

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيمنوفيد 1 ملغ

إيمنوفيد 2 ملغ

إيمنوفيد 3 ملغ

إيمنوفيد 4 ملغ

الموادّ الفعّالة:

إيمنوفيد 1 ملغ: تحتوي كل كبسولة صلبة على 1 ملغ پوماليدوميد - pomalidomide 1 mg
إيمنوفيد 2 ملغ: تحتوي كل كبسولة صلبة على 2 ملغ پوماليدوميد - pomalidomide 2 mg
إيمنوفيد 3 ملغ: تحتوي كل كبسولة صلبة على 3 ملغ پوماليدوميد - pomalidomide 3 mg
إيمنوفيد 4 ملغ: تحتوي كل كبسولة صلبة على 4 ملغ پوماليدوميد - pomalidomide 4 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

من المتوقع أن يُلحق إيمنوفيد ضررا بالغا بالجنين إلى درجة التسبب بالوفاة. يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملا أو تتوقّعين أن تحملي. يجب أن تتصرفي بموجب التوصيات الخاصة بمنع الحمل المفصّلة في هذه النشرة.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

يُستخدم إيمنوفيد للمعالجة لدى البالغين الذين يعانون من سرطان يُسمّى "الورم النقوي المتعدد".

يُعطى إيمنوفيد مع:

- دواءين إضافيين – دواء يدعى "بورتيزوميب" (نوع من دواء للعلاج الكيميائي) و "ديكساميثازون" (دواء مضاد للالتهاب) للبالغين الذين قد تلقوا في الماضي علاجا واحدا آخر على الأقل – بما في ذلك ليناليدوميد.
- دواء آخر يدعى "ديكساميثازون" (للبالغين الذين لديهم الورم النقوي المتعدد المتكرر أو المتفاقم. وذلك رغم أنهم تلقوا علاجين آخرين على الأقل بما في ذلك ليناليدوميد وبورتيزوميب) وكان قد تقدم المرض لديهم خلال العلاج الأخير.

المجموعة العلاجيّة: ينتمي الدواء إلى مجموعة أدوية تكبت جهاز المناعة.

ما هو الورم النقوي المتعدد

الورم النقوي المتعدد هو نوع من السرطان يصيب نوعا معينا من خلايا الدم البيضاء (تُدعى "خلايا البلازما"). تتراكم هذه الخلايا في النخاع العظمي وتتكاثر دون السيطرة عليها. قد تؤدي هذه الحالة إلى ضرر في العظام والكلية.

إن الورم النقوي المتعدد غير قابل للشفاء غالبا. ومع ذلك، يمكن الحد جدا من علامات المرض وأعراضه، بل إخفاؤها تماما لمدة معينة إذا تم تقديم علاج. إذا حصل ذلك يُسمى "استجابة".

كيف يعمل إيمنوفيد

يعمل إيمنوفيد بعدة طرق مختلفة:

- وقف نمو الخلايا السرطانية.
- تحفيز جزء من جهاز المناعة على مهاجمة الخلايا السرطانية.
- منع نمو الأوعية الدموية في الورم السرطاني.

أفضلية استعمال إيمونفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون

- عند استعمال إيمونفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون، لدى الأشخاص الذين تلقوا علاجاً واحداً آخر على الأقل، يمكن أن يوقف تفاقم الورم النقوي المتعدد:
- بالمعدل، عندما يُعطى إيمونفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون يوقف انتكاس الورم النقوي المتعدد لمدة حتى 11 شهراً – مقارنة بفترة زمنية مدتها 7 أشهر لدى المرضى الذين استعملوا فقط بورتيزوميب أو ديكساميثازون.

