

ردود الفعل التي قد تشكل خطراً على الحياة: توجه في الحال لتلقي مساعدة طبية
يتطور لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاموجين، رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي الذي قد يشكل خطراً على الحياة، والذات يمكن أن يتطور لمشاكل أكثر خطورة إذا لم يعالجها. من المرجح أكثر أن تحدث هذه الأعراض خلال الأشهر الأولى من العلاج بـ لاموجين، خاصة إذا كانت الجرعة الدوائية الابتدائية زائدة عن الحد أو أن رفع الجرعة الدوائية كان أسرع من اللازم أو إذا تم تناول لاموجين مع دواء آخر يسمى فالبروات. بعض الأعراض تكون أكثر شيوعاً لدى الأطفال، حيث يتوجب على الوالدين أن يكونوا منبهطين لها بشكل خاص.

أعراض ردود الفعل هذه تشمل:

- **طفح جلدي أو إحمراء**، الذئان قد يتطورا إلى ردود فعل جلدية تشكل خطراً على الحياة بما في ذلك طفح جلدي واسع مع حويصلات وتقرح الجلد، التي تحدث بالتأخر حول الفم، الأنف والعينين والأعضاء التنفسية (متلازمة ستيفنس-جونسون)، وتقرح واسع للجلد (أكثر من 30% من سطح الجسم) - إنذال البثرة الخري (السمي) أو حالات طفح واسعة بإشراك الكبد، الكلى، وأعضاء أخرى (رد فعل للنواء يشمل كثرة الحساسيات (eosinophilia) وأعراض جهازية التي تعرف أيضاً باسم متلازمة فرط الحساسية (DRESS))
- **تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف أو في الأعضاء التنفسية**
- **الآم في الفم أو إحمراء العينين أو إنتفاخ العينين** (التهاب ملتحمه العين)
- **حرارة مرتفعة**، أعراض تشبه الإنفلونزا أو الشعور بعباس
- **إنتفاخ محيط الوجه أو إنتفاخ الغدد في الرقبة**، في الإبطن أو في منفرج الرجلين
- **كدمات أو أنزفة غير متوقعة**، أو إزرقاق الأصابع (مثل الصلع)
- **آلم في الحنجرة أو زيادة التلوثات عن المعتاد** (مثل الرشح)
- **إزرقاق نسب إزيمات الكبد التي تلاحظ في فحوص الدم**
- **زيادة نوع معين من خلية الدم البيضاء (الحمضات)**
- تضخم الغدد الليمفاوية
- إشرآك أعضاء جسم بما في ذلك الكبد والكلى

في كثير من الحالات، تلك الأعراض تكون علامات لأعراض جانبية أقل خطورة، لكن يتوجب عليك أن تكون مدركاً بأنها قد تشكل خطراً على الحياة ويمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة، مثل فشل أعضاء، وذلك إذا لم يتم معالجتها. إذا كنت تلاحظ أيًا من تلك الأعراض: راجع الطبيب في الحال. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص للكبد والكلى أو فحوص الدم وقد يرشدك بالتوقف عن تناول لاموجين. إذا تطورت لديك متلازمة ستيفنس جونسون أو إنحلال البثرة الخري السمي، فزسوف يبلغك الطبيب بعدم تناول لاموجين ثانية على الإطلاق. **داء الليممة (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)** (انظر البند 2: "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية شائعة جدا

أعراض قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين:

• صداع

• طفح جلدي

• أعراض جانبية شائعة

أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

• عدوانية أو سخط

• الشعور بميل إلى النوم أو بنعاس

• الشعور بدوار

• رجفان

• آرق

• الشعور بعدم هدوء

• إسهال

• جفاف الفم

• غثيان أو تقيؤات

• الشعور بآزهاق

• الآلم في الظهر أو في المفاصل، أو بمكان آخر

أعراض جانبية غير شائعة

أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:

• نقص الرشاقة في المشي وقلة التنسيق (رجح)

• إزدواج الرؤية أو تشوش الرؤية

• تساقط شاذ للشعر أو ترقق الشعر (alopecia)

• طفح جلدي أو حروق شمس بعد التعرض للشمس أو للضوء الاصطناعي (حساسية للضوء)

أعراض جانبية نادرة

أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل:

• رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• مجموعة أعراض تظهر سوية تشمل: سخونة، غثيان، تقيؤ، صداع، تضلل الرقبة وحساسية قسوى للضوء الساطع. هذا قد يحدث نتيجة للتهاب الأغشية التي تغلف الدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا الماغية). تزول هذه الأعراض عادة عند التوقف عن العلاج ولكن إذا استمرت

