

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) ١٩٨٦

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

ريقليميد ٢,٥ ملغ، ٥ ملغ، ٧,٥ ملغ، ١٠ ملغ، ١٥ ملغ، ٢٠ ملغ، ٢٥ ملغ كبسولات صلبة.

التركيب:

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على:

Lenalidomide 2.5 mg, 5 mg, 7.5mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg or 25 mg

ليناليدوميد ٢,٥ ملغ، ٥ ملغ، ٧,٥ ملغ، ١٠ ملغ، ١٥ ملغ، ٢٠ ملغ أو ٢٥ ملغ.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل ٦ من النشرة: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنه قد يضر بهم حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. لم يتم فحص سلامة وفعالية الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن ١٨.

### ١. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل ريقليميد لعلاج المرضى البالغين ذوي التعداد المنخفض لخلايا الدم الحمراء، وهي حالة تسمى متلازمة خلل التنسج النقوي Myelodysplastic Syndromes (MDS).

بإمكان ريقليميد رفع عدد خلايا الدم الحمراء التي يقوم الجسم بإنتاجها من خلال تقليل عدد الخلايا الغير عادية. من الممكن أن يؤدي العلاج إلى انخفاض في عدد وجبات الدم اللازمة. من المحتمل أن لا تكون هنالك حاجة إطلاقاً لإعطاء علاج من خلال إعطاء وجبات دم.

يُستخدم ريقليميد لمرضى ورم نقوي متعدّد والذين تمّ تشخيصهم لأول مرة حين لم يكن بإمكانهم الخضوع لعملية زرع للنخاع العظمي.

إذا كنت تبلغ ٧٥ سنة وما فوق، أو إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى بدرجة معتدلة حتى شديدة، يجب على الطبيب أن يفحص حالتك جيداً قبل البدء في العلاج.

لدى المرضى الذين تمّ تشخيصهم لأول مرة كمرضى ورم نقوي متعدّد هنالك إمكانيّتين للعلاج:

ريقليميد بالدمج مع دواء مضاد للالتهابات يدعى ديكساميثازون.

ريقليميد سوياً مع دواء كيميائي يدعى "ميفالان" وكذلك دواء يثبط جهاز المناعة يُدعى "برينديزون". عليك تناول الأدوية الأخرى سوياً مع ريقليميد في بداية العلاج، وتتابع العلاج بعد ذلك فقط مع ريقليميد.

ريقليميد بدمجه مع ديكساميثازون، مخصّص لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من ورم نقويّ متعدّد Multiple Myeloma، والذين تلقوا - في السابق - علاجاً واحداً، على الأقلّ.

يُستخدم ريقليميد لمعالجة المرضى المصابين بسرطان الغدد الليمفاوية للخلية العنائية: mantle cell lymphoma (MCL)، عندما يعاود المرض أو يتفاقم بعد علاجين سابقين، شمل أحدهما bortezomib.

ريقليميد ٧,٥ ملغ يُستخدم:

مع إدماج ديكساميثازون، لمعالجة المرضى البالغين المصابين بورم نقويّ متعدّد، الذين تلقوا - في السابق - علاجاً واحداً، على الأقلّ.

يُمنع استخدام ريقليميد لدى الأشخاص المصابين بابيضاض الدم الليمفاويّ المزمن (Chronic lymphocytic leukemia (CLL))، إلا إذا كانوا يشتركون في تجربة سريرية مراقبة.

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة أدوية تؤثر في عمل الجهاز المناعيّ.

### ٢. قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

النساء:

- لا تستعلمي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يشكّل ريقليميد خطراً على الجنين، ولذلك إذا كنت في سنّ الخصوبة لا يجوز استعمال الدواء دون اتخاذ وسيلتين يمكن الوثوق بهما لمنع الحمل (الرجاء انظري البند ٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").
- بعد الانتهاء من استعمال الدواء، يجب الانتظار ٤ أسابيع إضافية قبل محاولة الحمل.
- لا تُرضعي في أثناء استعمال الدواء، خلال الاستراحات بين جرعات الدواء وكذلك خلال ٤ أسابيع بعد التوقف عن تناول الدواء.