أفضلية استعمال إيمونفيد سوية مع ديكساميثازون

- عند استعمال إيمونفيد مع ديكساميثازون، لدى الأشخاص الذين تلقوا في الماضي علاجين آخرين على الأقل، يمكن أن يوقف تفاقم الورم النقوي المتعدد:
- بالمعدل، إن استعمال إيمونفيد مع ديكساميثازون يؤجل اندلاع الورم النقوي المتعدد مجدداً لمدة معدلها حتى 4 أشهر مقارنة بشهرين فقط لدى المرضى الذين استعملوا ديكساميثازون فقط.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- | |
|---|
| <p>النساء:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا تستعلمي هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً، أو تخططين للحمل. قد يشكّل إيمونفيد خطراً على الجنين، ولذلك إذا كنت في سن الخصوبة – يُمنع استعمال الدواء من دون اتخاذ الوسائل الملائمة لمنع الحمل (يُرجى أن تنظري "الحمل، وسائل منع الحمل، والإرضاع – معلومات للنساء والرجال"). • بعد الانتهاء من استعمال الدواء، يجب الانتظار 4 أسابيع إضافية قبل محاولة الحمل. <p>الرجال:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا تستعمل هذا الدواء إذا لم تكن قادراً أو مستعداً لاستعمال واقٍ ذكري في كل ممارسة جنسية مع امرأة في سن الخصوبة (يُرجى أن تنظر "الحمل، وسائل منع الحمل، والإرضاع – معلومات للنساء والرجال"). • لا تتبرع بالمني أثناء تناول الدواء، خلال فترات التوقف بين جرعات الدواء، وطوال 4 أسابيع على الأقل بعد وقف تناول الدواء. <p>جميع المتعالجين:</p> <ul style="list-style-type: none"> • يُمنع استعمال الدواء إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة – يوماليدوميد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6: "معلومات إضافية"). |
|---|

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيمونفيد أخبر الطبيب إذا:

- عانيت ذات مرة من خثرات دموية – خلال العلاج بإيمونفيد أنت معرض لخطر زائد لحدوث خثرات دموية في الأوردة والشرايين. قد يوصي لك الطبيب بتناول دواء إضافي (مثل وارفارين = كومادين) أو أنه سيقبل جرعة إيمونفيد لتقليل احتمال حدوث الخثرات الدموية.
- كان لديك ذات مرة، رد فعل تحسسي بعد تناول أدوية من نوع شبيه باسم: "تاليدوميد" أو "ليناليدوميد" مثلاً: طفح، حكة، تورم، دوخة، أو صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من قصور عمل القلب أو إذا أصبت بنوبة قلبية، إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس، أو إذا كنت مدخناً، وإذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو مستويات مرتفعة من الكوليسترول.
- كانت لديك كمية كبيرة من الأورام في كل الجسم، بما في ذلك في النخاع العظمي. من الممكن أن يؤدي ذلك إلى حالة تتحلل فيها الأورام، ونتيجة لذلك ترتفع كمية المواد الكيميائية في الدم بصورة شاذة، ما قد يسبب فشل عمل الكلى. قد تلاحظ أيضاً نبضاً ليس منتظماً. تدعى هذه الحالة "متلازمة انحلال الورم" (Tumour Lysis Syndrome).

- كنت تعاني أو عانيت من مرض في جهاز الأعصاب المحيطي (neuropathy)، حيث يتجسد، مثلا: بالوخز أو آلام في اليدين أو راحتي القدمين.
- لديك أو كان لديك التهاب الكبد B. يمكن أن يُسبب العلاج بإيمونوقيد معاودة نشاط فيروس التهاب الكبد B لدى المرضى الذين يُعتبرون حاملين للفيروس ونتيجة لذلك تحدث العدوى مجددا. سيفحص طبيبك فيما إذا كان لديك في الماضي التهاب الكبد B.
- كنت تشعر أو شعرت في الماضي بواحد أو أكثر من الأعراض التالية: طفح جلدي على الوجه أو طفح جلدي واسع، احمرار الجلد، حمى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخم العقد الليمفاوية (علامات على رد فعل جلدي حاد يُدعى ردا فعليا تجاه الدواء مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS) أو أعراض فرط الحساسية تجاه الدواء، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis-TEN) أو متلازمة ستيفن جونسون (SJS) انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

من الجدير بالذكر أن مرضى الورم النقوي المتعدد الذين يتلقون علاجاً بيوماليدوميديد من الممكن أن يطوروا أنواعاً أخرى من السرطان، لذا يجب أن يختبر طبيبك بحذر الفائدة مقابل الخطر، عندما يصف لك المستحضر الدوائي المذكور أعلاه.

