<u>**نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986**</u>

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 5 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 15 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 20 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 25 ملغ

كبسولات صلبة

التركيبة:
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ على:
ليناليدوميد 2.5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 5 ملغ على:
ليناليدوميد 5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ على:
ليناليدوميد 7.5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ على:
ليناليدوميد 10 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 15 ملغ على:
ليناليدوميد 15 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 20 ملغ على:
ليناليدوميد 20 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)
تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 25 ملغ على:
ليناليدوميد 25 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)
Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)

لمعاينة قائمة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة في المستحضر انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة".
اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

سيقوم طبيبك بتسجيلك لبرنامج إدارة المخاطر/ برنامج منع الحمل (RMP/PPP).
هدف البرنامج أن يساعد الطبيب على موافاتك بالمعلومات بما يخصّ المخاطر المرتبطة بالعلاج بليناليدوميد تيڤاع والتحقّق من أنّك على علم بوسائل الحذر التي يجب اتّخاذها قبل، خلال وبعد العلاج.

بالإضافة إلى النشرة الطبّيّة، تتوفّر كرّاسة معلومات لمتلقّي العلاج بالمستحضر ليناليدوميد تيڤاع. تحتوي هذه الكرّاسة على معلومات وقائيّة هامّة، يتوجّب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج بليناليدوميد تيڤاع وخلاله وعليك اتّباعها. تركّز الكرّاسة على خطر التسبّب بعيوب خلقيّة للجنين. يجب معاينة كرّاسة متلقّي العلاج ونشرة المستهلك الطبّيّة قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالكرّاسة لمعاينة إضافيّة إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تيڤاع لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من:
- الورم النقويّ المتعدّد.
- متلازمة خلل التنسّج النقويّ (Myelodysplastic Syndromes (MDS.
- ليمفوما خلايا المعطف (Mantle Cell Lymphoma (MCL.

لم يتمّ إدراج MDS في دواعي الاستعمال الخاصّة بليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ.
الفصيلة العلاجيّة:
ينتمي الدواء إلى فصيلة الأدوية التي تؤثّر على نشاط الجهاز المناعيّ.
<u>**كيف يعمل ليناليدوميد تيڤاع:**</u>
يعمل ليناليدوميد تيڤاع من خلال التأثير على الجهاز المناعيّ في الجسم ومهاجمة السرطان بشكل مباشر. هناك عدّة طرق تأثير مختلفة:
- عن طريق إيقاف تطوّر الخلايا السرطانيّة
- عن طريق إيقاف نموّ الأوعية الدمويّة في الأنسجة السرطانيّة
- عن طريق تحفيز جزء من الجهاز المناعيّ لمهاجمة الخلايا السرطانيّة

الورم النقويّ المتعدّد
الورم النقويّ المتعدّد عبارة عن نوع من أنواع السرطان يؤثّر على خليّة دم بيضاء معيّنة، اسمها خليّة مصل الدم. يتمّ فقدُ السيطرة على تجميع هذه الخلايا في النخاع العظميّ وعلى انقسامها. قد يضرّ هذا الوضع بالعظام وبالكليتين.
عادةً لا يتمّ الشفاء من الورم النقويّ المتعدّد. مع ذلك، بالإمكان تقليل العلامات والأعراض أو القضاء عليها لفترة ما بشكل ملحوظ. تسمّى هذه الحالة "ردّ الفعل".
الورم النقويّ المتعدّد الذي تمّ تشخيصه مؤخّرًا - لدى المرضى الذين خضعوا لزراعة النخاع العظميّ:
يُستعمل ليناليدوميد تيڤاع كعلاج محافظ بعد استرداد متلقّي العلاج لعافيتهم بشكل كافٍ بعد زراعة النخاع العظميّ.
الورم النقويّ المتعدّد الذي تمّ تشخيصه مؤخّرًا - لدى المرضى الذين لا يستطيعون الخضوع لزراعة النخاع العظميّ:
يتمّ استعمال ليناليدوميد تيڤاع مع أدوية أخرى:
- دواء مضادّ للالتهاب يسمّى "ديكساميثازون"
- دواء للعلاج الكيميائيّ يسمّى "ميلفالان"
- دواء مثبّط للجهاز المناعيّ يسمّى "بريدنيزون"