## الرجال:

- لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت لا تقدر أو لست مستعداً لاستعمال الكوندوم (العازل الذكري) في كل ممارسة علاقة جنسية مع امرأة في سنّ الخصوبة (الرجاء انظر البند ٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").
- لا تتبرّع بالمني في أثناء تناول الدواء، خلال الاستراحات بين جرعات الدواء ولمدة ٤ أسابيع بعد التوقف عن تناول الدواء. جميع المتعالجين:
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت معروفة لديك حساسية (أرجية) لـ Lenalidomide أو لأحد مركّبات الدواء الأخرى المذكورة أعلاه. أنظر الفصل ٦ من النشرة: "معلومات إضافية".
- لا يجوز التبرّع بالدم خلال العلاج بريقليميد، خلال الاستراحات بين جرعات الدواء، وكذلك لمدة ٤ أسابيع بعد وقف العلاج.

## تحذيرات خاصة بالنسبة إلى استعمال الدواء:

### قبل بدء العلاج بريقليميد أعلم الطبيب ما إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلية أو إذا كنت مريض غسيل كلّي.
- كان لديك مشاكل في الكبد.
- حدثت لك نوبة قلبية، سكتة دماغية، أو حدث لك - في السابق - تجلط للدم أو كنت مدخناً، تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو من كولسترول بمستويات عالية.
- عانيت - في السابق - من جُلطة دموية، أو إذا كنت تتناول أدوية من الممكن أن تزيد من خطر التعرّض لجُلطة دموية. تحدث الجُلطات الدموية في الأوردة والشرايين والريتين - في أحيان متقاربة أكثر - لدى الأشخاص المتعالجين بريقليميد. حتى إنّ الخطر يزيد لدى الأشخاص الذين يعانون من الورم النقويّ المتعدّد، الذين يتعالجون بإدماج الدوائين: ديكساميثازون وريقليميد. كما أنّ النوبات القلبية والسكتات الدماغية تحدث في أحيان متقاربة أكثر لدى الأشخاص المتعالجين بريقليميد وديكساميثازون. وبُغية التقليل من الخطر الزائد فعالية الأشخاص الذين يتعالجون بريقليميد سيتلقون أدوية لتميع الدم، أيضاً.
- توجد لديك كمية كبيرة من الأورام في جسمك، بما في ذلك نخاع العظم. هذا يمكن أن يؤدي إلى حالة تنفّك فيها هذه الأورام وتؤدي إلى إنتاج مستويات ليست عادية من الموادّ الكيماوية في الدم، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى الفشل الكلويّ (وهذا ما يسمى متلازمة انحلال/تنفّك الورم Tumour Lysis Syndrome).
- كنت تشعر بعلمة ما لحدوث التهاب، مثل: سعال أو ارتفاع درجة الحرارة.
- عانيت من الحساسية عند تناول ريقليميد، مثل: الطفح الجلديّ، الحكة، التورم، الدوخة، أو صعوبة في التنفس.
- كنت تعاني من عدم تقبّل سكريات معيّنة (يحتوي الدواء على لكتوز).
- إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسج النقويّ فأنت معرض للإصابة بمتلازمة متقدمة تسمى إبيضاض الدم النقوي الحاد (Acute myeloid leukemia (AML)). ليس معروفاً كيفية تأثير ريقليميد على تقدم حالتك حتى هذه المتلازمة. يجب على الطبيب المعالج إجراء فحوصات وفحص العلامات التي يمكن أن تتنبأ باحتمال تقدم حالتك حتى هذه المتلازمة AML، خلال فترة العلاج بريقليميد.

لم يتمّ فحص سلامة وفعالية الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ ١٨.

سوف يسجّل طبيبك في برنامج تديبر الأخطار/برنامج لمنع الحمل (RMP/PPP).

هدف البرنامج مساعدة الطبيب في إطلاعك على ما يخصّ المخاطر المرتبطة بالعلاج بريقليميد، والتأكد من أنّك مدرك لوسائل الحيلة والحذر التي يجب اتخاذها قبل، خلال، وبعد العلاج.

