوميد 10 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 15 ملغ على:
لينااليدوميد 15 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 20 ملغ على:
لينااليدوميد 20 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)

تحتوي كل كبسولة صلبة من لينااليدوميد تيقُع 25 ملغ على:
لينااليدوميد 25 ملغ (على شكل هيدرات الهيدروكلوريد)
Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)

لمعلومات عن المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية أنظر البند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبّات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتّى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

سيقوم طبيبك بتسجيلك لخطة إدارة مخاطر / خطة منع الحمل (RMP/PPP).
الهدف من الخطّه هو مساعدة الطبيب بإبلاغك عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بواسطة لينااليدوميد تيقُع والتأكد من أنك تعرف وسائل الحذر التي يجب اتباعها قبل، خلال وبعد العلاج.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر لينااليدوميد تيقُع كراسة معلومات للمتعالج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، والعمل بموجبها. تركز الكراسة على مخاطر حدوث تشوهات للجنين. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

يُستعمل لينااليدوميد تيقُع لعلاج المرضى البالغين لحالات:
- الورم النقويّ المتعدد
- متلازمة خلل التنسّج النقُويّ Myelodysplastic Syndromes (MDS)
- سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغدد Mantle Cell Lymphoma (MCL)
- سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي Follicular lymphoma

لينااليدوميد تيقُع 7.5 ملغ غير مستطب لعلاج متلازمةُ خلل التنسج النقوي.

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة أدوية التي تؤثر على عمل الجهاز المناعي.

كيف يعمل لينااليدوميد تيقُع

يعمل لينااليدوميد تيقُع من خلال التأثير على الجهاز المناعي في الجسم ومهاجمة مباشرة للسرطان. توجد عدّة طرق عمل مختلفة:
- بواسطة إيقاف تطوّر خلايا السرطان
- بواسطة إيقاف نمو أوعية الدم في السرطان
- بواسطة تحفيز قسم من الجهاز المناعي لمهاجمة خلايا السرطان

الورم النقويّ المتعدد

الورم النقويّ المتعدّد هو نوع من السرطان الذي يؤثر على خلية دم بيضاء معينة، التي تدعى خلية پلازما. تتجمّع هذه الخلايا في نخاع العظام وتتقسّم، مما يؤدي إلى خروجها عن السيطرة. من الممكن أن تسبب هذه الحالة ضررًا للعظم وللكلى.

الورم النقويّ المتعدّد غير قابل عادة للشفاء. مع ذلك، يمكن تقليص أو إخفاء العلامات والأعراض لفترة ما بصورة كبيرة. تدعى هذه الحالة "رد فعل".

الورم النقويّ المتعدّد الذي تمّ تشخيصه مؤخرًا - لدى المرضى الذين خضعوا لعملية زرع للنخاع العظمي.
يُستعمل لينااليدوميد تيقُع كعلاج وقائيّ بعد أن يتعافى المرضى بصورة كافية بعد عملية زرع للنخاع العظمي.

الورم النقويّ المتعدّد غير خاضع للعلاج - لدى المرضى الذين لا يستطيعون الخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي.
يتّم تناول لينااليدوميد تيقُع مع أدوية أخرى:
- دواء مضاد للالتهاب يدعى "ديكساميثازون"
- دواء كيميائي يدعى "بورتيزوميب"
- دواء كيميائي يدعى "ميلفالان"
- دواء مثبط لجهاز المناعة يدعى "پريدنيزون".

يجب عليك تناول الأدوية الأخرى في بداية العلاج ومن ثم تتابع العلاج مع لينااليدوميد تيقُع بمفرده.

إذا كنت تبلغ 75 عامًا وما فوق أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى بدرجة معتدلة حتى شديدة، يجب على الطبيب أن يفحص حالتك جيدًا قبل بدء العلاج.

الورم النقويّ المتعدّد غير خاضع للعلاج - لدى المرضى المرشحين للخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي

الورم النقويّ المتعدّد (MM) هو سرطان نخاع العظم.
يُستعمل لينااليدوميد تيقُع لعلاج مرضى الورم النقويّ المتعدّد.
يتّم تناول لينااليدوميد تيقُع مع أدوية أخرى:
- دواء مضاد للالتهاب يدعى "ديكساميثازون"
- دواء كيميائي يدعى "بورتيزوميب"

الورم النقويّ المتعدّد - لدى المرضى الذين حصلوا على علاج في السابق
يتّم تناول لينااليدوميد تيقُع مع دواء مضاد للالتهاب يدعى "ديكساميثازون".
يستطيع لينااليدوميد تيقُع إيقاف تفاقم علامات وأعراض الورم النقويّ المتعدد. كذلك، أظهر لينااليدوميد تأخرًا في تكرار الورم النقويّ المتعدد بعد العلاج.

