

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليناليدوميد تيقاع 2.5 ملغ

ليناليدوميد تيقاع 5 ملغ

ليناليدوميد تيقاع 7.5 ملغ

ليناليدوميد تيقاع 10 ملغ

ليناليدوميد تيقاع 15 ملغ

ليناليدوميد تيقاع 20 ملغ

ليناليدوميد تيقاع 25 ملغ

كبسولات صلبة

التركيبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 2.5 ملغ على:

**Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 2.5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 5 ملغ على:

**Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 7.5 ملغ على:

**Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 7.5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 10 ملغ على:

**Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 10 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 15 ملغ على:

**Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 15 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 20 ملغ على:

**Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 20 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيقاع 25 ملغ على:

**Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)**

ليناليدوميد 25 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

لمعاينة قائمة المواد غير الفعالة ومستحبات الحساسية في المستحضر انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

سيقوم طبيبك بتسجيلك لبرنامج إدارة المخاطر / برنامج منع الحمل (RMP/PPP).

هدف البرنامج أن يساعد الطبيب على موافقتك بالمعلومات بما يخص المخاطر المرتبطة بالعلاج بليناليدوميد تيقاع والتحقق من أنك على علم بوسائل الحذر التي يجب اتخاذها قبل،

خلال وبعد العلاج.

## ١. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تيقاع:

- لعلاج البالغين ذوي الأعداد المنخفضة لخلايا الدم الحمراء، وهي الحالة المسماة متلازمة خلل التنسج النفوي (Myelodysplastic Syndromes (MDS) في دواعي الاستعمال الخاصة بليناليدوميد تيقاع 7.5 مل.
- لعلاج مرضى الورم النفوي المتعدد الذين تم تشخيصهم لأول مرة وليس بإمكانهم الحصول على عملية زرع النخاع العظمي (النقر)، فعلى مريض بيكسيمايزرون، لعلاج البالغين الذين يعانون من الورم النفوي المتعدد، وتلقوه في الماضي علاجاً واحداً على الأقل.
- لعلاج البالغين الذين لديهم لميغوما خلايا المعطف (MCL) المستعصية وأو الناكسة (الراجحة).
- يستطيع ليناليدوميد تيقاع رفع عدد خلايا الدم الحمراء التي ينتجه الجسم عن طريق تقليل عدد الخلايا غير السوية. قد يؤدي العلاج إلى انخفاض عدد وجبات الدم المطلوبة.
- ينتهي الدواء إلى فصيلة الأدوية التي تؤثر على نشاط الجهاز المناعي.

## ٢. قبل استعمال الدواء

### ٢.١ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (متارجاً) لليناليدوميد أو لأيٍ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفتلة في البند ٦).
- لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيقاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج وكلك لمدة ٤ أسابيع بعد إيقاف العلاج.
- لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت حاملأً أو تخططين للحمل. قد يشكل ليناليدوميد خطراً على الجنين، ولذلك إذا كنت في سن الحضوب فلا يجوز استعمال الدواء دون اتخاذ وسائل فعالة لمنع الحمل. (انظر رجاء البند ٢ "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- إذا حلت خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيقاع، عليك إيقاف العلاج وإخبار طبيبك على الفور. يجب الانتظار ٤ أسابيع إضافية بعد الانتهاء من استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.
- لا يجوز الإرضاخ خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيقاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج، وكذلك لمدة ٤ أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تيقاع.
- **الرجال:** لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت لا تستطيع أو لست على استعداد لاستعمال الواقي المطاطي (الكونوم) في كل مرة تقيم فيها علاقة جنسية مع امرأة في سن الحضوب (انظر رجاء البند ٢ "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- لا يتزوج بالنساء عند استعمال ليناليدوميد تيقاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج وكلك لمدة ٤ أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تيقاع.

