



ليناليدوميد أس بي سي

LENALIDOMIDE SPC® (Lenalidomide)

كتيب

المريض

الصفحة	المحتويات
٤	المتطلبات اللازمة للنساء القادرات على الحمل
٦	المتطلبات اللازمة للنساء غير القادرات على الحمل
٧	المتطلبات اللازمة للمرضى الذكور
٧	تحذيرات واحتياطات استثنائية
٨	الأعراض الجانبية المحتملة لعلاج ليناليدوميد اس بي سي
٩	كيف يجب ان تأخذ علاج ليناليدوميد أي بي سي
٩	هل ترغب في الحصول على المزيد من المعلومات ؟



المتطلبات اللازمة للنساء القادرات على الإنجاب



المقدمة

ليناليدوميدي اس بي سي (الاسم التجاري - ليناليدوميدي- دواء مشتق من دواء الثاليدوميدي) الثاليدوميدي يسبب عيوباً خلقية حادة تهدد الحياة.

ففي حال تناول ليناليدوميدي اس بي سي خلال فترة الحمل ، قد يولد ذلك عيوباً خلقية للجنين أو وفاته. يجب أخذ ليناليدوميدي اس بي سي حسب توصيات الطبيب لتفادي الأعراض الجانبية للعلاج

على المريض التوقيع على إستمارة المباشرة لعلاج الليناليدوميدي و الإمتثال التام لكامل الشروط

من بينهن:

- نساء دون الخمسين من عمرهن
- نساء لم يبلغن بعد سن اليأس بشكل طبيعي لمدة عام على الأقل
- نساء لم يخضعن لعملية استئصال الرحم

ملاحظة مهمة : إحرصى على إستخدام وسيلتين فعالة لمنع الحمل

- خلال الأسابيع الأربعة قبل بدء ليناليدوميدي اس بي سي
- خلال تناول ليناليدوميدي اس بي سي
- خلال أي انقطاع في علاج ليناليدوميدي اس بي سي
- خلال الأسابيع الأولى الأربعة بعد الانتهاء من العلاج بواسطة ليناليدوميدي اس بي سي

قبل البدء بالعلاج:

1. عليك التوقيع على « استمارة المباشرة بالعلاج بواسطة ليناليدوميدي اس بي سي » والموافقة على تفادي الحمل عند تناول ليناليدوميدي اس بي سي وإتباع كافة الشروط .
2. كما عليك استخدام في الوقت نفسه ، وسيلتين موثوقتين لمنع الحمل ، وذلك لمدة اربع أسابيع قبل البدء بالعلاج بواسطة ليناليدوميدي اس بي سي. أدناه أمثلة عن وسائل منع الحمل:

• وسائل منع الحمل عالية الفعالية:

- « اللولب الرحمي (IUD)
- « الهرمونات
- « ربط قنوات الفالوب
- « قطع قناة المني عند الشريك

• وسائل منع الحمل الفعالة:

- « الواقي الذكري
- « الحاجز المهبلي
- « غطاء عنق الرحم

تذكير



قد يسبب ليناليدوميدي اس بي سي عيوباً خلقية أو حالات وفاة لدى الجنين

ملاحظة:



في حال تفويت دورة شهرية أو أي اضطراب في دم الطمث أو في حال الحمل أو العلاقة الجنسية من دون استخدام وسيلة منع حمل فعالة:

- يجب إبلاغ المعالج
- يجب الانتظام على برنامج منع الحمل



المتطلبات الازمة للنساء غير القادرات على الإنجاب

من بينهن:

- النساء في سن الخمسين وما فوق واللواتي غابت عنهن الدورة الشهرية بشكل طبيعي لمدة عامين أو أكثر
- إنقطاع الطمث إثر علاج ضد السرطان لا يستبعد منع الحمل
- النساء اللواتي يعانين فشلا مبيضيا مبكرا يؤكد عليه طبيب نسائي
- النساء اللواتي خضعن لعملية استئصال الرحم أو المبيضين وقتاتي الفالوب
- النساء من نمط جيني XY , ومتلازمة تيرنر Turner syndrome , وإنعدام وجود الرحم

قبل البدء بالعلاج:

- عليك التوقيع على « استمارة المباشرة بالعلاج بواسطة ليناليدوميدي اس بي سي » مع الإشارة الى انك غير حامل وغير قادرة على الانجاب وضمن اتباع الشروط كافة
- عليك الموافقة على عدم التبرع بالدم
- عليك الموافقة على عدم مشاركة ليناليدوميدي اس بي سي ابدا مع الاخرين
- عليك الموافقة على إعادة حبوب ليناليدوميدي اس بي سي غير المستخدمة الى الصيدلي