**النساء في سنّ الخصوبة:** عليك إجراء فحوصات حمل تحت إشراف طبيبك (قبل العلاج، وبعد ذلك كلّ شهر خلال العلاج، خلال استراحات العلاج،

و ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج) باستثناء الحالات التالية:

إذا أُجريت جراحة لاستئصال الرحم،

إذا أُجريت جراحة لاستئصال المبيضين،

إذا كان لديك توقف طبيعيّ للحيض لمدة ٢٤ شهرًا على التوالي،

أو في أيّ حالة أخرى يحددها الطبيب.

**\*غياب الحيض نتيجة لعلاج السرطان لا ينفي احتمال الحمل.**

يجب استعمال وسيلتين بالتزامن معاً، في كلّ مرّة لمنع الحمل، لمدة ٤ أسابيع قبل بدء العلاج، خلال العلاج، خلال استراحات العلاج، ولمدة ٤ أسابيع بعد وقف العلاج، إلا إذا كان الامتناع عن ممارسة الجنس هو الوسيلة المختارة.

سوف يقوم طبيبك بنصحك حول وسائل منع الحمل الملائمة.

**الرجال:** إذا كانت زوجتك في سنّ الخصوبة أو كانت حاملاً فعليك استعمال الكوندوم خلال العلاج بريقليميد، ولمدة ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى ولو أُجريت جراحة التعقيم (استئصال الأُسهر).

في حال أنّ الرجل حسّاس للاتكس أو بولي أورتان، على زوجته استعمال وسيلة واحدة ناجعة لمنع الحمل على الأقلّ. على الزوجة استعمال وسائل منع الحمل لمدة الـ ٤ أسابيع، على الأقلّ، السابقة لبداية الاتصال الجنسيّ مع المتعالج، خلال العلاج بريقليميد، وأيضاً حتى انتهاء ٤ أسابيع إضافية من وقف العلاج.

لا يجوز التبرّع بالمني خلال العلاج، خلال فترات التوقف بين جرعات الدواء، ولمدة ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج.

### جميع المتعاجين:

قبل وخلال العلاج بريقليמיד، يجب عليك إجراء فحوصات دم روتينية، وذلك لأن الدواء قد يؤدي إلى انخفاض في عدد خلايا الدم التي تساهم في مقاومة العدوى، والتي تساعد في سير عملية تخثر الدم (يُرجى أن تنظر البند ٣ "كيف تستعمل الدواء – فحوصات ومتابعة").

لا يجوز التبرع بالدم خلال العلاج بريقليמיד، خلال فترات التوقف بين جرعات الدواء، ولمدة ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج.

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية من مجموعة الإريثروپويتين (لعلاج فقر الدم) أو أدوية إضافية قد تؤدي إلى زيادة الخطورة بالتسبب بانسداد في الأوعية الدموية، مثل العلاج الهرموني البديل ووسائل منع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل).
- وارفارين – من المفضل إجراء رصد (متابعة) وثيق لمستويات وارفارين في الدم خلال علاج مدمج مع ديكساميثازون.
- ديجوكسين – من المفضل إجراء رصد (متابعة) وثيق لمستويات ديجوكسين في الدم خلال العلاج مع ريقليמיד.

### استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناوله مع أو بدون الطعام.

### الحمل والإرضاع:

لا تستعلمي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين لتحمل. من الممكن أن يشكل ريقليמיד خطراً على الجنين، ولذا إذا كنت في سن الخصوبة يُنصح استعمال الدواء من دون اتخاذ وسائل ناجعة لمنع الحمل. (يُرجى أن تنظري البند ٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

إذا حملت خلال العلاج بريقليמיד فعليك وقف العلاج وإعلام طبيبك، فوراً. بعد الانتهاء من استعمال الدواء يجب الانتظار ٤ أسابيع إضافية قبل محاولة الحمل. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بريقليמיד، خلال فترات التوقف بين جرعات الدواء، وأيضاً ٤ أسابيع بعد وقف العلاج بريقليמיד.