### ٢.٢ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### ٢.٢.١ قبل استعمال الدواء:

- كنت تعاني من خلل في وظائف الكلية أو كنت مريضاً يتلقى علاجاً بالدialis.
- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- عاليت في الماضي من توبيخة قلبية، كانت لديك في الماضي خثرة دماغية أو إذا كنت مدحنة، تعاني من ضغط دم مرتفع أو من متلازمة الكوليستروبل.
- عاليت في الماضي من خفات الدم أو إذا كنت تستعمل أدوية قد تزيد من خطر تكون خفات الدم، تتكون خفات الدم في الشرايين، في الأوردة وفي الرئتين في أيحين أكثر تقليقاً لدى الآشخاص الذين يتأثرون بالورم النفوي المتعدد ويتلقون العلاج بالدواء بيكسيمايزرون مع ليناليدوميد تيقاع، كذلك تحدث الوراثات الوراثية والسكنة المعاينة في أحيان أكثر تقارباً لدى الآشخاص الذين يتلقون العلاج بليناليدوميد مع بيكسيمايزرون. من أجل تقليل هذا الخطير المتزايد قدر المستطاع، سيستمل معظم الأشخاص الذين يتلقون العلاج بليناليدوميد تيقاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج ولمدة المئعة للدم.
- كانت الكمية الشاملة للأورام في جسمك كبيرة، بما في ذلك الأورام الموجودة في النخاع العصبي. قد يؤدي ذلك إلى وضع تحمل فيه الأورام وتؤدي إلى نشوء مستويات غير اعتيادية للمواد الكيميائية في الدم، التي يمكنها أن تسبب فشلاً كاروياً (يسعي هذا الوضع متلازمة ذوبان/انحلال الدم (Tumor Lysis Syndrome)).
- كنت تشعر بأي علامة على الاتهاب مثل: السعال أو الحمى.
- كنت تعاني أو عاليت في الماضي من ثلوث فيروسية، تحددها التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (فيروتنين B)، الهرس النطاقي، أو الإيدز. إذا كان هناك شك، فاستشر طبيبك.
- قد يجعل العلاج بليناليدوميد تيقاع الفيروس نشطاً مرة أخرى، لدى مرضى الذين يحملون الفيروس، ويؤدي إلى تجدد حوت التلوث. سيفحص طبيبك إذا أصبتي ذات مرة بالتهاب الكبد الفيروسي من النوع B.
- عاليت من رد فعل تحسسي عند استعمال تاليدوميد، مثل: الطفح الجلدي، الحكة، الانفاس، الدوار أو الصعوبة في التنفس.
- إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسج النفوي، فأنت معرض لخطر الإصابة بمتلازمة متقدمة تسمى الوركيبيا (أبيضاض الدم) النفوية الحادة (Acute myeloid leukemia (AML)). بالإضافة إلى ذلك، من غير المعلوم كيف يؤثر ليناليدوميد تيقاع على بعض العلامات التي للأصابة بمتلازمة AML. يجب على الطبيب المعالج إجراء فحوص لفحص العلامات التي قد تنتهي بشكل أفضل باختصار الدواء وفعاليتها لدى الأولاد، والراهقين الذين سنهن دون الـ 18.