خلال العلاج و بين دورات العلاج :

- يجب عدم التبرع بالدم
- يجب عدم مشاركة ليناليدوميدي اس بي سي مع الاخرين

- عليك الخضوع لاختبار الحمل تحت اشراف طبي عند استشارة الطبيب , عندما يوصف ليناليدوميدي اس بي سي لك و في خلال الأيام الثلاثة ما قبل زيارة الطبيب حينما تستخدمين وسيلة منع حمل فعالة لاربعة أسابيع على الأقل. يجب ان يؤكد الفحص الطبي أنك غير حامل عندما تبدأين العلاج بواسطة ليناليدوميدي اس بي سي.
- عليك الموافقة على عدم الرضاعة أو التبرع بالدم.
- عليك الموافقة على عدم مشاركة حبوب ليناليدوميدي اس بي سي أبدا مع اخرين.
- عليك الموافقة على إعادة حبوب ليناليدوميدي اس بي سي غير المستخدمة إلى الصيدلي.

في خلال العلاج وفترات إيقاف الجرعات الجرعات:

- عليك الاستمرار في استخدام في الوقت نفسه, وسيلتين موثقتين لمنع الحمل خلال العلاج وعند مقاطعة ليناليدوميدي اس بي سي.
- عليك الانتظام على اختبارات الحمل تحت اشراف طبي كل أربعة أسابيع خلال العلاج.
- عليك عدم الرضاعة أو التبرع بالدم.
- يجب عدم مشاركة حبوب ليناليدوميدي اس بي سي أبدا مع آخرين.

ملاحظة:



في حال تفويت دورة شهرية أو أي اضطراب في دم الطمث أو في حال الحمل أو العلاقة الجنسية من دون استخدام وسيلة منع حمل فعالة:

- يجب إيقاف ليناليدوميدي اس بي سي على الفور
- يجب تبليغ طبيبك
- يجب الخضوع لاختبار الحمل

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

- عليك الاستمرار في استخدام في الوقت نفسه وسيلتين موثقتين لمنع الحمل .
- عليك عدم الرضاعة أو التبرع بالدم
- يجب عدم مشاركة حبوب ليناليدوميدي اس بي سي ابدا مع اخرين
- يجب إعادة حبوب ليناليدوميدي اس بي سي الغير المستخدمة الى الصيدلي
- عليك الخضوع لإختبار الحمل تحت اشراف طبي لمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

- عليك عدم التبرع بالدم
- يجب إعادة ليناليدوميدي أس بي سي غير المستخدم الى الصيدلي

المتطلبات اللازمة للمرضى الذكور

قبل البدء بالعلاج:

عليك ان تعرف ان دواء الليناليدوميدي أس بي سي يمر في السائل المنوي , عليك التوقيع على «استمارة المباشرة بالعلاج بواسطة ليناليدوميدي أس بي سي» والموافقة على استخدام واق ذكري كل مرة تقيم علاقة جنسية مع امرأة حامل أو قادرة على الانجاب (وحتى لو كنت قد خضعت لعملية قطع قناة المنى) و عليك اتباع الشروط, بما في ذلك:

- الموافقة على عدم التبرع بالدم
- الموافقة على عدم مشاركة حبوب ليناليدوميدي أس بي سي ابدا مع الاخرين
- الموافقة على إعادة حبوب ليناليدوميدي أس بي سي غير المستخدمة الى الصيدلي

في خلال العلاج ومقاطعة الجرعات:

- عليك استخدام واق ذكري عند إقامة علاقة جنسية مع امرأة حامل أو قادرة على الانجاب
- عليك اطلاع طبيبك في حال أقمت علاقة جنسية مع امرأة من دون استخدام واق ذكري او في حال تظن لأي سبب كان أن زوجتك قد تكون حاملا
- عليك عدم التبرع بالدم
- يجب عدم مشاركة حبوب ليناليدوميدي أس بي سي ابدا مع الاخرين

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

- عليك استخدام واق ذكري عند إقامة علاقة جنسية مع امرأة حامل أو قادرة على الانجاب
- عليك اطلاع طبيبك في حال اقامة علاقة جنسية مع امرأة من دون استخدام واق ذكري او في حال تظن لأي سبب كان أن زوجتك قد تكون حاملا
- عليك عدم التبرع بالدم
- يجب عدم مشاركة حبوب ليناليدوميدي أس بي سي أبداً مع الاخرين

تحذيرات واحتياطات استثنائية



إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (نقص العدلات) وإنخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفيحات)