### القيادة واستعمال الماكينات:

قد يسبب استعمال هذا الدواء دوراناً، تعباً، نعاساً، أو تشوشاً في الرؤية، ولذا يلزم توخي الحذر في قيادة المركبة، في تشغيل آلات خطيرة، وفي أي فعالية تتطلب اليقظة.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

إذا كنت لا تتحمل اللكتوز أو سكريات أخرى، يجب أن تعلم طبيبك بذلك. يحتوي ريقليמיד على اللكتوز. إذا كنت تعلم بعدم احتمالك اللكتوز، أو إذا قيل لك إنك لا تتحمل سكريات ما، يجب أن تستشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

### ٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. إذا لم تكن متأكدًا فاستشر الطبيب أو الصيدلي

### كيفية الاستعمال:

لا يجوز فتح، مضغ، أو كسر الكبسولة الصلبة! يجب بلع الدواء بكامله مع ماء، مرة في اليوم. يجب تناول الدواء في الوقت نفسه تقريباً، كل يوم. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الجرعة:

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُنشئة، عادة، هي: المرضى الذين تم تشخيصهم لأول مرة مع ورم نقوي متعدد (Newly diagnosed multiple myeloma – NDMM): ٢٥ ملغ مرة في اليوم لمدة ٢١ يوماً. يُعطى هذا الدواء بدورات علاجية، كل دورة علاج تستمر مدة ٢٨ يوماً. Multiple Myeloma (MM): ٢٥ ملغ مرة في اليوم لمدة ٢١ يوماً. يُعطى الدواء في دورات علاج، حيث تستمر كل دورة علاج ٢٨ يوماً.

Myelodysplastic Syndromes (MDS): ١٠ ملغ مرة في اليوم. Mantle cell lymphoma (MCL): ٢٥ ملغ مرة في اليوم لمدة ٢١ يوماً. يُعطى الدواء في دورات علاج، حيث تستمر كل دورة علاج ٢٨ يوماً.

يُنصح بتجاوز الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تحديد الطبيب المعالج. من المهم ألا تفترق عن أي جرعة.

### الفحوصات والمتابعة:

قبل وخلال العلاج بريقليמיד، يجب عليك إجراء فحوصات دم روتينية، وذلك لأن الدواء قد يؤدي إلى انخفاض في عدد خلايا الدم التي تساهم في مقاومة العدوى والتي تساعد في سير عملية تخثر الدم. سوف يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم دورية:

- في حال كنت تعاني من del 5q Myelodysplastic Syndromes (MDS) – فحص أسبوعي خلال ٨ الأسابيع الأولى للعلاج، وفحص شهري خلال كل الفترة اللاحقة وحتى نهاية العلاج.

- في حال كنت تعاني من Multiple Myeloma – فحص واحد لأسبوعين لمدة الـ ١٢ أسبوعًا الأولى، وفحص شهريّ خلال كلّ الفترة اللاحقة وحتى انتهاء العلاج.
- إذا كنت تعاني (Mantle cell lymphoma (MCL) – فحص دم أسبوعيّ خلال دورة علاجية أولى (٢٨ يومًا)، فحص واحد كلّ أسبوعين خلال دورات علاج ٢ – ٤، وفحص شهريّ خلال الفترة كلّها، حتى نهاية العلاج.

قد يغيّر لك طبيبك جرعة ريفليميد، أو قد يوقف العلاج، وذلك وفقًا لنتائج فحوصات دمك وحالتك العامّة.

- النساء في سنّ الخصوبة: عليك إجراء فحوصات حمل تحت إشراف طبيبك (قبل العلاج، وبعد ذلك كلّ شهر خلال العلاج، خلال استراحات العلاج، و٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج). يُرجى أن تنظري البند ٢ "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء".
- إذا تمّ تشخيصك للمرة الأولى كمرضى بورم نقويّ متعدد، بإمكان الطبيب تقييم العلاج الأنسب لك استنادًا إلى جيلك أو علامات أخرى من المحتمل أن تكون تعاني منها حاليًا.

#### إذا تناولت – عن طريق الخطأ – جرعة أعلى يجب عليك:

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمية 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، ومرّ أقلّ من ١٢ ساعة: يجب تناول الكبسولة الصّلبة فورًا.  
إذا مرّ أكثر من ١٢ ساعة: يُمنع تناول الكبسولة الصّلبة. يجب تناول الكبسولة الصّلبة في الوقت الاعتياديّ في يوم الغد.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن تناول الدواء بدون أن تكون قد استشرت الطبيب.