سوف تقوم باستعمال الأدوية الأخرى في بداية العلاج وبعد ذلك ستواصل العلاج بليناليدوميد تيڤاع لوحده.
إذا كان عمرك 75 عامًا أو أكثر، أو إذا كنت تعاني من مشكلة كلويّة متوسّطة إلى شديدة الخطورة، فيجب على الطبيب المعالج أن يفحص وضعك جيّدًا قبل البدء بالعلاج.
الورم النقويّ المتعدّد - لدى المرضى الذين خضعوا للعلاج في الماضي:
يُستعمل ليناليدوميد تيڤاع بالتزامن مع دواء مضادّ للالتهاب يسمّى ديكساميثازون.
يستطيع ليناليدوميد تيڤاع أن يوقف تفاقم علامات وأعراض الورم النقويّ المتعدّد. كذلك، أظهر ليناليدوميد أيضًا تأخيرًا في معاودة الورم النقويّ المتعدّد بعد العلاج.
متلازمة خلل التنسّج النقويّ (MDS)
MDS عبارة عن مجموعة من أمراض الدم والنخاع العظميّ العديدة والمختلفة. تتحوّل خلايا الدم إلى خلايا غير سويّة ولا تقوم بعملها بصورة صحيحة. قد يشعر متلقّو العلاج بعلامات وأعراض متنوّعة بما في ذلك العدّ الدمويّ المنخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، وقد يحتاجون إلى نقل الدم ويتعرّضون لخطر الإصابة بتلوّث.
يُستعمل ليناليدوميد تيڤاع لعلاج المرضى البالغين الذين تمّ تشخيص MDS لديهم.
لم يتمّ إدراج MDS في دواعي الاستعمال الخاصّة بليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ.
يستطيع ليناليدوميد تيڤاع رفع عدد خلايا الدم الحمراء السويّة التي ينتجها الجسم عن طريق تقليل عدد الخلايا غير السويّة. قد يؤدّي العلاج إلى انخفاض عدد وجبات الدم المطلوبة. قد لا تكون هناك حاجة بتاتًا إلى العلاج بإعطاء وجبات الدم.
ليمفوما خلايا المعطف (Mantle Cell Lymphoma (MCL
MCL عبارة عن سرطان في جزء من الجهاز المناعيّ (النسيج الليمفاويّ). يؤثّر السرطان على نوع من خلايا الدم البيضاء يسمّى الخلايا الليمفاويّة البائيّة (B-lymphocytes) أو خلايا B. MCL عبارة عن مرض تنمو فيه الخلايا B بشكل غير خاضع للسيطرة وتتراكم في النسيج الليمفاويّ، النخاع العظميّ أو الدم. يُستعمل ليناليدوميد تيڤاع لعلاج المرضى البالغين الذين عولجوا في الماضي بأدوية أخرى.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

جميع متلقّي العلاج:
كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) لليناليدوميد أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة").
النساء:
- لا تستعملي هذا الدواء إذا **كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك قد تكونين حاملًا أو تخطّطين للحمل.** قد يشكّل ليناليدوميد تيڤاع خطرًا على الجنين، فلذلك (انظري رجاءً البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة - معلومات للرجال والنساء") إذا كنتِ في سنّ الخصوبة - فلا يجوز استعمال الدواء دون اتّخاذ الوسائل المطلوبة لمنع الحمل (انظري رجاءً البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة - معلومات للرجال والنساء").