يسبب علاج ليناليدوميدي أس بي سي إنخفاضا في عدد خلايا الدم البيضاء وإنخفاضا في عدد الصفائح الدموية لدى معظم المرضى. فقد تحتاج الى نقل الدم او تناول بعض الادوية اذا إنخفض معدل الدم عندك . اذا كنت تعالج من متلازمة خلل التنسج النقوي يجب ان تجري فحصا للدم أسبوعيا خلال الأسابيع الثمانية الأولى من علاج ليناليدوميدي أس بي سي وبعد ذلك يجب ان تجري الفحص اقله مره كل شهر. اما اذا كنت تتعالج من الورم النخاعي المتعدد فيجب ان تجري فحصا للدم كل أسبوعين خلال الاسابيع الثانية عشر الأولى وبعد ذلك. يجب ان تجري الفحص اقله مره كل شهر .

زيادة خطورة التعرض لجلطات الدم في الاوردة والريتين

يجب ان تتصل بطبيبك او ان تقوم بطلب المساعدة الطبية فورا اذا شعرت بأي من الأعراض الجانبية التالية :

- ضيق التنفس
- ألم في الصدر
- تورم في الذراع او الساق

الأعراض الجانبية المحتملة لعلاج ليناليدوميدي أس بي سي

قد يحدث خلال العلاج ب ليناليدوميدي أس بي سي بعض الأعراض الجانبية خطيرة

يمكن ان تحدث ردود فعل على الجلد خطيرة نتيجة استخدام علاج ليناليدوميدي أس بي سي وقد تؤدي الى الوفاة. فيجب ان تتصل مقدم الرعاية الصحيه (الطبيب المعالج - الصيدلاني أو الشركة المصنعة) على الفور اذا حدثت لك أي آثار جانبية في خلال فترة خضوعك لعلاج ليناليدوميدي أس بي سي متلازمة انحلال الورم للمضاعفات الأيضية التي يمكن ان تحدث أثناء علاج مرض السرطان. وأحيانا تشمل مايلي:

تغيرات في كيمياء الدم, ارتفاع نسبة البوتاسيوم والفوسفور وحمض اليوريك, وإنخفاض معدل الكالسيوم, مما يؤدي بالتالي الى تغيرات في وظائف الكلى, ونبضات القلب, وحدوث نوبات وقد يسبب ذلك الوفاة في بعض الأحيان .

الاثار الجانبية الشائعة لعلاج ليناليدوميدي أس بي سي هي:

- الاسهال
- الحكة
- الطفح الجلدي
- التعب

وهذه ليست كافة الاثار الجانبية المحتملة لعلاج ليناليدوميدي أس بي سي يجب ان تخبر طبيبك عن أي اثار جانبية تزعجك او لا تزول مع الوقت.

كيف يجب ان تأخذ ليناليدوميد اس بي سي ؟

يجب ان تأخذ ليناليدوميد اس بي سي تماما كما وصف لك ويجب ان تتبع كافة تعليمات البرنامج.

يجب ابتلاع أقراص ليناليدوميد اس بي سي كاملة مع كوب ماء. لا تكسر الأقراص او تمضغها او تفتحها .

فاذا لمست قرصا مكسورا من ليناليدوميد اس بي سي او لمست الدواء من الداخل اغسل المنطقة في جسمك التي لمست الدواء بالصابون والماء .

اذا نسيت جرعة من ليناليدوميد اس بي سي وقد مر اقل من اثنتي عشر ساعة على الموعد المنتظم، بإمكانك تناولها حالما تذكرت.

اما اذا كان قد مر اكثر من اثنتي عشرة ساعة، فتجاوز الجرعة المنسية، لا تأخذ جرعتين في الوقت نفسه ، اذا اخذت الكثير من ليناليدوميد اس بي سي او جرعة زائدة منه، اتصل على الفور بطبيبك او بمركز مراقبة السموم .

هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات ؟

لمزيد من المعلومات يرجى التواصل مع شركة ادوية سدير للأدوية او الهيئة العامة للغذاء والدواء :

شركة ادوية سدير لأدوية

Tell: **+966 11 466 8193** Ext. **107**
Fax: **+966 11 466 8195**
Mailing: **P.O. Box 19047 Riyadh, Saudi Arabia**
Email: **s.althobaiti@sudairpharma.com**

الهيئة العامة للغذاء والدواء

E-mail: **npc.drug@sfd.a.gov.sa**
https: **//ade.sfd.a.gov.sa**
Toll free phone: **800 249 0000**
Fax: **+966 11 205 7662**