### ٢.٢.٢ الفحوص والمتابعة:

- سيتوجب عليك إجراء فحوص دم روبيتية قبل العلاج بليناليدوميد تيقاع وخلاله، لأن الدواء قد يسبب انخفاضاً في عدد خلايا الدم التي تناهياً في ممارسة التلوثات وتساعد على حدوث عملية التخثر.
- إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي عند استعمال الدواء وفعاليتها لدى الأولاد، والراهقين الذين سنهن دون الـ 18.
- **الاعراض الجانبية:**  
مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال ليناليدوميد تيقاع إلى انشفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تقارب التلوثات وكذلك خلايا الدم التي تناهياً في عملية تخثر الدم (صفائح الدم)، مما قد يتسبب اضطرابات نزيفية مثل، التزيف من الأنف والكمادات قد يتسبب ليناليدوميد تيقاع أيضاً خثارات دموية في الوردة (ثفار)، في الشرايين أو في الرئتين مما قد يتسبب خثرة دماغية، توبيخة قلبية أو رئوية، توبيخة دماغية، لذلك، من الواجب عليك أن تبلغ طبيبك بشكل فوري أو توجه لنقلي المساعدة الطبية، إذا شعرت به: علامات أو أعراض الخثرة الدموية في الرئتين، النزاع، أو الرجل، التي قد تشمل: ضيق التنفس، الألام في الصدر، أو انفلاتاً في الدراج أو الرجل.
- علامات أو أعراض السكتة الدماغية التي قد تشمل: التآم في الصدر قد ينتشر إلى الذراعين، الرقبة، القلف، الظهر أو منطقة البطن، التعرق، ضيق التنفس، الغثيان أو التقيؤ.
- علامات أو أعراض السكتة الدماغية التي قد تشمل: العدام الإحساس أو الضفت العجاجين، بالأساس في جزء واحد من الجسم، الصداع الحاد أو الارتياب، أو مشاكل في الرؤية، الكلام أو التوازن.
- الحمى، التشنج، الرأفة، السعال، تفرّحات الدم أو أي عرض آخر للتلوث بما في ذلك ثلوث الجهاز المنوي (الإنثان).
- التزيف أو الحدمة من غير إصابة.

#### ٢.٢.٣ الأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى:

- خطر تطور أورام سرطانية جديدة. إن الأشخاص الذين يعانون من الورم النفوي المتعدد ويتعلجون بمتلازمة بيكسيمايزرون (melphalan) (نوع من العلاج الكيميائي) وخصوصاً العملية زرع الخلايا الجذعية بالدم مع ليناليدوميد هم أكثر عرضةً لتطور أنواع جديدة من السرطان، بما في ذلك أنواع معينة من سرطان الدم (الوركيبيا النفوية الحادة أو AML) (نوع من الليمفوما المسمى Hodgkin Lymphoma).
- كل طبيبك يعطيك خطة ملخص خصوصاً خطر تطوير أنواع جديدة من السرطان إذا كنت تتلقى العلاج بليناليدوميد تيقاع، ستبليط طبيبك وضعك فيما يخص الأنواع الجديدة من السرطان خلال فترة العلاج.
- مشاكل خطيرة في الكبد بما في ذلك الفشل الكبدي والموت. يجب إخبار طبيبك المعالج على الفور إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الكبيرة التالية:
  - اسفلار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين).
  - بول يلي أو غامق (لون الشاي).
  - أيام في الجزء العلوي الأيمن من منطقة البطن.
  - نزيف أو كدمات تحدث سهولة أكثر من المعتاد.
  - شعور بالتعب الشديد.
- سيفرجي لك طبيبك المعالج فحوصاً للدم من أجل فحص وظائف الكبد لديك خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيقاع.

(النتمة في الصفحة التالية)

## ١. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تيقاع:

- لعلاج البالغين ذوي الأعداد المنخفضة لخلايا الدم الحمراء، وهي الحالة المسماة متلازمة خلل التنسج النفوي (Myelodysplastic Syndromes (MDS) في دواعي الاستعمال الخاصة بليناليدوميد تيقاع 7.5 مل.
- لعلاج مرضى الورم النفوي المتعدد الذين تم تشخيصهم لأول مرة وليس بإمكانهم الحصول على عملية زرع النخاع العظمي (النقر)، فعلى شريكه استعمال وسيلة غالقة واحدة على الأقل لمنع الحمل. يجب على الشركة استعمال وسيلة منع الحمل على الأقل طوال الأسابيع الـ 4 التي تسبق البدء بالعلاقة الجنسية مع متلقي العلاج، خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيقاع، ولمدة

ردو فع جلدية خطيرة.

قد تحدث ردود فعل جلدية خطيرة عند استعمال ليناليدوميد تباع بل قد تؤدي إلى الموت. يجب إبلاغ طبيب العلاج فوراً إذا كان لديك رد فعل جلدي خالٍ فترة العلاج ليناليدوميد تباع.