متلازمة خلل التنسّج النقُويّ (MDS)

متلازمةُ خلل التنسج النقوي هي مجموعة من أمراض دم ونخاع العظم كثيرة ومختلفة. تتحول خلايا الدم لغير سليمة ولا تعمل كما ينبغي. من الممكن أن يشعر المتعالجون بعلامات وأعراض متنوعة وهذا يشمل تعدّاد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، الحاجة إلى نقل الدم وخطر إصابة المتعالج بعدوى.

يُستعمل لينااليدوميد تيقُع لعلاج المرضى البالغين الذي تمّ تشخيصهم كمن يعانون من متلازمةُ خلل التنسج النقوي عندما تنطبق جميع الأمور التالية (لينااليدوميد تيقُع 7.5 ملغ غير مستطب لعلاج متلازمةُ خلل التنسج النقوي):
- أنت تحتاج إلى مرّات ثابتة من نقل الدم لعلاج المستويات المنخفضة من كريات الدم الحمراء ("فقر دم متعلق بنقل الدم")
- لديك شذوذ خلايا في النخاع العظمي الذي يدعى "حذف وحيد 5q خاص بالوراثيات الخلوية". هذا يعني بأنّ جسمك لا يُنتج خلايا دم سليمة بشكل كافٍ
- علاجات أخرى التي استعملت في الماضي، كانت غير ملائمة أو لم تعمل بشكل جيد.

من الممكن أن يزيد لينااليدوميد تيقُع عدد خلايا الدم الحمراء السليمة التي يتّم إنتاجها من قبل الجسم بواسطة تقليص عدد الخلايا غير السليمة:
- قد يؤدي هذا الأمر إلى انخفاض في عدد جرعات نقل الدم المطلوبة. من المحتمل ألا تكون حاجة إطلاقًا إلى علاج بواسطة إعطاء جرعات دم.

سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغدد Mantle cell lymphoma (MCL)

سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغدد هو سرطان في جزء من الجهاز المناعي (الغشاء الليمفاوي). يؤثر السرطان على نوع من خلايا الدم البيضاء التي تدعى "اللّمفاويات البائيّة" أو خلايا B. سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغدد هو مرض الذي تكبر فيه خلايا-B بدون رقابة وتتراكم في الغشاء الليمفاوي، في النخاع العظمي أو في الدم.
يُستعمل لينااليدوميد تيقُع لعلاج المرضى البالغين الذي تمّ علاجهم بالسابق بأدوية أخرى.

سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي Follicular lymphoma (FL)

سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي هو سرطان الذي يتطوّر بصورة بطيئة ويسبب ضررًا للخلايا ليمفاوية B. المتعالج الذي يعاني من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي، يطوّر كميات كبيرة جدًا من الخلايا الليمفاوية B التي ممكن أن تتراكم في الدم، في نخاع العظم، في عقد ليمفاوية وفي الطحال.
لينااليدوميد تيقُع سويًا مع دواء آخر يدعى ريتوكسيماب يستعملان لعلاج المرضى الذين يعانون من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي الذين كان قد تمّ علاجهم في السابق.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حساسًا) لـ لينااليدوميد أو لكل واحد من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 في النشرة: "معلومات إضافيّة").
- أنت حامل، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تخططين أن تحملي. **من المتوقع أن يشكّل لينااليدوميد تيقُع خطرًا على الجنين** (أنظري رجاءً بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة – معلومات للرجال وللنساء").
- أنت في سنّ الخصوبة - يُمنع استعمال الدواء دون اتخاذ الوسائل المطلوبة لمنع الحمل (أنظري رجاءً بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة – معلومات للرجال وللنساء").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، أخبر الطبيب إذا:
- عانيت في السابق من تخثرات دموية - فأنت في خطر متزايد لتطوّر تخثرات دموية في الأوردة وفي الشرايين خلال العلاج.
- كنت تشعر بأيّ علامة لوجود عدوى مثل سُعال أو سخونة.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من عدوى ڤيروسية، تحديدًا من التهاب ڤيروسي في الكبد من نوع B (التهاب الكبد B)، هربس نطاقي، HIV. إذا كان لديك شك ما، تشاور مع الطبيب. العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع قد يُسبّب للڤيروس أن يكون فعالاً مُجددًا لدى المرضى الحاملين للڤيروس وأن يؤدي إلى تكرار حالة العدوى. سوف يفحص الطبيب إذا مرضت في أي مرة من المرات بالتهاب ڤيروسي في الكبد من نوع B.
- كنت تعاني من خلل في أداء وظيفة الكلية - من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعة الدواء لك.
- أصبت بنوبة قلبيّة، كان لديك في السابق جلطة دموية أو إذا كنت مدخنًا، تعاني من ضغط دم مرتفع أو من مستويات عالية من الكوليسترول.
- عانيت من رد فعل تحسسّي أثناء تناول ثاليدوميد (دواء إضافيّ الذي يستعمل لعلاج الورم النقويّ المتعدد) مثل طفح جلدي، حكة، انتفاخ، دوار أو صعوبات في التنفس.
- شعرت في السابق بواحد أو أكثر من الأعراض التالية: طفح جلدي منتشر، جلد أحمر، سخونة مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد، مشاكل في الدم (ارتفاع في مستويات كريات الدم البيضاء)، عقد ليمفاوية متضخمة – هذه علامات لرد فعل جلدي خطير الذي يدعى رد فعل للدواء مع يوزينيات وأعراض جهازية - "DRESS" (أنظر البند 4 - "أعراض جانبيّة").