أو تفاقت راجع الطبيب

• حركات سريعة خارجة عن السيطرة للعينين (رأرة العينين)

• حكة في العينين، مع إفراز وتصلبه على الجفون (التهاب ملتحمه العين)

أعراض جانبية نادرة جدا

أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل:

• رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة (إنحلال البثرة الخري السمي) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• رد فعل للنواء (يشمل كثرة الحساسيات (eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• حرارة مرتفعة (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• إنتفاخ محيط الوجه (وذمة) أو إنتفاخ الغدد في الرقبة، في الإبطن أو في منفرج الرجلين (تضخم

الغدد الليمفاوية) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• تغيرات في وظائف الكبد، التي تظهر في فحوص الدم أو قسور الكبد وإسفرار الجلد (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• اضطراب الخطير في تخثر الدم، الذي قد يسبب أنزفة أو كدمات غير متوقعة (تجلط منتشر داخل الأوعية) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• داء الليممة (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (انظر البند 2: "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")

• تغيرات التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم – تشمل تناقص عدد خلايا الحمراء (فقر دم)، تناقص عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، نقص الكريات

الحمراء)، تناقص عدد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية)، تناقص عدد كافة خلايا الدم تلك (قلة الكريات الشاملة) واضطراب في نخاع العظم المسمى فقر دم لا تنسجي

• إنذال "رؤية" أو "سماع" أشياء غير موجودة بالحقيقة (ارتباك

• الشعور بـ"عدم الثبات" أو قلة الثبات أثناء الحركة

• حركات جسم خارجة عن السيطرة (خلجات - tics)، تقلصات عضلية خارجة عن السيطرة التي تؤثر على العينين، الرأس والقسم العلوي من الجسم (رقص) أو حركات أخرى غير عادية للجسم مثل حركات لا إرادية، رجفان أو تضلل

• زيادة وتيرة التوربات، لدى الأشخاص الذين يعانون حالياً من الصرع

• تفاقم الأعراض، لدى الأشخاص الذين يعانون من داء باركنسون

• رد فعل يشبه الذئبة (يمكن للأعراض أن تشمل: الآلم في الظهر أو في المفاصل التي يمكن تترافق أحيانا بسخونة وآل الشعور بوعة عكة عامة)

أعراض جانبية أخرى

لقد حدثت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من المستعملين ولكن شيوها الدقيق غير معروف: لقد كانت هناك تقارير عن حدوث مشاكل في العظام تشمل قلة العظم وتخلخل العظام (هشاشة العظام) وكسور. إحصص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعالج بأدوية مضادة للصرع لفترة

طويلة إذا وجدت لديك سابقاً تخلخل العظام أو إذا كنت تتناول الستيرويدات

التهاب الكلى (tubulointerstitial nephritis) أو التهاب الكلية أيضا (uveitis syndrome - (كوايبيل)

• حلم مرؤخ (كوايبيل)

• انخفاض جاعة جهاز المناعة، بسبب انخفاض مستويات الأجسام المضادة التي تدعى

الغلوبولينات المناعية في الدم (Immunoglobulin) وتساعد على حماية الجسم من العدوى.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم

يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن

أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية للموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.au) بوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

يمكن التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي

ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليمات

صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/

البليستر. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب الخزن في مكان جاف، تحت 30°C.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي المستحضر أيضا على المواد غير الفعالة التالية: Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, sodium starch

glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

• لاموجين 25 ملغ يحتوي على 20 ملغ لاكتوز

• لاموجين 50 ملغ يحتوي على 40 ملغ لاكتوز

• لاموجين 100 ملغ يحتوي على 80 ملغ لاكتوز

• لاموجين 200 ملغ يحتوي على 160 ملغ لاكتوز

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة؟

• لاموجين 25 ملغ - قرص أبيض، مستدير.

• لاموجين 50 ملغ - قرص أبيض مستدير مع خط شطر من جهة واحدة.

• لاموجين 100 ملغ - قرص أبيض مستدير مع خط شطر من جهة واحدة.

• لاموجين 200 ملغ - قرص أبيض مطول مع خط شطر من جهة واحدة.

• تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً.

• **التفتيح وصاحب التمسيل:** تريبما، منتجات طبية إسرائيلية معياروت م.ض، معياروت 4023000، إسرائيل.

• تم تحريرها في آذار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

• لاموجين 25 ملغ 123.87.30352.00

• لاموجين 50 ملغ 123.88.30353.00

• لاموجين 100 ملغ 123.89.30354.00

• لاموجين 200 ملغ 123.90.30355.00

• من أجل سهولة وتبوين القراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لآبناء كلا الجنسين.