**متلازمة ذوبان انحلال الورم (Tumor Lysis Syndrome-TLS)**.

تشمل متلازمة انحلال الورم نتيجة للانحلال السريع لخلايا الورم. قد تؤدي هذه المتلازمة إلى الفشل الكلوي والتهاب المعدة إلى البال胱، النطق القاني الشاذ، الاخلاجات وأحياناً إلى الموت. من المحمّل أن يجري لك طبيبك المعالج فحوصات الدم الدائمة لتحقق من تفاصيل TLS لديك.

**تفاقم وضع الورم لديك (رد فعل انتفاخ انحلال الورم (Tumor flare reaction**.

آخر رد فعل طبيب العلاج إذا طفح أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج ليناليدوميد تباع: انتفاخ خفيف في العقد الليمفاوية، ارتقاح ضيق في الحرارة، ألم أو طفح جلدي.

**الأعراض الجانبية الأخرى مدرجة أدناه**

من الجدير بالذكر أنّ عددًا قليلاً من متلازمة الورم يعنيون من الورم النقوي المتعدّد قد يطّورون أنواعًا أخرى من السرطان، ومن المهمّ أن يزداد هذا الخطير عند استعمال ليناليدوميد تباع. لذلك، سيقوم طبيب بحدّر الفحولة مقابل الخطير، عند تأثير لوكس طيبة ليناليدوميد تباع.

**أعراض جانبية شائعة جداً (تفهر عن أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**

• انتفاخ في عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تهاجر للتلوث)، وفي عدد صفات الدم (الخلايا التي تساعد على تفكيك الدم مما قد يؤدي إلى مشكلات نزيفية) وفي عدد خلايا الدم الحمراء (غير الدم الذي يسبب التعب والضعف).

• إمساك، إسهال، غثيان، ألم، حمرار الجلد، طفح جلدي، تقيّبات، تقلصات في العضلات، الالم في العضلات، الام في الظهر، العظام، الأطراف والمفاصل، تعب، انتفاخ عام يتميز انتفاخ

حتى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك الحمى، الالم العضلي، الصداع، الالم في الأذنين والتشعير.

• اندماج الإحساس، شعور بالوخز أو اللسع في الجلد، الالم في البطن أو القدمين، دوار، ارتجاف، اضطرابات في حاسته الذوق.

• الالم في الصدر تنشر إلى الذراعين، الرقيقة، الفك، الظهر أو البطن، شعور بالتعزق وضيق التنفس، غثيان أو تقيّبات قد تكون أعراضًا لوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب).

• الم في الرجل (قد يكون عرضًا للختار)، الم في المصدر أو ضيق التنفس (قد يكون عرضًا لخثرات دموية في الرئتين، وهي الحالة المسمّاة "الاصمام الرئوي").

• توثرات من جميع الأنواع.

• تلوث في الرئتين وفي الملايين التنفسية العلوية، ضيق التنفس، تزيف من الأنف.

• رؤية ضبابية.

• تغفر عدسة العين (الساداء/ماء الأبيض - كاتاراكت).

• مشكلات في الكليتين.

• تغيرات في قيمة البروتين في الدم مما قد يؤدي إلى انتفاخ الشريان (الالتهاب الواعي).

• جفاف الجلد.

• ألم في البطن.

• تغيرات في المزاج، صعوبات في النوم.

• صداع.

• تزيف من اللثة، المعدة أو الأمعاء، كتمة.

• ارتقاض أو انتفاخ ضغط الدم، تبقي قليلاً بطيء، سريع أو غير منتظم.

• تصبيح زائد للجلد، نمواً متزايد للشعر، تقرّن الجلد، انتفاخ في الشعور باللامس.

• افحارات في الجلد، شقق الجلد، تعرق متزايد، تعرق متزايد، تجفاف.