#### كيف في إمكانك أن تساعد في نجاح العلاج؟

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

#### ٤. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ريفليميد أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

#### خطر زائد للتعرض للوفاة لدى الأشخاص المصابين بابيضاض الدم الليمفاويّ المزمن ((Chronic lymphocytic leukemia (CLL)).

الأشخاص المصابون بـ CLL ويتعالجون بريفليميد، معرضون لخطر أكبر للوفاة من أولئك المتعالجين بالمستحضر كلورامبوسيل (chlorambucil). من الممكن أن يؤدّي ريفليميد إلى مشاكل قلبية خطيرة قد تؤدّي إلى الوفاة، بما في ذلك الرجفان الأذيني، النوبة القلبية، أو قصور عمل القلب. لا تتناول ريفليميد إذا كنت تعاني من CLL، إلا إذا كنت تشارك في تجربة سريرية مرافقة.

#### الأعراض الجانبية الخطرة التي يمكن أن تظهر عند أكثر من ١ من بين ١٠ متعالجين

قد يخفض ريفليميد عدد خلايا الدم البيضاء التي تقاوم العدوى، وأيضًا خلايا الدم التي تساهم في تخثر الدم (صفائح الدم)، ما قد يؤدّي إلى نزيف، مثل النزيف من الأنف والكدمات. قد يؤدّي ريفليميد، أيضًا، إلى خثرات دم في الأوردة (انسداد/خثار)، في الشرايين أو الرئتين، من الممكن أن تؤدّي إلى جُلطة دموية رئوية، نوبة قلبية، أو سكتة دماغية.

لذا، واجب عليك إبلاغ طبيبك بشكل فوريّ، أو التوجّه للحصول على مساعدة طبية، في حال أنّ لديك:

- علامات أو أعراضًا لجُلطة دموية في الرئتين، في الذراع، أو في الرجل، يمكن أن تشمل: ضيق التنفس، أو جاعًا في الصدر، انتفاخًا في الذراع أو في الرجل.
- علامات أو أعراضًا لنوبة قلبية، يمكن أن تشمل: ألمًا في الصدر يمكن أن ينتشر إلى الذراعين، العنق، الفك، الظهر أو منطقة المعدة (البطن)؛ العرق، ضيق التنفس، الغثيان والتقيؤ.
- علامات أو أعراضًا لسكتة دماغية، يمكن أن تشمل: انعدام الإحساس أو الضعف الفجائيين، وخصوصًا في أحد أقسام الجسم، وجع الرأس الحادّ أو الارتباك، مشاكل في النظر، في الكلام أو في التوازن.
- سخونة، قشعريرة، آلام حلق، سعال، تفرّحات في الفم، أو أيّ علامة أخرى للعدوى، وهذا يشمل عدوى في جهاز الدم (تعفن الدم – sepsis).
- نزيف أو كدمة بدون وجود إصابة.

أعراض جانبية خطيرة إضافية:

**خطر تطوير أورام سرطانية جديدة.** الأشخاص المصابون بالمابيلوما المتعددة والذين يتعالجون بملفالان (melphalan) – نوع من العلاج الكيماوي، وقد خضعوا لعملية زرع خلايا جذعية، وبالإضافة إلى ذلك يتعالجون بريفليميد، أكثر عرضة لخطر تطوير أنواع سرطان جديدة، بما في ذلك أنواع سرطان دم معيّن (acute myelogenous leukemia – AML) ونوع من سرطان الغدد الليمفاوية الذي يدعى سرطان الغدد الليمفاوية على اسم هوجكين (Hodgkin lymphoma).  
تحدثوا مع الطاقم الطبيّ المعالج بالنسبة إلى احتمالاتكم لتطوير أنواع سرطان جديدة، إذا كنتم تتعالجون بريفليميد. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات لأنواع سرطان جديدة خلال علاجكم بريفليميد.