في أي وقت خلال العلاج أو بعده، أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت بضبابية، رؤية مزدوجة أو فقدان الرؤية، صعوبة في الكلام، ضعف في الذراع أو الرجل، تغيير في طريقة المشي والتوازن، خدر متواصل، انخفاض أو فقدان الإحساس، وفقدان الذاكرة وارتباك.

قد تدل هذه الأعراض على اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتريقي (PML). أخبر الطبيب إذا اختبرت هذه الأعراض قبل بدء العلاج الدوائي.

الأطفال والمراهقون

إيمونوقيد ليس معداً لعلاج الأولاد والشبان دون سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

قبل العلاج بإيمونوقيد وخلالهُ تُجرى لك فحوصات دم منتظمة. السبب لذلك هو أن الدواء الذي تتناوله قد يسبب انخفاض عدد خلايا الدم التي تساعد على محاربة العدوى (خلايا الدم البيضاء) وانخفاض عدد خلايا الدم التي تساعد على محاربة الأنزفة (الصفائح الدموية).

يطلب منك الطبيب إجراء فحص دم:

- قبل بدء العلاج.
 - كل أسبوع خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج.
 - على الأقل مرة في الشهر بعد ذلك، طالما أنك تتناول إيمونوقيد.
- وفق نتائج الفحوصات، قد يغيّر الطبيب جرعة إيمونوقيد التي تتناولها أو يطلب منك وقف العلاج. يمكن أن يغيّر الطبيب الجرعة أو يطلب منك التوقف عن تناول الدواء بسبب حالتك الصحية العامة أيضاً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. السبب لذلك، هو أن إيمونوقيد من الممكن أن يؤثر في طريقة عمل أدوية أخرى. كما أن أدوية أخرى قد تؤثر في طريقة عمل إيمونوقيد. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أية أدوية مضادة للفطريات، مثل كيتوكونازول.
- أية أدوية مضادات حيوية، مثلاً: سيبروفلوكساسين، إينوكساسين.
- أية أدوية مضادة للاكتئاب، مثلاً فلو فوكسامين.

في نهاية العلاج يجب أن تعيد إلى الصيدلي كل الكبسولات غير المستعملة.

استعمال الدواء والغذاء

- يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

الحمل، وسائل منع الحمل، والإرضاع – معلومات للنساء والرجال

يجب العمل بموجب التعليمات فيما يلي، كما هو مفصّل في "برنامج إدارة المخاطر/برنامج منع الحمل أثناء تناول إيمونوفيد (RMP/PPP)". على النساء والرجال الذين يتناولون إيمونوفيد أن يمتنعوا عن الحمل أو أن تصبح الزوجة حاملاً، لأن يوماليدوميدي قد يلحق ضرراً بالجنين. عليك أنتِ وزوجك أن تستعملا وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول هذا الدواء.

النساء

لا تتناولي إيمونوفيد إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، لأن هذا الدواء قد يلحق ضرراً بالجنين. قبل بدء العلاج يجب أن تخبري الطبيب فيما إذا كنتِ قادرة على الحمل، حتى إذا اعتقدتِ أن هذا غير محتمل.

إذا كنتِ قادرة على الحمل:

- عليك أن تستخدمي وسائل ناجعة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل أن تبدأي بالعلاج، خلال العلاج (بما في ذلك فترات التوقف بين الجرعات) وحتى 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج. استثيري طبيبك حول الطريقة الأنسب لك لمنع الحمل.
- في كل مرة يسجل لك فيها الطبيب وصفة طبية، سيتأكد من أنكِ تفهمين ما الذي عليك القيام به لمنع الحمل.
- سيقوم طبيبك بترتيب أمور إجراء فحوصات الحمل قبل بدء العلاج، كل 4 أسابيع خلال العلاج (بما في ذلك فترات التوقف بين الجرعات) و 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

إذا حملتِ رغم وسائل منع الحمل التي اتخذتها:

- يجب أن توقفي العلاج فوراً، وتتوجهي إلى طبيبك فوراً.