إذا كانت واحدة من الحالات المذكورة أعلاه ملائمة لك، أخبر الطبيب بذلك قبل بدء العلاج.
أخبر الطبيب على الفور، في كل حين خلال العلاج أو بعده، إذا:
- شعرت بتشوّش بالرؤية، فقدان الرؤية أو رؤية مضاعفة، صعوبة في الكلام، ضعف في اليدين أو في الرجلين، تغيير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن، انعدام إحساس (خدر) متواصل، انخفاض في الإحساس أو فقدان الإحساس، فقدان الذاكرة أو الارتباك. فهذه جميعها ممكن أن تكون أعراض لاضطراب خطير في الدماغ التي ممكن حتى أن تكون مميتة. هذا الاضطراب يدعى "اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي" (PML). إذا شعرت بهذه الأعراض قبل العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، أخبر الطبيب عن كل تغيير بهذه الأعراض.
- كنت تشعر بضيق تنفس، تعب، دوار، آلام في الصدر، نبض سريع أو انتفاخ الساقين أو الكاحلين. قد تكون هذه أعراض حالة خطيرة التي تدعى فرط ضغط الدم الرئويّ (أنظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

التدخين

يوصى بالامتناع عن التدخين أثناء العلاج.
قد يزيد التدخين حدوث حالات تخثر دم ونوبات القلب.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال لينااليدوميد تيقُع للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

قبل وأثناء العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع ستحتاج إلى إجراء فحوصات دم اعتيادية، لأنّ الدواء ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في عدد خلايا الدم التي تساعد في محاربة حالات العدوى (كريات دم بيضاء) وتساعد في عملية تخثر الدم (صفائح الدم).
سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم دورية:
- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى من العلاج
- وبعد ذلك، على الأقل مرّة في الشهر

من المحتمل أن تخضع لفحص من أجل تقييم مشاكل في القلب-الرئتين قبل وخلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع.

المتعالجون الذي يعانون من متلازمة خلل التنسّج النقُويّ (MDS) والذين يتناولون لينااليدوميد تيقُع
- إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسّج النقُويّ، فلديك احتمال أكبر أن تمرض بحالة متقدمة أكثر والتي تدعى اللوكيميا النخاعية الحادة (AML). بالإضافة إلى ذلك، ليس معروفًا كيف يؤثر لينااليدوميد على الاحتمال بأن تصاب بـ لوكيميا نخاعية حادة. يجب على الطبيب إجراء فحوصات لفحص وجود علامات التي ممكن أن تتنبأ بشكل أفضل باحتمال أن تصاب بـ لوكيميا نخاعية حادة خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع.

المتعالجون الذي يعانون من سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغدد (MCL) والذين يتناولون لينااليدوميد تيقُع
سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم:
- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى (2 دورات) من العلاج
- بعد ذلك، كل أسبوعين بالدورات 3 و- 4 (أنظر البند 3 "دورات العلاج" لمعلومات إضافيّة)
- وبعد ذلك، كل بدء دورة علاج
- وعلى الأقل مرّة في الشهر

المتعالجون الذي يعانون من سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي والذين يتناولون لينااليدوميد تيقُع
سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم:
- قبل العلاج
- كل أسبوع خلال الأسابيع الـ 3 الأولى (دورة أولى) من العلاج
- كل أسبوعين خلال الدورة الثانية حتى الدورة الرابعة (أنظر البند 3 "دورات العلاج" لمعلومات إضافيّة)
- وبعد ذلك، كل بدء دورة علاج
- على الأقل مرّة في الشهر.

قد يقوم الطبيب بالفحص فيما ما إذا كانت لديك كمية كبيرة من الأورام في كل الجسم، وبما في ذلك في النخاع العظمي. قد يؤدي هذا إلى حالة تتحلل فيها الأورام وتسبّب مستويات كيمائية شاذة في الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى فشل كلوي (تدعى هذه الحالة "Tumour Lysis Syndrome").

قد يقوم الطبيب بمتابعة التغييرات في جلدك، مثل آفات حمراء أو طفح جلدي.

قد يقوم الطبيب بملائمة جرعة لينااليدوميد تيقُع أو إيقاف العلاج وفقًا لنتائج فحوصات الدم وحالتك العامة. إذا كان قد تمّ تشخيصك لأول مرة كمريض بالورم النقوي المتعدد، يستطيع الطبيب تقدير العلاج لك استنادًا إلى سنك وإلى حالات أخرى التي تشعر بها حاليًا.