**مشاكل خطيرة في الكبد، بما في ذلك الفشل الكبديّ والوفاة.** يجب، فوراً، إعلام الطاقم الطبيّ المعالج في حال أنّك طوّرت واحداً أو أكثر من الأعراض الجانبية الكبدية التالية:

- اصفرار البشرة أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين (الصُّلبَة)).
  - بول بنيّ أو داكن (بلون الشاي).
  - أوجاع في القسم العلويّ الأيمن من منطقة البطن.
  - حالات نزيف أو كدمات تحدث بسهولة زائدة.
  - شعور بالتعب الشديد.
- سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم لفحص وظائف الكبد لديك خلال العلاج بريفليميد.

**حساسية خطيرة في الجلد.** الحساسية الخطيرة في الجلد من الممكن أن تحدث في أثناء تناول ريفليميد، ومن الممكن أن تؤديّ حتى إلى الوفاة. يجب تليغ الطبيب، فوراً، إذا لاحظت حساسية في الجلد خلال العلاج بريفليميد.

**متلازمة تحلل الورم (Tumour Lysis Syndrome).** متلازمة تحلل الورم تكون ناتجة عن التحلل السريع لخلايا الورم. قد تؤديّ هذه المتلازمة إلى فشل كليويّ وإلى الحاجة إلى الغسيل الكلوي، نبض قلب غير عاديّ، تشنجات، وأحياناً إلى الوفاة. قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم لفحص ما إذا كانت المتلازمة موجودة لديك.

**تفاقم حالة ورمك (Tumor flare reaction).** أخبر طبيبك إذا ما كنت تلاحظ واحداً أو أكثر من الأعراض التالية، خلال العلاج بريفليميد: انتفاخ طفيف للغدد الليمفاوية، ارتفاع طفيف في حرارة الجسم، الألم، أو الطفح.

**أعراض جانبية إضافية مذكورة أدناه:**

من المهمّ الإشارة إلى أنّ عدداً قليلاً من مرضى الورم النقيّ المتعدّد، يمكن أن يتطوّر لديهم أنواع إضافية من السرطان، ومن المحتمل أن ينشأ هذا الخطر عند استعمال ريفليميد. لذلك يقوم طبيبك بتقييم حذر للمنافع مقابل المخاطر، عند حصولك على وصفة طبية للعلاج بريفليميد.

أعراض جانبية شائعة جداً يمكن أن تظهر عند أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تقاوم العدوى)، في عدد صفيحات الدم (الخلايا التي تساهم في تخثر الدم). الانخفاض في عدد الصفيحات قد يسبّب نزيف الدم) وفي عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الذي يسبب التعب والوهن).
- إمساك، إسهال، غثيان، طفح جلديّ، تقيؤات، تشنجات في العضلات، آلام في العضلات، آلام في الأطراف، آلام الظهر، تعب، تورم عامّ يشمل تورم الأطراف.
- سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل السخونة، آلام العضلات، الصداع، والقشعريرة.
- فقدان الشعور، شعور بالوخز أو سفع في الجلد، آلام في اليدين أو في الأقدام، دوام، ارتجاف، اضطراب في حاسة الذوق.
- آلام في الصدر تمتد للذراعين، للعنق، للفق، للظهر أو للبطن، تعرق وضيق في التنفس، حالات غثيان أو تقيؤ التي ممكن أن تكون أعراضاً لنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب).
- تراجع الشهية، مستويات منخفضة للبوليتاسيوم في الدم.
- آلام في الرجل (قد تكون أعراضاً لانسداد/خثار)، آلام في الصدر أو ضيق التنفس (قد تكون أعراضاً لخثرات دم في الرئتين – الحالة التي تسمى "الانصمام الرئويّ" – [Pulmonary embolism]).
- تلوّث في الرئتين وجهاز التنفس العلويّ، ضيق التنفس، نزيف من الأنف.
- رؤية ضبابية.
- صداع.
- تعنيم عدسة العين (الزرق).
- مشاكل في الكلى.
- تغييرات في قيم البروتين في الدم التي ممكن أن تسبب إلى تورم الشرايين (التهاب الأوعية الدموية - vasculitis).
- ارتفاع في مستوى السكر في الدم (سكري).
- جفاف في الجلد.
- آلام في البطن.
- تغييرات في المزاج، صعوبات في النوم.