الإرضاع:

ليس معروفاً فيما إذا كان إيمونوفيد ينتقل عبر حليب الأم. أخبري طبيبك إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. هناك حاجة إلى اتخاذ قرار فيما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو عن العلاج.

الرجال

يتغلغل إيمونوفيد في مني الإنسان.

- إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكن أن تحمل، عليك أن تستعمل واقياً ذكرياً طوال كل مدة العلاج، أثناء فترات التوقف بين الجرعات، و 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج.
- إذا حملت زوجتك أثناء تناولك إيمونوفيد أو خلال 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج، عليك إبلاغ الطبيب بذلك فوراً. كما أن على زوجتك أيضاً أن تبلغ طبيبها بذلك فوراً.
- لا تتبرع بالمني خلال العلاج (بما في ذلك فترات التوقف بين الجرعات) وخلال 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج.

التبرع بالدم وفحوصات الدم

لا يجوز لك التبرع بالدم خلال العلاج (بما في ذلك فترات التوقف بين الجرعات) وخلال 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي إيمونوفيد إلى التعب، الدوخة، انخفاض حالة الوعي، أو الإغماء. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض فلا يجوز لك السياقة أو تشغيل الآلات أو الماكينات.

يحتوي إيمونوفيد على الصوديوم

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، لهذا يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يمكن أن يوصي لك فقط طبيب خبير بمعالجة الورم النقوي المتعدد بتناول إيمنوفيد. يتم تناول إيمنوفيد سوية مع دواء إضافي يُدعى ديكساميثازون أو بالدمج مع ديكساميثازون وبورتيزوميب. انظر النشرتين المرفقتين بديكساميثازون وبورتيزوميب لمزيد من المعلومات عن استخدامهما وتأثيراتهما.

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة الاستعمال يُحددهما الطبيب فقط.

متى يجب تناول إيمنوفيد مع أدوية أخرى

إيمنوفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون

- عليك مراجعة النشرتين المرفقتين ببورتيزوميب وديكساميثازون لمعلومات إضافية عن استعمالهما وتأثيراتهما.
- يؤخذ إيمنوفيد، بورتيزوميب، وديكساميثازون في "دورات علاج". تستمر كل دورة علاج 21 يوما (3 أسابيع).
- انظر الجدول أدناه ما الذي يجب تناوله، في أي يوم خلال دورة ذات ثلاثة أسابيع:
 - في كل يوم، انظر إلى الجدول وجد اليوم الصحيح لمعرفة أية أدوية عليك تناولها.
 - في بعض الأيام، ستتناول كل الأدوية الثلاثة، وفي بعض الأيام تتناول فقط دواءين أو دواء واحدا، وفي بعض الأيام لن تتناول أي دواء.

IMN: إيمنوفيد، **BOR:** بورتيزوميب، **DEX:** ديكساميثازون

دورة العلاج التاسعة فصاعداً

اسم الدواء			اليوم
DEX	BOR	IMN	
√	√	√	1
√		√	2
		√	3
		√	4
		√	5
		√	6
		√	7
√	√	√	8
√		√	9
		√	10
		√	11
		√	12
		√	13
		√	14
			15
			16
			17
			18

دورة العلاج الأولى حتى الثامنة

اسم الدواء			اليوم
DEX	BOR	IMN	
√	√	√	1
√		√	2
		√	3
√	√	√	4
√		√	5
		√	6
		√	7
√	√	√	8
√		√	9
		√	10
√	√	√	11
√		√	12
		√	13
		√	14
			15
			16
			17
			18

			19
			20
			21

			19
			20
			21

- بعد استكمال كل دورة علاج مدتها 3 أسابيع، ابدأ دورة جديدة.