لمعلومات حول الفحوصات والمتابعة التي تتعلق بالاستعمال في سن الخصوبة (للرجال وللنساء)، أنظروا رجاءً المعلومات الموجودة داخل الإطار في أعلى النشرة، وكذلك المعلومات التي تظهر تحت البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

التبرّع بالدم

يُمنع التبرّع بالدم خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، خلال فترات التوقف عن العلاج، وكذلك خلال 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج.

التبرّع بالحيوانات المنويّة

يُمنع التبرّع بالحيوانات المنويّة خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، خلال فترات التوقف عن العلاج، وكذلك خلال 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج.

المسنون والمتعالجون الذين يعانون من انخفاض في أداء عمل الكلى

إذا كنت تبلغ 75 عامًا وما فوق أو إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى بمستوى معتدل حتى شديد، يجب على الطبيب أن يفحص حالتك جيدًا قبل بدء العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ إذا كنت تتناول:
- أدوية التي تُستعمل لمنع الحمل - على سبيل المثال حبوب منع الحمل، بسبب الخوف من انخفاض في نجاعة قرص منع الحمل خلال استعمال الدواء.
- أدوية معينة التي تُستعمل لعلاج مشاكل في القلب - مثل ديجوكسين - يوصى بإجراء رصد (متابعة) دوري لمستويات ديجوكسين في الدم خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع.
- أدوية معينة التي تُستعمل لتمييع (لتخفيف كثافة) الدم - مثل وارفارين - يوصى بإجراء رصد (متابعة) دقيق لمستويات وارفارين في الدم خلال علاج مدمج مع ديكساميثازون.
- أدوية من مجموعة الإريثروپويتين (لعلاج فقر الدم) أو أدوية إضافية التي قد تؤدّي إلى زيادة خطورة حدوث انسداد في الأوعية الدموية، مثل العلاج الهرمونيّ البديل.
- أدوية من مجموعة الستاتينات – يوجد خطر متزايد للإصابة بانحلال الربيدات (rhabdomyolysis) عندما يتمّ تناول الستاتينات سويًا مع لينااليدوميد. يوصى بإجراء رصد (متابعة) دوري بالأخص خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة – معلومات للرجال وللنساء

الحمل

سيقوم الطبيب بتسجيلك لبرنامج إدارة المخاطر/برنامج لمنع الحمل (RMP/PPP).
هدف البرنامج هو مساعدة الطبيب في إطلاعك بخصوص المخاطر التي لها علاقة بالعلاج بـ لينااليدوميد تيقُع والتأكد من أنك مدرك لوسائل الحذر التي عليك اتخاذها قبل، خلال وبعد العلاج.

معلومات للنساء اللواتي تتناولن لينااليدوميد تيقُع
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا أنت حامل أو تخططين أن تحملي، لأنه من المتوقع أن يُسبّب لينااليدوميد تيقُع ضررًا للجنين.
- لا تحملي خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع. لذلك إذا كنت في سنّ الخصوبة، يُمنع استعمال الدواء دون اتخاذ وسائل ناجعة لمنع الحمل (أنظري البند "منع الحمل").
- إذا حملت خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، يجب عليك إيقاف العلاج وإبلاغ الطبيب فورًا.
- يجب الانتظار لمدة 4 أسابيع إضافية بعد انتهاء استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.

معلومات للرجال الذين يتناولون لينااليدوميد تيقُع
- إذا حملت زوجتك خلال الفترة التي تناولت فيها لينااليدوميد تيقُع، يجب عليك إبلاغ الطبيب فورًا. يوصى بأنّ تتوجه زوجتك إلى استشارة طبيّة بأسرع وقت ممكن.
- يجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل (أنظر البند "منع الحمل").

الإرضاع

يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع وخلال فترات التوقف عن العلاج، لأنه ليس معروفًا إذا كان لينااليدوميد ينتقل إلى حليب الأم.

منع الحمل

معلومات للنساء اللواتي تتناولن لينااليدوميد تيقُع

قبل بدء العلاج بالمستحضر، اسألي الطبيب حول قدرتك على الحمل، كذلك في حالة كنت تعتقدين بأن احتمال حصول حمل لديك هو احتمال منخفض.
إذا كان بإمكانك أن تحملي:
- يجب عليك إجراء فحوصات حمل تحت إشراف الطبيب (قبل كل علاج، وعلى الأقل مرّة كل أربعة أسابيع خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج وعلى الأقل – 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج)، باستثناء الحالة التي قد خضعت لإجراء يمنع انتقال البويضات عبر قنوات فالوب إلى الرحم.

بالإضافة إلى ذلك -
- يجب استعمال طريقتين لمنع الحمل في الوقت ذاته في كلّ مرّة، على الأقل لمدة 4 أسابيع قبل بدء العلاج، خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء عن العلاج – إلا إذا كان الاختيار هو الامتناع عن النشاط الجنسي مع رجل.

سيقوم الطبيب بإرشادك حول وسائل منع الحمل الملائمة.