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بليناليدوميد تيڤاع، أخبر الطبيب إذا:
- عانيت في الماضي من خثرات الدم أو إذا كنت تستعمل أدوية قد تزيد من خطر تكوّن خثرات الدم. يزداد خطر تطوّر خثرات الدم خلال فترة العلاج.
- كنت تشعر بأيّ علامة على تلوّث مثل: السعال أو الحمّى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تلوّث ڤيروسيّ، تحديدًا التهاب الكبد الڤيروسيّ من النوع B (هيپاتيتيس B)، الهرپس النطاقيّ، HIV. إذا كان لديك شكّ، فاستشر طبيبك. قد يجعل العلاجُ بليناليدوميد تيڤاع الڤيروسَ نشطًا مرّة أخرى لدى المرضى الذين يحملون الڤيروس، ويؤدّي إلى تجدّد حدوث التلوّث. سيفحص طبيبك إذا أُصبت ذات مرّة بالتهاب الكبد الڤيروسيّ من النوع B.
- كنت تعاني من خلل في وظائف الكلية - قد يضطرّ الطبيب إلى ملاءمة الجرعة الدوائيّة لك.
- عانيت من نوبة قلبيّة، سكتة دماغيّة، كانت لديك في الماضي خثرة دمويّة أو إذا كنت مدخّنًا، تعاني من ضغط دم مرتفع أو من مستويات مرتفعة للكوليسترول.
- عانيت من ردّ فعل تحسسيّ عند استعمال تاليدوميد (دواء إضافيّ يُستعمل لعلاج الورم النقويّ المتعدّد) مثل: الطفح الجلديّ، الحكّة، الانتفاخ، الدوار أو الصعوبة في التنفّس.
- نشأ لديك في الماضي واحد أو أكثر من الأعراض التالية: طفح جلديّ على الوجه أو طفح جلديّ موسّع، احمرار الجلد، حمّى مرتفعة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخّم العقد الليمفاويّة (علامات على ردّ فعل جلديّ خطير يسمّى ردّ الفعل على الدواء، المصحوب بكثرة اليوزينيّات والأعراض الجهازيّة، DRESS، انظر البند 4 - "الأعراض الجانبيّة").
- إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسّج النقويّ، فأنت معرّض لخطر الإصابة بمتلازمة متقدّمة تسمّى اللوكيميا (ابيضاض الدم) النقويّة الحادّة (Acute myeloid leukemia - AML). بالإضافة إلى ذلك، من غير المعلوم كيف يؤثّر ليناليدوميد تيڤاع على احتمالاتك للإصابة بمتلازمة AML. يجب على الطبيب المعالج إجراء فحوص لتحديد العلامات التي قد تنبئ بشكل أفضل باحتمال إصابتك بمتلازمة AML خلال فترة علاجك بليناليدوميد تيڤاع.

الأولاد والمراهقون:
لم يتمّ فحص سلامة استعمال الدواء وفعّاليّته لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.
الفحوص والمتابعة:
سيتوجّب عليك إجراء فحوص دم روتينيّة قبل العلاج بليناليدوميد تيڤاع وخلاله، لأن الدواء قد يسبّب انخفاضًا في عدد خلايا الدم التي تساهم في محاربة التلوّثات وتساعد على حدوث عمليّة تخثّر الدم.
سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص دوريّة للدم:
- قبل العلاج.
- كلّ أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى من العلاج.
- بعد ذلك مرّة واحدة في الشهر على الأقلّ.

بالنسبة لمتلقّي العلاج الذين يعانون من MCL ويستعملون ليناليدوميد تيڤاع، سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص للدم:
- قبل العلاج.
- كلّ أسبوع خلال الأسابيع الـ 8 الأولى (دورتين) من العلاج.
- بعد ذلك مرّة واحدة كلّ أسبوعين في الدورتين 3 و4 (لمعلومات إضافيّة انظر البند 3 "مدّة العلاج").
- بعد ذلك يجب إجراؤها في بداية كلّ دورة علاجيّة وعلى الأقلّ مرّة واحدة في الشهر.