أعراض جانبية شائعة يمكن أن تظهر عند حتى 1 من بين 10 متعالجين:

- صعوبة في التنفس.
- تلوّث من أيّ نوع كان.

- نزيف من اللثة، المعدة، أو الأمعاء، كدمة.
- ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم. نبضات قلب (خفقان) بطيئة، سريعة، أو غير منتظمة.
- تصبغ مفرط للجلد، نمو شعر متزايد.
- طفح جلدي، جلد متشقق، متقشر، احمرار، تراجع حاسة اللمس.
- شرى، حكة، بشرة جافة، تصبب عرق متزايد، تصبب عرق ليلي، جفاف.
- ألم والتهاب الأغشية المخاطية في الأنف، الفم، أو المعدة، جفاف في الفم، صعوبة في البلع، سعال، بحة في الصوت.
- آلام بطن.
- إنتاج بول بكميات أكبر أو أقل من الاعتيادي (قد يكون علامة على قصور كليوي)، دم في البول، آلام في أثناء التبول.
- ضيق التنفس، خصوصاً في وضعية الاستلقاء (قد يكون علامة على قصور قلبي/فشل القلب).
- صعوبة الوصول إلى الانتصاب.
- سكتة دماغية، إغماء.
- وهن عضلات.
- تورم في المفاصل أو ألم المفاصل.
- تغيرات في مستويات هرمون الغدة الدرقية في الدم، مستويات منخفضة للكالسيوم، للفوسفات، أو الماغنسيوم في الدم.
- اكتئاب، هلوسة، تقلبات في المزاج.
- الساد (مرض عيون الذي ينجلي بتعكر عدسة العين).
- الصمم.
- نتائج شاذة/غير سليمة في فحص وظائف الكبد.
- اختلال التوازن، صعوبة في الحركة.
- رنين/صفير في الأذنين (طنين).

أعراض جانبية غير شائعة يمكن أن تظهر عند حتى ١ من بين ١٠٠ متعالج:

- ارتباك وتراجع في الإدراك.
- نزيف داخل الجمجمة.
- مشاكل في الدورة الدموية.
- فقدان البصر.
- فقدان الشهوة/الرغبة الجنسية (الغريزة الجنسية).
- التبول بكمية كبيرة، مصحوب بالآلام العظام والوهن، التي قد تكون علامات للقصور الكليوي (متلازمة فانكوني (Fanconi syndrome)).
- التهابات الأمعاء الغليظة (التهاب القولون و Caecitis)، حيث قد يظهر كل منهما بالآلام بطن، انتفاخ، أو إسهال.
- متلازمة القولون المتهيج.
- النخر الأنبوبي الكليوي (Renal tubular necrosis – نوع من الخلل في الكلية) الذي قد يظهر بإنتاج البول بكمية أكبر أو أقل من الاعتيادي.
- تغير في لون الجلد، حساسية لضوء الشمس.
- أنواع معينة من أورام الجلد.
- أنواع من التفاعل الأرجي التي تظهر بالشرى، بالطفح الجلدي، بالتورم في العينين، في الفم، أو في الوجه، بالصعوبة في التنفس، أو بالحكة (حساسية زائدة / وذمة وعائية).
- كسور في العظام، التهاب المفاصل (arthritis)، مستويات سكر منخفضة في الدم.

أعراض جانبية نادرة يمكن أن تظهر عند حتى ١ من بين ١٠٠٠ متعالج:

- تفاعل أرجي وخيم قد يبدأ كطفح جلدي في منطقة واحدة، لكنه يمتد ويسبب فقداناً واسعاً للجلد (متلازمة ستيفينس جونسون و/أو انحلال البشرة السمي).
- متلازمة إذابة/انحلال الورم (Tumour Lysis Syndrome) – مضاعفات أيضية (بتبادل المواد) قد تحدث خلال علاج السرطان، وأحياناً حتى بدون أي علاج. تحدث هذه المضاعفات بسبب نواتج انحلال خلايا السرطان الميتة، وقد تشمل: تغيرات في التركيب الكيماوي للدم؛ مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، من الفوسفات، حمض البول (اليوريك)، ومستويات منخفضة من الكالسيوم، تؤدي إلى تغيرات في وظائف الكلى، نظم القلب (النبض)، اختلاجات (صرع)، وأحياناً إلى الموت.