• الم والتهاب في الأغشية المخاطية في الأنف، الم أو المعدة، جفاف المم، صعوبات في البلع، سعال، بحة.

• حرقة المعدة.

• إنتاج أقل أو أكثر من المعتاد للبول (قد يكون عرضًا لفشل الكلى)، دم في البول، الالم عند التبول.

• ضيق التنفس، بالإساس في وضعيّة الاستلقاء (قد يكون عرضًا لفشل القلب).

• صعوبة في تحقّق الانتصاب.

• سكتة دماغية، إغماء.

• ضعف العضلات.

• انتفاخ المفاصل.

• تغيرات في مستويات هرمون الغدة الدرقية في الدم، مستويات منخفضة للكالسيوم، الفوسفور أو المغنيسيوم في الدم.

• اكتئاب، هذنان، تغيرات في المزاج.

• الماء الأبيض/السود - كاتاراكت (مرض في العيون يتجلى بتعمر في عدسة العين).

• صمم.

• تناول شاشة في فحوص وظائف الكبد.

• خلل في التوازن، صعوبة في الحركة.

• رنين/صفير في الأذنين (طنين).

• فايض من الحديد.

• عطش.

• ارتباك.

• ألم في الأسنان.

• نقصان الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (تفهر عن أكثر من 10-1 مستعملين من بين 1,000):

• تزيف داخل الجمجمة.

• مشكلات في الدورة الدموية.

• فقدان البصر.

• فقدان الرغبة/الشهوة الجنسية (الشنق).

• التبول بكمية كبيرة من البول، مصحوب بالآلام في العظام وبالضعف، قد تكون هذه أعراضًا لخلل كلوي (متلازمة فانكرني - Fanconi syndrome).

• التهابات في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون والتهاب الأمعاء)، قد يتجلّى كلٌ واحد منها بالآلام في البطن، انتفاخ أو إسهال.

• متلازمة القولون الصدفي.

• التخرّ الشبيهي الكلوي (Renal tubular necrosis) - نوع من الخل في الكليتين الذي قد يتجلّى بإنتاج البول بكمية أكبر أو أقل من المعتاد.

• تغير لون الجلد، حساسية لضوء الشمس.

• أنواع معينة من أورام الجلد.

• انتفاخ في العظام، التهاب المفاصل (ارتريتيس)، مستويات منخفضة للسكر في الدم.

أعراض جانبية نادرة (تفهر عن 10-1 مستعملين من بين 10,000):

• رد فعل تحسسي طفيف قد يبدأ كطفح جلدي في منطقة واحدة، ولكنه ينتشر مصحوباً بفقدان شاش للجلد في كل الجسم (متلازمة ميغافيس - Giovannson) أو انتفاخ الأنسجة المتنورة البشرية السلمقية).

• متلازمة ذوبان انحلال الورم (Tumor Lysis Syndrome) - مضاعفات استقلالية (في العمليات الأيضية) قد تحدث خلال فترة علاج السرطان لأحياناً دون علاج. تحدث هذه

المضاعفات نتيجة للمواد الناتجة عن انحلال الخلايا السرطانية الميتة، وقد تشمل: تغيرات في التركيب الكيميائي في الدم، مستويات مرتفعة للبوتاسيوم، الفوسفور، حمض البول،

ومستويات منخفضة للكالسيوم، تؤدي إلى تغيرات في وظائف الكليتين، نظم القلب (البنفس)، إلى اختلالات وإلى الموت في بعض الأحيان.

**أعراض جانبية انتشارها غير معروفة:**

• الم فجائي أو معتدل لكنه يقanc في منطقة البطن العلوية وأو الظهر، يستمر لعدة أيام، وقد يكون مصحوباً بآلام الظهر، التقيّبات، الحمى والنفاس السريع - قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب البنكرياس.

• أزيز عند التنفس، ضيق التنفس أو سعال حاد. قد تنشأ هذه الأعراض نتيجة لالتهاب نسيج الرئة.