- قد يلائم طبيبك جرعة ليناليدوميد تيڤاع أو يقوم بإيقاف العلاج وفقًا لنتائج فحوص الدم لديك ووضعك العامّ. إذا تمّ تشخيص الورم النقويّ المتعدّد لديك لأوّل مرّة، فبإمكان الطبيب أن يقدّر العلاج المخصّص لك استنادًا إلى عمرك وإلى أوضاع أخرى قد تعاني منها في الوقت الحاليّ.
- قد يتابع طبيبك تغيّرات تنشأ في جلدك، مثل آفات حمراء أو طفح جلديّ.
- لمعلومات عن الفحوص والمتابعة المتعلّقة بالاستعمال في سنّ الخصوبة (للرجال والنساء) انظر رجاءً المعلومات الموجودة داخل الإطار في أوّل النشرة، وكذلك المعلومات الواردة تحت البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

التبرّع بالدم:
لا يجوز التبرّع بالدم خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج وكذلك لمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.
المسنّون ومتلقّو العلاج الذين لديهم انخفاض في الوظيفة الكلويّة:
إذا كان عمرك 75 عامًا أو أكثر، أو إذا كنت تعاني من مشكلة كلويّة متوسّطة إلى شديدة الخطورة، فيجب على الطبيب المعالج أن يفحص وضعك جيّدًا قبل البدء بالعلاج.
التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:
- أدوية من فصيلة الإيريثروپويتين (لعلاج فقر الدم) أو أدوية أخرى قد تزيد من خطر حدوث الخُثار في الأوعية الدمويّة، مثل العلاج بالهورمونات البديلة ووسائل منع الحمل المستعملة عن طريق الفم (حبوب منع الحمل).
- أدوية معيّنة تُستعمل لتمييع الدم - مثل وارفارين - يوصى بإجراء مراقبة (متابعة) مشدّدة لمستويات وارفارين في الدم خلال فترة العلاج المدمج بديكساميثازون.
- أدوية معيّنة تُستعمل لعلاج مشاكل القلب - مثل ديجوكسين - يوصى بإجراء مراقبة (متابعة) دوريّة لمستويات ديجوكسين في الدم خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.
الحمل، الإرضاع والخصوبة - معلومات للرجال والنساء:
الحمل:
معلومات للنساء اللواتي يستعملن ليناليدوميد تيڤاع:
- لا تستعملي هذا الدواء إذا كنتِ حاملًا أو تخطّطين للحمل. قد يضرّ ليناليدوميد تيڤاع بالجنين، لذلك إذا كنتِ في سنّ الخصوبة فلا يجوز استعمال الدواء دون اتّخاذ وسائل فعّالة لمنع الحمل (انظري البند "وسائل منع الحمل").
- إذا حملتِ خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، فعليك إيقاف العلاج وإخبار طبيبك على الفور.
- يجب الانتظار 4 أسابيع إضافيّة بعد الانتهاء من استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.

معلومات للرجال الذين يستعملون ليناليدوميد تيڤاع:
- إذا حمَلَتْ شريكتك خلال الفترة التي استعملتَ فيها ليناليدوميد تيڤاع، فعليك إخبار الطبيب على الفور. يوصى بتوجّه شريكتك لتلقّي المشورة الطبّيّة في أسرع وقت ممكن.
- يجب عليك استعمال وسائل فعّالة لمنع الحمل (انظر البند "وسائل منع الحمل").

الإرضاع:
لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع وخلال فترات الاستراحة من العلاج.
وسائل منع الحمل:
معلومات للنساء اللواتي يستعملن ليناليدوميد تيڤاع:
قبل البدء بالعلاج بالمستحضر، اسألي الطبيب عن قدرتك على الحمل، حتّى إذا كنتِ تعتقدين أنّ احتمال حملك ضئيل.
إذا كان من المحتمل أن تحملي:
- يجب عليكِ الخضوع لفحوص الحمل تحت إشراف طبيبك (قبل العلاج، ثمّ كلّ شهر خلال فترة العلاج، خلال فترات الاستراحة من العلاج وبعد 4 أسابيع من انتهاء العلاج) إلّا إذا قمتِ بإجراء يمنع مرور البويضات من خلال قنوات فالوب إلى الرحم.

بالإضافة إلى ذلك -
- يجب استعمال وسيلتين لمنع الحمل بشكل متزامن في كلّ مرّة، لمدّة 4 أسابيع قبل البدء بالعلاج، خلال فترة العلاج، خلال فترات الاستراحة من العلاج، ولمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج - إلّا إذا كان التعفّف عن النشاط الجنسيّ مع الرجال هو الوسيلة التي تمّ اختيارها.
سيقدّم لك طبيبك المشورة بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة.