حالات غير معروفة: حالات من الأعراض الجانبية التي لا يمكن تقييمها من البيانات المتوفرة:

- ألم مفاجئ أو ألم معتدل لكن متفاقم في البطن العلوي و/أو في الظهر، حيث يستمر بضعة أيام، وقد يكون مصحوباً بالغثيان، التقيؤات، السخونة، والنبض السريع – قد تشير هذه العلامات إلى التهاب في البنكرياس.
- الصفير في أثناء التنفس، ضيق التنفس، أو سعال جاف، قد تكون علامات تحدث نتيجة التهاب في نسيج الرئة.
- تصبغ الجلد باللون الأصفر، في الأنسجة المخاطية، أو في العين (الصفرة)، غائط شاحب اللون، بول داكن اللون، تقرصات جلدية، طفح جلدي، ألم أو انتفاخ في البطن – قد تكون هذه الأعراض مؤشراً على إصابة في الكبد (خلل في الكبد).

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط “التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي” الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية. إضافة إلى ذلك، الرجاء الاتصال بصاحب التسجيل عبر عنوان البريد الإلكتروني: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## ٥. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لدى مريض آخر – قد يكون مضرًا. لا تعطِ هذا الدواء لأقاربك، لجيرانك، أو لمعارفك.
- شروط الخزن:  
يُمنع الخزن بدرجة حرارة فوق 25°C.  
حتى مع العمل بشروط الرزم/الخنن الموصى بها، تُحفظ الأدوية لمدة محدودة، فقط. يُرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر! في أيّ حال من الشك، عليك أن تستشير الصيدليّ الذي باعك الدواء.  
لا يجوز خزن أدوية مختلفة في العبوة نفسها.  
يجب إرجاع جميع أقراص ريفليميد التي لم تستخدم للصيدليّ أو الطبيب.

## ٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

### لكتوز:

- ريفليميد ٢,٥ ملغ – Lactose Anhydrous 73.5 mg
- ريفليميد ٥ ملغ – Lactose Anhydrous 147 mg
- ريفليميد ٧,٥ ملغ – Lactose Anhydrous 144.5 mg
- ريفليميد ١٠ ملغ – Lactose Anhydrous 294 mg
- ريفليميد ١٥ ملغ – Lactose Anhydrous 289 mg
- ريفليميد ٢٠ ملغ – Lactose Anhydrous 244.5 mg
- ريفليميد ٢٥ ملغ – Lactose Anhydrous 200 mg

### مواد غير فعّالة:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Gelatin, Titanium Dioxide, Indigo Carmine (Revlimid 10 mg, 15 mg and 20 mg), Yellow Iron Oxide (Revlimid 10 mg and 20 mg), Black Ink.

- صاحب التسجيل: نينوفارم سيانتييفيك م.ض.، شارع هشيلاواح ٦، ص.ب. ٧٠٦٣، بيتكفا ٤٩١٧٠٠١.

### رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

- ريفليميد ٢,٥ ملغ: ١٥١-٢٤-٣٣٨٩٤
- ريفليميد ٥ ملغ: ١٤٠-٤٥-٣١٦٦٠
- ريفليميد ٧,٥ ملغ: ١٥١-٢٥-٣٣٨٩٦
- ريفليميد ١٠ ملغ: ١٤٠-٤٦-٣١٦٦١
- ريفليميد ١٥ ملغ: ١٤٠-٤٧-٣١٦٦٢
- ريفليميد ٢٠ ملغ: ١٥١-٢٦-٣٣٩٦٥
- ريفليميد ٢٥ ملغ: ١٤٠-٤٨-٣١٦٦٣

### أسماء المنتجين وعناوينهم:

سلجين إنترناشيونال سارل، بودري، سويسرا لصالح سلجين يوروب ليميتد، ستوكلي پارك، أوكسبريدج، بريطانيا أو لصالح سلجين كورپوريشين، ساميت نيو جيرسي، الولايات المتحدة.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: آب ٢٠١٥.

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