معلومات للرجال الذين يتناولون لينااليدوميد تيقُع

ينتقل لينااليدوميد إلى السائل المنوي. إذا كانت زوجتك حاملا أو ممكن أن تحمل، أنت مُلزم باستعمال الواقي الذكري (الكوندوم) خلال العلاج، وعلى الأقل لمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج (حتى إذا خضعت عملية خصي).
إذا لم يكن من الممكن استعمال الواقي الذكري (الكوندوم)، يجب التأكد من أن زوجتك تستعمل وسائل منع حمل ناجعة، واحدة على الأقل، لمدة 4 أسابيع قبل بدء العلاج، خلال العلاج، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إنهاء العلاج.
يُمنع التبرّع بالمني خلال العلاج بـ لينااليدوميد تيقُع، خلال فترات التوقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء إلى الشعور بالدوار، بالتعب، بالنعاس أو بتشوش في الرؤية ولذا يلزم توخّي الحذر أثناء سياقة مركبة، أثناء تشغيل ماكينات خطيرة، وفي كل فعّاليّة تتطلّب اليقظة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل كبسولة، ولذلك فإنه يعتبر خاليا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة:

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.
- عندما يتّم إعطاء لينااليدوميد تيقُع لعلاج الورم النقويّ المتعدّد لدى المرضى الذين ليس بإمكانهم الخضوع لعملية زرع نخاع عظمي، لدى المرضى المرشحين لزرع نخاع عظمي أو لدى المرضى الذين حصلوا على علاجات أخرى قبل، فإنه يُعطى مع أدوية أخرى (أنظروا البند 1 - "لماذا أعدّ هذا الدواء؟").
- عندما يتّم إعطاء لينااليدوميد تيقُع لعلاج الورم النقويّ المتعدّد لدى المرضى الذين خضعوا لعملية زرع نخاع عظمي أو لعلاج متلازمة خلل التنسّج النقوي أو سرطان الغدد الليمفاوية خلية الغدد، فإنه يُعطى بمفرده.
- عندما يتّم إعطاء لينااليدوميد تيقُع لعلاج سرطان الغدد الليمفاوية الجريبي، فإنه يُعطى مع دواء آخر الذي يحتوي على المادة الفعّالة التي تدعى "ريتوكسيماب".

إذا كنت تتناول لينااليدوميد تيقُع بالدمج مع أدوية أخرى، يجب عليك قراءة النشرات المُرفقة لهذه الأدوية بتمعن من أجل الحصول على معلومات إضافيّة حول استعمالها وتأثيراتها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محدّدة كما حدّد لك الطبيب. من المهم عدم تفويت أي جرعة.

دورات العلاج:
يتّم تناول هذا الدواء في أيام محدّدة طيلة 3 أسابيع (21 يومًا).
- كل 21 يومًا تدعى "دورة علاج".
- بحسب يوم الدورة، أنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية. مع ذلك، في أيام معينة لن تتناول أي دواء.
- بعد إكمال كل دورة من 21 يومًا، يجب عليك بدء "دورة" جديدة طيلة الـ 21 يومًا القادمة.

أو
- يتّم تناول هذا الدواء في أيام محدّدة طيلة 4 أسابيع (28 يومًا).
- كل 28 يومًا تدعى "دورة علاج".
- بحسب يوم الدورة، أنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية. مع ذلك، في أيام معينة لن تتناول أي دواء.
- بعد إكمال كل دورة من 28 يومًا، يجب عليك بدء "دورة" جديدة طيلة الـ 28 يومًا القادمة.

كم لينااليدوميد تيقُع يجب أن تتناول:
قبل بدء العلاج، سيقوم الطبيب بإرشادك حول:
- كم من لينااليدوميد تيقُع يجب عليك أن تتناول.
- كم من الأدوية الأخرى يجب عليك أن تتناول سويًا مع لينااليدوميد تيقُع، إن كانت هنالك ضرورة.
- في أيّ الأيام من دورة العلاج يجب عليك تناول كل واحد من الأدوية.

طريقة تناول الدواء:
- يجب بلع الكبسولات كاملة (من المفضل مع ماء).
- يُمنع كسر، فتح، أو مضغ الكبسولات. إذا حدث تلامس بين المسحوق الموجود في كبسولة لينااليدوميد تيقُع مكسورة وبين الجلد، يجب عليك غسل الجلد جيدًا بالماء والصابون.
- يجب على الطاقم الطبيّ، المتعالجين وأفراد عائلتهم ارتداء قفازات للاستعمال لمرّة واحدة أثناء لمس الشريط (البليستر) أو الكبسولة. بعد ذلك يجب نزع القفازات بحذر من أجل منع الكشف عن الجلد، ووضع القفازات في كيس من بلاستيك القابل للإغلاق بإحكام والتخلص منه وفقًا للقوانين المحلية. بعد ذلك، يجب غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون. النساء الحوامل أو اللواتي يعتقدن بأنهن قد يكن حوامل، يجب عليهن الامتناع عن لمس الشريط (البليستر) أو الكبسولة.
- يمكن تناول الكبسولات مع أو بدون طعام.
- يجب تناول الدواء في نفس الوقت تقريبًا، في الأيام التي حُددّت لذلك.