معلومات للرجال الذين يستعملون ليناليدوميد تيڤاع:
ينتقل ليناليدوميد إلى سائل المنيّ. إذا كانت شريكتكَ حاملًا أو أنّها قد تحمل، فيجب عليك استعمال الكوندوم خلال فترة استعمال المستحضر ولمدّة 4 أسابيع على الأقلّ بعد انتهاء العلاج (حتّى لو خضعتَ لجراحة بهدف التعقيم).
إذا لم يكن استعمال الكوندوم ممكنًا، فيجب التأكّد من أنّ شريكتك تستعمل وسيلة فعّالة واحدة على الأقلّ لمنع الحمل - لمدّة 4 أسابيع قبل البدء بالعلاج، خلال فترة العلاج، خلال فترات الاستراحة من العلاج ولمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.
لا يجوز التبرّع بالمنيّ خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج، ولمدّة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.
السياقة واستعمال الماكنات:
استعمال هذا الدواء قد يسبّب الدوار، التعب، الميل إلى النوم أو تشوّش الرؤية ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيّارة، تشغيل الماكنات الخطرة وعند القيام بأيّ نشاط يتطلّب اليقظة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدّد من قبل الطبيب المعالج. من المهمّ عدم تخطّي أيّ جرعة.
مدّة العلاج:
يُعطى هذا الدواء بدورات علاجيّة من 28 يومًا. من المتوقّع أن تستعمل هذا الدواء لوحده أو بالدمج مع أدوية إضافيّة، مع تقدّم الدورة العلاجيّة. بعد 28 يومًا، من المتوقّع أن تبدأ دورة علاجيّة جديدة من 28 يومًا. يجب عليك الاستمرار في الدورات العلاجيّة إلى أن يقول لك الطبيب غير ذلك.
كيفيّة التناول:
يجب بلع الدواء بأكمله (يُفضّل مع الماء) مرّة واحدة في اليوم.
يجب تناول الدواء في نفس الوقت تقريبًا كلّ يوم.
يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.
الهرس/ الشطر/ المضغ:
لا يجوز فتح، مضغ، أو كسر الكبسولة الصلبة.
إذا لامس المسحوقُ المنبثق من الكبسولة المكسورة الجلدَ، فاشطف الجلد جيّدًا بالماء والصابون بشكل فوريّ.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم:
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، ومرّت أقلّ من 12 ساعة: يجب تناول الكبسولة الصلبة على الفور.
إذا مرّت أكثر من 12 ساعة: لا يجوز تناول الكبسولة الصلبة. يجب تناول الكبسولة الصلبة التالية في الموعد الاعتياديّ في الغد.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
إذا توقّفت عن تناول الدواء:
لا تتوقّف عن استعمال الدواء دون استشارة طبيبك.
كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟
أكمل العلاج بكلّيّته بحسب توصية الطبيب.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال ليناليدوميد تيڤاع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
أعراض جانبيّة خطيرة شائعة جدًّا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
قد يؤدّي ليناليدوميد تيڤاع إلى انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوّثات وكذلك خلايا الدم التي تساهم في عمليّة تخثّر الدم (صفائح الدم)، ممّا قد يسبّب اضطرابات نزيفيّة، مثل الرعاف والكدمات. قد يسبّب ليناليدوميد تيڤاع أيضًا خثرات دمويّة في الأوردة (خُثار)، في الشرايين أو في الرئتين ممّا قد يسبّب خثرة دمويّة رئويّة، نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة.
لذلك، **من الواجب عليك أن تبلغ طبيبك بشكل فوريّ** أو تتوجّه لتلقّي المساعدة الطبّيّة، إذا شعرت بـ:
- ضيق التنفّس، آلام في الصدر، أو انتفاخ في الذراع أو الرِّجل.
- الحمّى، القشعريرة، آلام الحنجرة، السعال، تقرّحات الفم أو أيّ عرَض آخر للتلوّث بما في ذلك تلوّث الجهاز الدمويّ (الإنتان).
- النزيف أو الكدمة من غير إصابة.