• تضيق أنففي في الجلد، في الأنسجة المخاطية أو في العينين (برفان)، براز شاحب اللون، بول ملآن بأغمق اللون، ورخ في الجلد، طفح جلدي، ألم أو انتفاخ في البطن - قد تكون هذه أعراض انتشار المركب الكيماوي.

• شوهدت حالات نادرة لانحلال العضل (الم) في العضلات، ضيق أو انتفاخ قد تسبّب مشكلات في الكلية (انحلال الربيدات)، في بعضها تم وصف ليناليدوميد مع ستاتين (نوع من الأدوية لتخفيض الكوليستيرول).

• حالة تؤثر على الجلد تنشأ نتيجة لانحلال العضلة المصغرة، وتكون مصحوبة بالآلام في المفاصل، وبالجذع

• إذا شعرت بال:red شديد في البطن، بالحمى، العفنان، التقيّبات، توّجد الماء في البازار أو تغيرات في عادات الأمعاء (التبرير).

• تلوّثات فiroسوسيّة، بما في ذلك الهربس النطاقي (المعروف أيضًا باسم "شينجليس"، وهو مرض

فيروس يسبّب فطحًا جلديًّا مؤلماً مع حرثصات) وتحجّد حدوث التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (الذي قد يسبّب اصفرار الجلد والعينين، بولٌ باللون البنجي الغامق، الماء في الجانب

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في الشرة، فعليك

استشارة الطبيب.

بالإمكان التأليع عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التأليع" التي تنشرها

العيادة العامة في التعليم العالي (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمرارة المتصلة للتأليع عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• أمن التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال وأو الأطفال الرضع و المجال رؤيتها، و بذلك تمنع التسمّم. لا تسبّب التقبّي بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى الماء دون 25 درجة مئوية.

• يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

**محظوظ الكبسولة:**

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Talc, Silica Colloidal Anhydrous.

### قشرة الكبسولة:

Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E172) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 7.5mg, 10mg and 20mg), Indigotine (E132) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 10mg, 15mg and 20mg).

كيف يبيّن الدواء وما هو محتوى العبوة:

لليناليدوميد تباع 5 مل: كبسولة صلبة ملعونة باللون الأبيض. العلامة 5 مطبوعة باللون الأسود على الأولى.

لليناليدوميد تباع 7.5 مل: كبسولة صلبة ملعونة ذات جسم أبيض وغطاء أحمر. العلامة 7.5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لليناليدوميد تباع 10 مل: كبسولة صلبة ملعونة ذات جسم عاجي اللون وغطاء أحمر. العلامة 10 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لليناليدوميد تباع 15 مل: كبسولة صلبة ملعونة ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. العلامة 15 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لليناليدوميد تباع 20 مل: كبسولة صلبة ملعونة ذات جسم أزرق وغطاء أحمر. العلامة 20 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.

لليناليدوميد تباع 25 مل: كبسولة صلبة ملعونة ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. العلامة 25 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.

تحتوي كل عبوة على 7 أو 21 كبسولة صلبة.

قد لا تنتهي جميع أحجام العبوة.

اسم صاحب الامتياز و عنوانه:

أبيك للتسيير، م.ض، ص.ب. 8077، تلبيطا.

اسم المصنع و عنوانه:

نفاث للصناعات الصيدلانية م.ض، بيترات نيفكا.

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحظوظاً بها فُصل وأقر في تاريخ 02/2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ليناليدوميد تباع 2.5 مل: 161.79.35877

ليناليدوميد تباع 5 مل: 161.80.35500

ليناليدوميد تباع 7.5 مل: 161.81.35501

ليناليدوميد تباع 10 مل: 161.82.35502

ليناليدوميد تباع 15 مل: 161.83.35503

ليناليدوميد تباع 20 مل: 161.84.35504

ليناليدوميد تباع 25 مل: 161.85.35505

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكورة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Lenalid PIL MW0519