إيمونفيد مع دكساميثازون فقط

- انظر النشرة المرفقة بديكساميثازون لمزيد من المعلومات عن استخدامه وتأثيراته.
- يؤخذ إيمونفيد وديكساميثازون في "دورات علاج". تستمر كل دورة 28 يوماً (4 أسابيع).
- انظر الجدول أدناه ما الذي يجب تناوله، في أي يوم خلال دورة ذات أربعة أسابيع:
 - في كل يوم، انظر إلى الجدول وجد اليوم الصحيح لمعرفة أية أدوية عليك تناولها.
 - في بعض الأيام، ستتناول كلا الدواءين، وفي بعض الأيام تتناول فقط دواء واحداً، وفي بعض الأيام لن تتناول أي دواء.

IMN: إيمنوفايد، DEX: ديكساميثازون

اسم الدواء		
DEX	IMN	اليوم
√	√	1
	√	2
	√	3
	√	4
	√	5
	√	6
	√	7
√	√	8
	√	9
	√	10
	√	11
	√	12
	√	13
	√	14
√	√	15
	√	16
	√	17
	√	18
	√	19
	√	20
	√	21
√		22
		23
		24
		25
		26
		27
		28

- بعد إكمال كل دورة علاج مدتها 4 أسابيع، ابدأ بدورة جديدة.

ما هي الكمية التي يجب تناولها من إيمنوفيد مع أدوية أخرى

إيمنوفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون

- الجرعة الابتدائية الموصى بها من إيمنوفيد هي 4 ملغ في اليوم.
- الجرعة الابتدائية الموصى بها من بورتيزوميب يحسبها طبيبك وهي تستند إلى طولك ووزنك (1.3 ملغ / متر مربع من مساحة سطح الجسم).
- الجرعة الابتدائية الموصى بها من ديكساميثازون هي 20 ملغ في اليوم. مع ذلك، إذا كان عمرك أكثر من 75 عاماً، فإن الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 10 ملغ في اليوم.

إيمنوفيد مع ديكساميثازون فقط

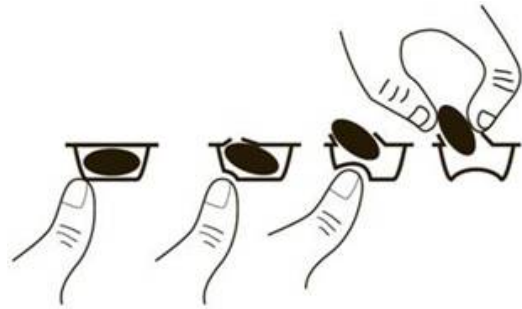
- الجرعة الابتدائية الموصى بها من إيمنوفيد هي 4 ملغ في اليوم.
- الجرعة الابتدائية الموصى بها من ديكساميثازون هي 40 ملغ في اليوم. مع ذلك، إذا كان عمرك أكثر من 75 عاماً، فإن الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 20 ملغ في اليوم.

قد يقوم طبيبك بتقليل جرعة إيمنوفيد، بورتيزوميب أو جرعة ديكساميثازون، أو أنه سيقوم بوقف دواء واحد أو أكثر من هذه الأدوية وفق نتائج فحوصات دمك، حالتك العامة، أدوية أخرى ربما قد تتناولها (مثل سيبروفلوكساسين، أنوكساسين، وفلووكسامين) والأعراض الجانبية للعلاج (لأسيما الطفح أو التورم)، إذا ظهرت. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى سوف يفحص الطبيب حالتك بعناية بالغة أثناء العلاج بالدواء.

كيف يجب تناول إيمنوفيد

- يُمنع كسر، فتح، أو مضع الكبسولات. إذا لامس مسحوق من كبسولة إيمنوفيد مكسورة الجلد، عليك فوراً غسل الجلد جيداً بالماء والصابون.
- يجب على الطاقم الطبي، المُعالجين وأفراد الأسرة ارتداء قفازات أحادية الاستعمال عند ملامسة اللويحة (البليستر) أو الكبسولة. بعد ذلك، يجب خلع القفازات بحذر لتجنب التعرض للجلد، ووضعها في كيس بلاستيكي يمكن إغلاقه بإحكام والتخلص منه وفقاً للتعليمات. من ثم يجب غسل اليدين جيداً بالماء والصابون. يجب على النساء الحوامل أو اللواتي يعتقدن أنهن حوامل تجنب ملامسة اللويحة (البليستر) أو الكبسولة.
- يجب ابتلاع الكبسولة كاملة - يُفضل مع الماء.
- يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.
- يجب تناول إيمنوفيد في كل يوم في ذات الساعة تقريباً.