الأعراض الجانبيّة الخطيرة الأخرى:
خطر تطوير أورام سرطانيّة جديدة. قد يطوّر عدد صغير من متلقّي العلاج أنواعًا إضافيّة من السرطان، ويزداد هذا الخطر عند استعمال ليناليدوميد تيڤاع.
كلّم طبيبك المعالج بخصوص خطر تطويرك لأنواع جديدة من السرطان إذا كنت تتلقّى العلاج بليناليدوميد تيڤاع. سيتابع طبيبك وضعك فيما يخصّ الأنواع الجديدة من السرطان خلال فترة علاجك بليناليدوميد تيڤاع.
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تحارب التلوّثات)، وفي عدد صفائح الدم (الخلايا التي تساعد على تخثّر الدم، ممّا قد يؤدّي إلى مشاكل نزيفيّة) وفي عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الذي يسبّب التعب والضعف).
- إمساك، إسهال، غثيان، احمرار الجلد، طفح جلديّ، تقيّؤات، تقلّصات في العضلات، آلام في العضلات، آلام في الظهر، العظام، الأطراف والمفاصل، تعب، انتفاخ عامّ يشمل انتفاخ الأطراف.
- حمّى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك الحمّى، آلام العضلات، الصداع، الألم في الأذنين والقشعريرة.
- انعدام الإحساس، شعور بالوخز أو اللذع في الجلد، آلام في اليدين أو القدمين، دوار، ارتجاف، اضطرابات في حاسّة الذوق.
- آلام في الصدر تنتشر إلى الذراعين، الرقبة، الفكّ، الظهر أو البطن، شعور بالتعرّق وضيق التنفّس، غثيان أو تقيّؤات قد تكون أعراضًا لنوبة قلبيّة (احتشاء عضلة القلب).
- انخفاض في الشهيّة، مستويات منخفضة للبوتاسيوم في الدم.
- ألم في الرِّجل (قد يكون عرضًا للخُثار)، ألم في الصدر أو ضيق التنفّس (قد يكونان عرضَين لخثرات دمويّة في الرئتين، وهي الحالة المسمّاة "الانصمام الرئويّ").
- تلوّثات من جميع الأنواع.
- تلوّث في الرئتين وفي المسالك التنفسيّة العلويّة، ضيق التنفّس، نزيف من الأنف.
- رؤية ضبابيّة.
- تعكُّر عدسة العين (السّاد/الماء الأبيض - كاتاراكت).
- مشاكل في الكلية.
- تغيّرات في قيم البروتين في الدم ممّا قد يؤدّي إلى انتفاخ الشرايين (الالتهاب الوعائيّ).
- ارتفاع مستوى السكّر في الدم (سكّريّ).
- جفاف الجلد.
- آلام في البطن.
- تغيّرات في المزاج، صعوبات في النوم.
- صداع.

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- تلوّث في الجيوب الأنفيّة التي حول الأنف.
- ازدياد في الشعور بالألم، حجم الورم والاحمرار الذي حول الورم.
- صعوبات في التنفّس.
- نزيف من اللثّة، المعدة أو الأمعاء، كدمة.
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم. نبض قلبيّ بطيء، سريع أو غير منتظم.
- تصبّغ زائد للجلد، نموّ متزايد للشعر.
- انفجارات في الجلد، تشقّق الجلد، تقشُّر الجلد، انخفاض في الشعور باللمس.
- شرى، حكّة، جفاف الجلد، تعرّق متزايد، تعرّق ليليّ، تجفاف.
- ألم والتهاب في الأغشية المخاطيّة في الأنف، الفم أو المعدة، جفاف الفم، صعوبات في البلع، سعال، بحّة.
- حرقة المعدة.
- إنتاج أقلّ أو أكثر من المعتاد للبول (قد يكون عرضًا للفشل الكلويّ)، دم في البول، آلام عند التبوّل.
- ضيق التنفّس، بالأساس في وضعيّة الاستلقاء (قد يكون عرضًا للفشل القلبيّ).
- صعوبة في تحقيق الانتصاب.
- سكتة دماغيّة، إغماء.
- ضعف العضلات.
- انتفاخ المفاصل.
- تغيّرات في مستويات هورمون الغدّة الدرقيّة في الدم، مستويات منخفضة للكالسيوم، الفوسفور أو المغنيزيوم في الدم.
- اكتئاب، هذيان، تغيّرات في المزاج.
- الماء الأبيض/ الساد - كاتاراكت (مرض في العيون يتجلّى بتعكّر في عدسة العين).
- الصمم.
- نتائج شاذّة في فحوص وظائف الكبد.
- خلل في التوازن، صعوبة في الحركة.
- رنين/صفير في الأذنين (طنين).
- فائض من الحديد.
- عطش.
- ارتباك.
- آلام في الأسنان.
- نقصان الوزن.