لإخراج الكبسولة من الشريط:
- أضغط على جانب واحدة فقط من الكبسولة من أجل دفعها خارجًا عبر رقاقة الألومنيوم.
- لا تضغط على مركز الكبسولة لأنّ هذا الأمر قد يؤدي إلى كسرها.

مدة العلاج:
يتّم تناول لينااليدوميد تيقُع بدورات علاج، بحيث كل دورة علاج تستمر 21 يومًا أو 28 يومًا (أنظر أعلاه البند "دورات العلاج"). يجب عليك الاستمرار في دورات العلاج إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف.

السحق/الشطر/المضغ

يُمنع فتح، مضغ أو كسر الكبسولة الصلبة.

إذا حدث تلامس بين المسحوق في الكبسولة المكسورة وبين الجلد، اغسل الجلد جيدًا بالماء والصابون.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد،

- ومرت أقل 12 ساعة: يجب تناول الكبسولة فورًا.
- ومرّت أكثر من 12 ساعة: يُمنع تناول الكبسولة. يجب تناول الكبسولة التالية في الموعد الاعتيادي في اليوم التالي.

يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

أكمل العلاج بأكمله كما أوصاك الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة:

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال لينااليدوميد تبقّع أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول لينااليدوميد تبقّع وتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت ظهور أيّ من الأعراض الخطيرة التالية - من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبيّ طارئ:

- شرى، طفح جلديّ، انتفاخ في العينين، في الفم أو في الوجه، صعوبات في التنفس أو حكة، التي ممكن أن تكون أعراض ردود فعل تحسسيّة خطيرة التي تدعى وذمة وعائية (angioedema) ورد فعل تأقي.
- رد فعل تحسسي خطير الذي يمكن أن يبدأ كطفح في منطقة واحدة لكن قد ينتشر مع فقدان واسع للجلد في كل أنحاء الجسم (متلازمة ستيفنز – جونسون و/أو نخر سام في البشرة).
- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة، ارتفاع في إنزيمات الكبد، مشاكل في جهاز الدم (كثرة اليوزينيّات – Eosinophilia)، عقد ليمفاوية متضخمة وتورط أعضاء جسم أخرى (رد فعل للدواء مع كثرة اليوزينيّات وأعراض جهازية أيضًا مثلDRESS أو متلازمة فرط حساسية للدواء). (أنظر البند 2 - "تحذيرات خاصة المتعلّقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية خطيرة التي يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين

أبلغ الطبيب فورًا إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض الجانبيّة الخطيرة التالية:

- سخونة، قشعريرة، آلام حلق، سعال، تقرّحات في الفم أو أيّ عارض آخر للعدوى، وهذا يشمل عدوى في جهاز الدم (تعفن الدم – sepsis)
- نزيف أو كدمة بدون وجود إصابة
- آلام في الصدر أو في الرجلين
- ضيق تنفس
- آلام عظام، ضعف عضلات، ارتباك أو تعب التي ممكن أن تكون جميعها بسبب مستوى مرتفع من الكالسيوم في الدم.

قد يخفض لينااليدوميد تبقّع عدد خلايا الدم البيضاء التي تقاوم حالات العدوى وأيضًا عدد خلايا الدم التي تساعد في تخثر الدم (صفائح الدم)، الأمر الذي قد يؤدّي إلى اضطرابات نزفية مثل، نزيف من الأنف وكدمات. قد يؤدّي لينااليدوميد تبقّع أيضًا إلى حدوث تخثرات دم في الأوردة (جلطة دموية/خُثّار)، في الشرايين أو الرئتين التي من الممكن أن تؤدّي إلى تخثر دموي رئوي، نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