لإخراج الكبسولة من اللويحة (البليستر) يجب الضغط على طرف واحد فقط من الكبسولة وإخراجها من رقاقة الألومنيوم بضغط. لا يجوز ممارسة الضغط على مركز الكبسولة لأنها قد تنكسر.



سوف يوجهك طبيبك حول كيف ومتى تتناول إيمنوفيد إذا كانت لديك مشاكل في الكلى وكنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى.

مدة العلاج بإيمنوفيد

يجب أن تواصل دورات العلاج حتى يطلب منك الطبيب التوقف.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا نسيت تناول إيمونفيد

إذا نسيت تناول إيمونفيد في الوقت المحدد فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي في اليوم التالي.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة طبيبك.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيمونفيد أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول إيمونفيد وتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت أي عارض جانبي من بين الأعراض الخطيرة المسجلة أدناه - قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، سعال، قروح فموية أو علامات أخرى خاصة بعدوى (في أعقاب انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تحارب العدوى).
- نزيف أو كدمات من دون سبب، بما في ذلك نزيف من الأنف وأنزفة في الأمعاء أو المعدة (في أعقاب التأثير على خلايا الدم المسماة "الصفائح الدموية").
- تنفس سريع، نبض سريع، حمى وقشعريرة، قلة البول حتى عدم التبول، غثيان وتقيؤات، ارتباك، وفقدان الوعي (نتيجة عدوى في الدم تدعى إنتانا أو صدمة إنتانية).
- إسهال حاد، متواصل أو دموي (قد يكون مصحوباً بالآم في البطن أو حمى) تسببه جرثومة تدعى Clostridium difficile.
- ألم في الصدر، ألم وتورم في الرجلين، لا سيما في القسم السفلي من الرجل أو الساق (السبب هو خثرة دموية).
- ضيق في التنفس (بسبب عدوى خطيرة في الصدر، التهاب الرئتين، قصور عمل القلب أو خثرة دموية).
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، ما قد يُسبب صعوبات في التنفس [نتيجة أنواع خطيرة من رد فعل تحسسي تدعى وذمة وعائية (angioedema) وورد فعل تآقي (anaphylactic reaction)].
- أنواع معينة من سرطان الجلد (سرطان الخلايا الحرشفية - squamous cell carcinoma، وسرطان الخلايا القاعدية - basal cell carcinoma)، التي من الممكن أن تتغير مظهر الجلد أو أن تُسبب ظهور أورام جلدية. إذا لاحظت خلال العلاج بإيمونفيد أية تغييرات جلدية، أخبر طبيبك فوراً.
- معاودة الإصابة بعدوى التهاب الكبد من النوع B التي قد تؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني غامق، آلام في الجهة اليمنى من البطن، حمى، غثيان وتقيؤات. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد هذه الأعراض.

- طفح جلدي واسع، حمى، غدد ليمفاوية متضخمة وتدخل أعضاء جسم إضافية (رد فعل دوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية معروفة أيضاً بـ DRESS أو متلازمة فرط الحساسية تجاه الدواء، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic epidermal necrolysis) أو متلازمة ستيفن جونسون). توقف عن استعمال إيمونفيد إذا تطورت لديك هذه الأعراض واتصل بطبيبك أو توجه للحصول على علاج طبي فوراً.