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1،000:
- نزيف داخل الجمجمة.
- مشاكل في الدورة الدمويّة.
- فقدان البصر.
- فقدان الرغبة/الشهوة الجنسيّة (الشبق).
- التبوّل بكمّيّة كبيرة من البول، مصحوب بآلام في العظام وبالضعف، قد تكون هذه أعراضًا لخلل كلويّ (متلازمة فانكوني - Fanconi syndrome).
- التهابات في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون والتهاب الأعور Caecitis)، قد يتجلّى كلّ واحد منهما بآلام في البطن، انتفاخ أو إسهال.
- متلازمة القولون العصبيّ.
- النَّخَر النُّبيبيّ الكلويّ (Renal tubular necrosis - نوع من الخلل في الكلية) الذي قد يتجلّى بإنتاج البول بكمّيّة أكثر أو أقلّ من المعتاد.
- تغيّر لون الجلد، حساسيّة لضوء الشمس.
- أنواع معيّنة من أورام الجلد.
- أنواع من ردود الفعل التحسّسيّة التي قد تتجلّى كشرى، طفح جلديّ، انتفاخ العينين، الفم أو الوجه، صعوبات في التنفّس أو حكّة (فرط الحساسيّة/الوذمة التحسّسيّة).

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10،000:
- ردّ فعل تحسّسيّ خطير قد يبدأ كطفح جلديّ في منطقة واحدة، ولكنه ينتشر مصحوبًا بفقدان شاسع للجلد في كلّ الجسم (متلازمة ستيڤينس - جونسون و/أو تقشّر الأنسجة المتموّتة البشرويّة التسمّميّ).
- متلازمة انحلال الورم (Tumor Lysis Syndrome) - مضاعفات استقلابيّة (في العمليّات الأيضيّة) قد تحدث خلال فترة علاج السرطان حتّى بدون علاج. تحدث هذه المضاعفات نتيجةً للموادّ الناتجة عن انحلال الخلايا السرطانيّة الميّتة، وقد تشمل: تغيّرات في التركيب الكيميائيّ في الدم؛ مستويات مرتفعة للبوتاسيوم، الفوسفور، حمض البول، ومستويات منخفضة للكالسيوم، تؤدّي إلى تغيّرات في وظائف الكليتين، نظم القلب (النبض)، إلى اختلاجات وإلى الموت في بعض الأحيان.