أعراض جانبيّة خطيرة إضافيّة

من الضرورة الإشارة إلى أنّ عدد ضئيل من المتعالجين قد يطوّر أنواعًا إضافية من السرطان، وقد يزداد هذا الخطر مع استعمال لينااليدوميد تبقّع. لذلك سيتابع الطبيب حالتك بدقة بخصوص أنواع سرطان جديدة خلال علاجك بـ لينااليدوميد تبقّع.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي قد يسبّب فقر الدم، والذي يؤدي بدوره إلى إرهاق وضعف
- طفح جلدي، حكّة
- تشنجات في العضلات، ضعف عضلات، آلام عضلات، آلام عظام، آلام مفاصل، آلام في الظهر، آلام في الأطراف
- انتفاخ عام الذي يشمل انتفاخ اليدين والرجلين
- ضعف، تعب
- سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا التي تشمل سخونة، آلام عضلات، صداع، ألم أذنين، سُعال وقشعريرة
- فقدان الشعور، شعور بالوخز أو الحرقة في الجلد، آلام في اليدين أو في الرجلين، دوار، ارتجاف
- انخفاض في الشهية، اضطرابات في حاسّة الذوق
- ازدياد الألم، حجم الورم أو احمرار حول الورم
- فقدان الوزن
- إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤات، آلام في البطن، حرقة
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو الكالسيوم و/أو الصوديوم في الدم
- عمل الغدة الدرقية أقل مما ينبغي عليها أن تعمل
- ألم في الرجل (قد يكون عارضًا لجلطة دموية/خثار)، ألم في الصدر أو ضيق تنفس (التي قد تكون أعراضًا لتخثرات دموية في الرئتين، وهي حالة التي تسمى "انصمام رئويّ")
- حالات عدوى من كل الأنواع، تشمل عدوى في الجيوب الأنفية الموجودة حول الأنف، عدوى في الرئتين وفي مسالك التنفس العلويّة
- ضيق تنفس
- رؤية ضبابية
- تعكّر عدسة العين (الساد، الزرق)
- مشاكل في الكلى، التي تشمل عدم عمل الكلى كما ينبغي أو عدم قدرة الكلى على الحفاظ على أداء سليم
- نتائج غير سليمة في فحوصات الكبد
- ارتفاع في نتائج فحوصات الكبد
- تغييرات في قيم البروتين في الدم التي ممكن أن تسبب إلى انتفاخ الشرايين (التهاب الأوعية الدموية - vasculitis)
- ارتفاع في مستوى السكر في الدم (سكري)
- انخفاض في مستوى السكر في الدم
- حالات صداع
- نزيف من الأنف
- جفاف في الجلد
- اكتئاب، تغييرات في المزاج، صعوبات في النوم
- سعال
- هبوط في ضغط الدم
- شعور بالانزعاج في الجسم، شعور سيء
- ألم والتهاب في الفم، جفاف في الفم
- جفاف

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من 100:

- تدمر كريات الدم الحمراء (فقر دم انحلالي)
- أنواع معيّنة من أورام الجلد
- نزيف من اللثة، من المعدة أو من الأمعاء
- ارتفاع في ضغط الدم، نبضات قلب (خفقان) بطيئة، سريعة أو غير منتظمة
- ارتفاع في كمية المادة الناتجة نتيجة تحلل عادي وشاذ لخلايا الدم الحمراء
- ارتفاع في نوع البروتين الذي يشير إلى وجود التهاب في الجسم
- تصبّغ مفرط للجلد، تغير في لون الجلد نتيجة وجود نزيف تحته، الذي يحدث عادة نتيجة كدمات، انتفاخ في الجلد مليء بالدم، كدمات
- ارتفاع في حمض البول في الدم
- تقشي في الجلد، احمرار في الجلد، جلد متشقق، جلد متقشر، شرى
- تعرّق متزايد، تعرّق ليلي
- صعوبات في البلع، ألم حنجرة، صعوبات في جودة الصوت أو بتغييرات في الصوت
- سيلان الأنف
- إنتاج بول بكمّيات أكبر أو أقلّ من المعتاد أو عدم التحكّم في التبوّل
- دم في البول
- ضيق تنفس، خصوصًا في وضعية الاستلقاء (قد يكون هذا علامة لقصور في القلب)
- صعوبة الوصول إلى حالة الانتصاب
- سكتة دماغية، إغماء، فيرتجو (مشكلة في الأذن الداخلية التي تؤدي إلى إحساس بدوران كل شيء)، فقدان الوعي بشكل مؤقت
- آلام في الصدر التي تمتد إلى الذراعين، الرقبة، اللثة، الظهر أو إلى البطن، إحساس بالتعرّق وصعوبات تنفس، غثيان أو تقيؤات، التي قد تكون علامات لنوبة قلب (احتشاء عضلة القلب)
- ضعف عضلي، انعدام الطاقة
- آلام في الرقبة، آلام في الصدر
- قشعريرة
- انتفاخ في المفاصل
- تباطؤ أو انسداد تدفق مرارة الكبد
- مستويات منخفضة من الفوسفات أو المغنيسيوم في الدم
- صعوبة في الكلام
- ضرر في الكبد
- خلل في التوازن، صعوبة في الحركة
- صمم، رنين/صفير في الأذنين (طنين)
- آلام عصبية، إحساس غير طبيعي وغير لطيف بالأخص عند اللمس
- فائض حديد في الجسم
- عطش
- ارتباك
- آلام أسنان
- سقوط الذي ممكن أن يسبب إصابة

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من 1,000:

- نزيف داخل الجمجمة
- مشاكل في الدورة الدموية
- فقدان البصر
- فقدان الشهوة/الرغبة الجنسية (الغريزة الجنسية)
- التبوّل بكمية كبيرة، المصحوب بآلام في العظام والوهن التي قد تكون علامات لخلل كلويّ (متلازمة فانكوني - Fanconi syndrome)
- اصفرار الجلد، الأغشية المخاطية أو العينين (يرقان)، براز ذات لون شاحب، بول بلون غامق، حكة في الجلد، طفح جلدي، ألم أو انتفاخ في البطن - هذه قد تكون أعراض لإصابة في الكبد (قصور في الكبد)
- آلام في البطن، انتفاخ أو إسهال الذين قد يكونان أعراض لالتهاب الأمعاء الغليظة (الذي يدعى التهاب القولون أو caecitis)
- ضرر للخلايا في الكلية (النخر الأنبوبيّ الكلويّ (renal tubular necrosis))
- تغيّر في لون الجلد، حساسية لضوء الشمس
- متلازمة إذابة/انحلال الورم (tumour lysis syndrome) – مضاعفات أيضيّة (بتبادل الموادّ) التي قد تحدث خلال علاج السرطان، وأحيانًا حتى بدون علاج. تحدث هذه المضاعفات بسبب نواتج انحلال خلايا سرطان ميّتة، وقد تشمل تغيّرات في التركيب الكيماويّ للدم: مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، الفوسفات، حَمض البول (اليوريك)، ومستويات منخفضة من الكالسيوم التي تؤدّي إلى تغيّرات في أداء وظائف الكلى، نظم القلب (النبض)، اختلاجات وأحيانًا إلى الموت.
- ارتفاع في ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تزوّد الدم إلى الرئتين (فرط ضغط دم رئوي)

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبيّة لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- ألم مفاجئ أو معتدل لكن متفاقم، في البطن العلويّ و/أو في الظهر الذي يستمرّ بضعة أيام، وقد يكون مصحوبًا بغثيان، تقيؤات، سخونة، ونبض سريع – قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب في البنكرياس.
- صفير أثناء التنفس، ضيق تنفس أو سعال جافّ، التي قد تكون علامات تحدث نتيجة التهاب في نسيج الرئة.
- شوهدت حالات نادرة لتحلل العَضل (آلام عضلات، وَهن أو انتفاخ) التي من الممكن أن تؤدي إلى مشاكل في الكلية (انْحِلالُ الرُّبَيْدَات)، حيث جزء منها كان عندما تمّ تناول لينااليدوميد مع ستاتين (نوع دواء لخفض الكوليسترول).
- حالة التي تؤثر على الجلد والتي تحدث نتيجة عدوى في الأوعية الدموية الدقيقة، المصحوب بألم مفاصل وسخونة (التهاب وعائي جلدي كاسر للكريات البيضاء).
- تفكُّك جدار المعدة أو المعي. قد يؤدي الأمر إلى حالات عدوى خطيرة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بألم بطن شديد، سخونة، غثيان، تقيؤات، دم في البراز أو تغييرات في عادات الأمعاء (الخروج).
- حالات عدوى ڤيروسية، التي تشمل الهرپس النطاقي (الهرپس العصبي، مرض ڤيروسي الذي يؤدي إلى طفح جلدي مُؤلم مع حويصلات) وتكرر التهاب الكبد الڤيروسي من نوع B (الذي قد يؤدي لاصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني غامق، ألم في الجانب الأيمن من البطن، سخونة، غثيان).
- رفض عضو مزروع (مثل كلية، قلب).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزن 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

يجب إعادة جميع الكبسولات التي لم يتم استخدامها للصيدلية.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا:

محتوى الكبسولة:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, silica colloidal anhydrous.

جسم الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E172) (Lenalidomide Teva 2.5 mg, 7.5 mg, 10 mg and 20 mg), indigotine (E132) (Lenalidomide Teva 2.5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg).

حبر الطباعة:

Shellac, propylene glycol, black iron oxide (E172), potassium hydroxide, concentrated ammonia solution.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

لينااليدوميد تبقّع 2.5 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء أخضر. علامة "2.5" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لينااليدوميد تبقّع 5 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق بيضاء اللون. علامة "5" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لينااليدوميد تبقّع 7.5 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء بلون عاجي. علامة "7.5" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لينااليدوميد تبقّع 10 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم بلون عاجيّ وغطاء أخضر. علامة "10" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لينااليدوميد تبقّع 15 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. علامة "15" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لينااليدوميد تبقّع 20 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق ذات جسم أزرق وغطاء أخضر. علامة "20" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لينااليدوميد تبقّع 25 ملغ: كبسولة صلبة محكمة الإغلاق بيضاء اللون. علامة "25" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

تحتوي كل عبوة لينااليدوميد تبقّع 2.5 ملغ، 5 ملغ، 7.5 ملغ، 15 ملغ، 20 ملغ و 25 ملغ، على 7 أو 21 كبسولة صلبة.

تحتوي كل عبوة لينااليدوميد تبقّع 10 ملغ، على 7، 21 أو 42 كبسولة صلبة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تبقّع إسرائيل م.ض.،

شارع دڤورا هنڤيئا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير النشرة في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

لينااليدوميد تبقّع 2.5 ملغ: 161.79.35877

لينااليدوميد تبقّع 5 ملغ: 161.80.35500

لينااليدوميد تبقّع 7.5 ملغ: 161.81.35501

لينااليدوميد تبقّع 10 ملغ: 161.82.35502

لينااليدوميد تبقّع 15 ملغ: 161.83.35503

لينااليدوميد تبقّع 20 ملغ: 161.84.35504

لينااليدوميد تبقّع 25 ملغ: 161.85.35505

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