توقف عن تناول إيمونويد وتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت عارضا جانبيا أيا كان من بين الأعراض الخطيرة المفصلة أدناه – قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

الأعراض الجانبية الأخرى

شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- ضيق في التنفس (dyspnoea).
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب فقر الدم، ونتيجة لذلك يتطور شعور بالضعف والتعب.
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم (hypokalemia) التي قد تسبب الضعف، تشنج العضلات، آلام في العضلات، ضربات قلب، وخز أو خدر، ضيق في التنفس، وتغيرات في المزاج.
- مستويات مرتفعة من السكر في الدم.
- فقدان الشهية.
- إمساك، إسهال، غثيان.
- تقيؤات.
- نقص الطاقة.
- صعوبة في الغفو أو النوم.
- دوخة، رجفة.
- تشنج العضلات، ضعف العضلات.
- ألم في العظام، ألم في الظهر.
- خدر، وخز أو حرقة الجلد، ألم في اليدين أو الرجلين (اعتلال عصبي محيطي).
- تورم الجسم، يشمل ذلك تورم الذراعين أو الرجلين.
- عداوى في الرئتين (التهاب الرئتين والقصبات الهوائية).
- عداوى في الأنف، في الجيوب الأنفية والحنجرة ناجمة عن جراثيم أو فيروسات.

شائعة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- وتيرة نظم قلب سريعة وغير منتظمة (رجفان أذيني).
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية في الوقت ذاته (pancytopenia) ما يؤدي إلى ميل لحدوث أنزفة وكدمات. شعور بالتعب، الضعف وضيق التنفس. ارتفاع خطر حدوث عداوى.
- انخفاض تعداد اللبلاويات (نوع واحد من خلايا الدم البيضاء) الذي يحدث أحيانا بسبب عدوى (قلة اللبلاويات).
- مستويات منخفضة من المغنيسيوم في الدم (hypomagnesemia) التي قد تسبب التعب، الضعف العام، تشنج العضلات، العصبية وقد تؤدي إلى مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) التي قد تسبب الخدر و/أو الوخز في اليدين، الرجلين أو الشفتين، تشنج العضلات، ضعف العضلات، دوخة، وارتباك.
- مستويات منخفضة من الفوسفور في الدم (hypophosphatemia) التي قد تسبب ضعف العضلات وعصبية أو ارتباك.
- مستويات مرتفعة من الكالسيوم في الدم (hypercalcemia) التي قد تؤدي إلى بطء المنكسات وضعف عضلات الهيكل العظمي.
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا (زكام).
- عطش أو جفاف الفم.
- تغيرات في حاسة التذوق.
- ألم في البطن، انتفاخ البطن.
- عدم القدرة على التبول.
- التهاب في المسالك البولية، الذي قد يسبب شعور بالحرقة أثناء التبول أو الحاجة إلى التبول في أحيان قريبة أكثر.
- ألم في الحوض والفخذين.
- فقدان الوزن.
- سقوط.
- شعور بالارتباك.
- مزاج منخفض (اكتئاب).

- ضرر في الكلية.
- مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم، التي قد تسبب تشوُّش وتيرة نبض القلب.
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم، التي قد تسبب التعب والارتباك، تشنُّج العضلات، اختلاجات (نوبة صرع) أو غيبوبة.
- مستويات مرتفعة من حمض اليوريك (uric acid) في الدم، التي يمكن أن تؤدي إلى نوع من التهاب المفاصل المسمّى النقرس (gout).
- ضغط دم منخفض، قد يسبب دوارا أو إغماء.
- تعكّر العين (كاتاركت).
- خدر، وخز أو حرقة الجلد، آلام في اليدين أو الرجلين، دوخة، ورجفة.
- جلد حاك (حكة).
- فقدان الوعي، إغماء.
- نتائج شاذة (غير سليمة) في فحوصات (أداء) الكبد.
- نزيف داخل القحف.
- انخفاض القدرة على الحركة أو الإحساس باليدين، الذراعين، راحتي اليدين والقدمين بسبب ضرر عصبي (peripheral sensorimotor neuropathy).
- خدر، حكة وشعور بدبابيس وإبر في الجلد (تنميل).
- شعور بالدوار، الذي يصعب الوقوف والحركة السليمة.
- تورم مصدره السوائل.
- قروح (شرى).
- طفح.
- جلد حاك.
- هربس نطاقي.
- نوبة قلبية (ألم في الصدر ينتشر إلى الذراعين، العنق، اللثة وشعور بالتعرق ونقص التنفس، غثيان أو تقيؤات).
- ألم في الصدر، عدوى في الصدر.
- ارتفاع ضغط الدم.