أعراض جانبيّة انتشارها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد انتشارها بعد):
- ألم فجائيّ أو معتدل لكنه يتفاقم في منطقة البطن العلويّة و/أو الظهر، يستمرّ لعدّة أيام، وقد يكون مصحوبًا بالغثيان، التقيّؤات، الحمّى والنبض السريع - قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب البنكرياس.
- أزيز عند التنفّس، ضيق التنفّس أو سعال جافّ. قد تنشأ هذه الأعراض نتيجةً لالتهاب نسيج الرئة.
- تصبّغ أصفر في الجلد، في الأنسجة المخاطيّة أو في العينين (يرقان)، براز شاحب اللون، بول غامق اللون، وخز في الجلد، طفح جلديّ، ألم أو انتفاخ في البطن - قد تكون هذه أعراضًا لتضرّر الكبد (خلل في الكبد).
- شوهدت حالات نادرة من انحلال العضل (آلام في العضلات، ضعف أو انتفاخ) قد تسبّب مشاكل في الكلية (انحلال الربيدات)، ونشأ بعضها عند وصف ليناليدوميد مع ستاتين (نوع من الأدوية لتخفيض الكوليسترول).
- حالة تؤثّر على الجلد تنشأ نتيجةً لتلوّث الأوعية الدمويّة الصغيرة، وتكون مصحوبة بالألم في المفاصل وبالحمّى (الالتهاب الوعائيّ الجلديّ الكاسر للكريات البيضاء).
- انحلال جدار المعدة أو الأمعاء. قد يؤدّي هذا الشيء إلى تلوّثات خطيرة. توجّه إلى طبيبك إذا شعرت بألم شديد في البطن، بالحمّى، الغثيان، التقيّؤات، تواجد الدم في البراز أو تغيّرات في عادات الأمعاء (التبرُّز).
- تلوّثات ڤيروسيّة، بما في ذلك الهرپس النطاقيّ (المعروف أيضًا باسم "شينچلس"، وهو مرض ڤيروسيّ يسبّب طفحًا جلديًّا مؤلمًا مع حويصلات) وتجدّد حدوث التهاب الكبد الڤيروسيّ من النوع B (الذي قد يسبّب اصفرار الجلد والعينين، بولًا باللون البنيّ الغامق، ألمًا في الجانب الأيمن من البطن، حمّى، غثيانًا).
- طفح جلديّ موسّع، حرارة جسم مرتفعة، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد، مشاكل في الجهاز الدمويّ (كثرة اليوزينيّات)، تضخّم العقد الليمفاويّة وتأثُّر أعضاء أخرى في الجسم (ردّ فعل على الدواء، مصحوب بكثرة اليوزينيّات وأعراض جهازيّة، ومعروف باسم DRESS أو متلازمة فرط الحساسيّة للدواء). توقّف عن استعمال ليناليدوميد تيڤاع إذا نشأت لديك هذه الأعراض. يجب عليك أن تبلغ طبيبك بشكل فوريّ أو تتوجّه لتلقّي المساعدة الطبّيّة (انظر البند "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء").
- رفض عضو مزروع (مثل القلب/الكلية).

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة.
يجب إرجاع جميع الكبسولات التي بقيت دون استعمال إلى الصيدليّة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
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 وما هو محتوى العبوّة:
ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ: كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أبيض وغطاء أخضر. العلامة 2.5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيڤاع 5 ملغ: كبسولة صلبة معتمة باللون الأبيض. العلامة 5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ: كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أبيض وغطاء عاجيّ اللون. العلامة 7.5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ: كبسولة صلبة معتمة ذات جسم عاجيّ اللون وغطاء أخضر. العلامة 10 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيڤاع 15 ملغ: كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. العلامة 15 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيڤاع 20 ملغ: كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أزرق وغطاء أخضر. العلامة 20 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيڤاع 25 ملغ: كبسولة صلبة معتمة باللون الأبيض. العلامة 25 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
تحتوي كلّ عبوّة من ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ، 5 ملغ، 7.5 ملغ، 15 ملغ، 20 ملغ و25 ملغ على 7 أو 21 كبسولة صلبة.
تحتوي كلّ عبوّة من ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ على 7، 21 أو 42 كبسولة صلبة.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.
اسم صاحب الامتياز وعنوانه:
أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا.
اسم المصنّع وعنوانه:
تيڤاع للصناعات الصيدلانيّة م.ض.، ص.ب. 3190، پيتاح تيكڤا.
تمّ تحرير النشرة في كانون الأوّل/ديسمبر 2020.
أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ:	161.79.35877
ليناليدوميد تيڤاع 5 ملغ:	161.80.35500
ليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ:	161.81.35501
ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ:	161.82.35502
ليناليدوميد تيڤاع 15 ملغ:	161.83.35503
ليناليدوميد تيڤاع 20 ملغ:	161.84.35504
ليناليدوميد تيڤاع 25 ملغ:	161.85.35505

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

Lenalid PIL MW0820

teva