تحدث في أحيان متباعدة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- التهاب الكبد (hepatitis) الذي قد يؤدي إلى جلد حاك، اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)، براز شاحب اللون، بول غامق وألم في البطن.
- مشاكل في الكلى ناتجة عن انحلال الخلايا السرطانية الذي يؤدي إلى إطلاق مواد سامة إلى مجرى الدم (متلازمة انحلال الورم).
- سكتة دماغية.
- قصور عمل الغدة الدرقية الذي قد يسبب أعراض التعب، تعب العضلات، الضعف، النبض البطيء وارتفاع الوزن.

شيوعها غير معروف (أعراض التي لم يتم تحديد شيوعها بعد)

- رفض زرع الأعضاء الصلبة (مثل القلب أو الكبد).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

و عبر إرسال رسالة إلكترونية إلى وحدة أمان المريض لدى صاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يُخزّن 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.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على اللوحة والعبوة الخارجية بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا تستعمل إيمونفيد إذا لاحظت ضررًا أيا كان.
- لا تتخلص من الدواء في المراحيض أو في سلة المهملات المنزلية. في نهاية العلاج، يجب أن يُعاد إلى الصيدلية كل منتج دوائي لم يُستعمل. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

pregelatinised starch, mannitol, sodium stearyl fumarate.

حبر أبيض -

shellac, titanium dioxide (E171), Isopropyl Alcohol, ammonium hydroxide (E527), propylene glycol (E1520), N-butyl Alcohol and simethicone.

حبر أسود -

shellac, iron oxide black (E172), N-butyl Alcohol, Purified Water, propylene glycol (E1520), Dehydrated Ethanol, Isopropyl Alcohol and ammonium hydroxide (E527).

تحتوي كبسولة صلبة من إيمونفيد 1 ملغ أيضًا على:

يحتوي غلاف الكبسولة على:

حبر أبيض وأسود -

gelatin, titanium dioxide (E171), indigotine (E132) and yellow iron oxide (E172)

تحتوي كبسولة صلبة من إيمونفيد 2 ملغ أيضًا على:

يحتوي غلاف الكبسولة على:

حبر أبيض -

gelatin, titanium dioxide (E171), indigotine (E132), erythrosin (E127), yellow iron oxide (E172)

تحتوي كبسولة صلبة من إيمونفيد 3 ملغ أيضًا على:

يحتوي غلاف الكبسولة على:

حبر أبيض -

gelatin, titanium dioxide (E171), indigotine (E132) and yellow iron oxide (E172)

تحتوي كبسولة صلبة من إيمونفيد 4 ملغ أيضًا على:

يحتوي غلاف الكبسولة على:

حبر أبيض -

gelatin, titanium dioxide (E171), indigotine (E132), brilliant blue FCF (E133)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كبسولات صلبة من إيمونفيد 1 ملغ: غطاء لونه أزرق غامق قاتم، وجسم لونه أصفر قاتم، مع الكتابة "POML 1 mg"

كبسولات صلبة من إيمونفيد 2 ملغ: غطاء لونه أزرق غامق قاتم، وجسم لونه برتقالي قاتم، مع الكتابة "POML 2 mg".

كبسولات صلبة من إيمونفيد 3 ملغ: غطاء لونه أزرق غامق قاتم، وجسم لونه أخضر قاتم، مع الكتابة "POML 3 mg".

كبسولات صلبة من إيمونفيد 4 ملغ: غطاء لونه أزرق غامق قاتم، وجسم لونه أزرق قاتم، مع الكتابة "POML 4 mg".

تحتوي كل عبوة على 21 كبسولة صلبة.

صاحب التسجيل: نيوفارم سينتفيك م.ض.، ص. ب. 7063، بيتح تكفا 4951439

المنتج: سيلجن إنترنشيونال سارل، بودري، سويسرا

تم تحريرها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيمونفيد 1 ملغ: 152-02-33954

إيمونفيد 2 ملغ: 152-03-33955

إيمونفيد 3 ملغ: 152-04-33956

إيمونفيد 4 ملغ: 152-05-33957

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