

ليناميد (ليناليدومايد) ٥ ملجرام ، ١٠ ملجرام ، ٢٥ ملجرام كبسولات
كتيب المريض
معلومات مهمة لتقليل المخاطر للمرضى

تمت مراجعة و اعتماد هذا الكتيب على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

ليناليدوميد هو علاج مشتق من دواء الثاليدوميد يسبب عيوباً خلقية حادة تهدد الحياة. في حال تناول ليناليدومايد خلال فترة الحمل , قد يولد ذلك عيوباً خلقية للجنين أو قد يؤدي للوفاة لا سمح الله. يجب أخذ ليناليدوميد حسب توصيات الطبيب لتفادي الأعراض الجانبية للعلاج. البرنامج مصمم لمن وصف ليناليدومايد وتناوله بالشكل الموصى به.

من المهم أن تتذكر:
قد يسبب ليناليدوميد عيوباً خلقية أو حالات وفاة لدى الجنين.

- المتطلبات اللازمة للنساء القادرات على الإنجاب
- النساء الأصغر من ٥٠ سنة
- النساء اللواتي لم يبلغن سن اليأس بشكل طبيعي لمدة عامين على الأقل
- النساء اللواتي لم يخضعن لاستئصال الرحم

ملاحظة مهمة : إحرصى على إستخدام وسيلتنى فعالة لمنع الحمل خلال الأسابيع الأربعة قبل بدء علاج ليناليدوميد:

- أثناء تناول ليناليدوميد
- أثناء أي انقطاع في علاج ليناليدوميد
- خلال فترة الأربعة أسابيع التالية لانتهاء علاج ليناليدوميد

قبل البدء في العلاج:

يجب عليك التوقيع على "استمارة المباشرة بعلاج بواسطة الليناليدوميد" ، والموافقة على عدم الحمل أثناء تناول ليناليدوميد واتباع جميع المتطلبات داخل البرنامج.
يجب عليك استخدام طريقتين موثقتين لمنع الحمل في نفس الوقت قبل أربعة أسابيع من بدء علاج ليناليدوميد. أدناه أمثلة على وسائل منع الحمل موثوقة:

وسائل منع الحمل عالية الفعالية:

- اللولب الرحمي (IUD)
- ربط قنوات فالوب
- قطع قناة المنى عن الشريك

وسائل منع الحمل الفعالة:

- الواقي الذكري
- الحاجز المهبلي
- غطاء عنق الرحم

عليك الخضوع لاختبار الحمل تحت إشراف طبي عند استشارة الطبيب. عندما يوصف ليناليدوميد لك أو خلال الأيام الثلاثة ما قبل زيارة الطبيب حينما تستخدمين وسيلة منع حمل فعالة لأربعة أسابيع على الأقل . يجب أن يؤكد الفحص الطبي أنك غير حامل عندما تبدأين العلاج بواسطة ليناليدوميد.

١. يجب الموافقة على عدم الرضاعة الطبيعية أو التبرع بالدم
٢. يجب الموافقة على عدم مشاركة كبسولات ليناليدومايد الخاصة بك
٣. يجب الموافقة على إعادة كبسولات ليناليدوميد غير المستخدمة إلى الصيدلي الخاص بك

في خلال العلاج وفترات إيقاف الجرعات:

١. يجب أن تستمري في استخدام طريقتين موثوقتين من وسائل منع الحمل في نفس الوقت أثناء العلاج وأثناء أي انقطاع في علاج ليناليدومايد
٢. يجب عليك أيضا الخضوع لاختبارات الحمل المنتظمة تحت إشراف طبي كل أربعة أسابيع أثناء العلاج
٣. يجب عدم الرضاعة الطبيعية أو التبرع بالدم
٤. لا تشاركي أبدا كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك

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

- أوقفي ليناليدوميد على الفور
- أخبري طبيبك
- قومي بإجراء اختبار الحمل

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

١. يجب أن تستمري في استخدام طريقتين موثوقتين لمنع الحمل في نفس الوقت
٢. يجب عدم الرضاعة الطبيعية أو التبرع بالدم
٣. لا تشاركي أبدا كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك
٤. أعيدي كبسولات ليناليدوميد غير المستخدمة إلى الصيدلي
٥. يجب أن تخضعي لاختبار الحمل تحت إشراف طبي بعد ٤ أسابيع من التوقف عن علاج ليناليدوميد

ملاحظة: إذا فاتتك الدورة الشهرية، أو عانيت من أي خلل في نزيف الحيض، أو أصبحت حاملاً أو أقمت العلاقة الجنسية دون استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل

- أخبر طبيبك
- قومي بإجراء اختبار الحمل

المتطلبات اللازمة للنساء غير القادرات على الإنجاب من بينهن:

- النساء في سن الخمسين وما فوق واللواتي غابت عنهن الدورة الشهرية بشكل طبيعي لمدة عامين أو أكثر
- انقطاع الطمث بعد علاج ضد السرطان لا يستبعد منع الحمل
- النساء اللواتي يعانين فشلاً مبيضياً مبكراً يؤكد عليه طبيب نسائي
- النساء اللواتي خضعن لعملية استئصال الرحم أو استئصال المبيضين وقناتي الفالوب
- النساء مع نمط وراثي XY و متلازمة تيرنر, و انعدام وجود الرحم

قبل البدء في العلاج:

١. يجب عليك التوقيع على "استمارة المباشرة بعلاج بواسطة الليناليدومايد"، مشيراً إلى أنك لست حاملاً وليس لديك القدرة على إنجاب الأطفال وسوف تتبع جميع المتطلبات في الداخل.
٢. يجب أن توافقي على عدم التبرع بالدم
٣. يجب أن توافقي على عدم مشاركة كبسولات ليناليدومايد الخاصة بك
٤. يجب أن توافقي على إعادة كبسولات ليناليدومايد غير المستخدمة إلى الصيدلي الخاص بك

خلال العلاج ومقاطعة الجرعات:

١. يجب عدم التبرع بالدم
٢. لا تشارك كبسولات ليناليدومايد الخاصة بك

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

١. يجب عدم التبرع بالدم
٢. أعد كبسولات ليناليدوميد غير المستخدمة إلى الصيدلي

المتطلبات اللازمة للرجال

قبل البدء في العلاج:

- عليك أن تعرف أن ليناليدوميد يمر في السائل المنوي. يجب عليك التوقيع على "استمارة المباشرة بعلاج بواسطة الليناليدومايد"، والموافقة على استخدام الواقي الذكري في كل مرة تمارس فيها العلاقة الجنسية مع امرأة إما حامل أو يمكن أن تصبح حاملا (حتى لو كنت قد أجريت عملية قطع قناة المنى بنجاح) وستتبع جميع المتطلبات التالية بما في ذلك ما يلي:
- يجب أن توافق على عدم التبرع بالدم أو السائل المنوي
 - يجب أن توافق على عدم مشاركة كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك
 - يجب أن توافق على إعادة كبسولات ليناليدوميد غير المستخدمة إلى الصيدلي الخاص بك

في خلال العلاج ومقاطعة الجرعات:

١. يجب عليك استخدام الواقي الذكري في كل مرة تمارس فيها العلاقة الجنسية مع امرأة إما أن تكون حاملا أو يمكن أن تصبح حاملا (حتى لو كنت قد أجريت عملية قطع قناة المنى بنجاح)
٢. يجب أن تخبر طبيبك في حال إقامة العلاقة الجنسية مع امرأة دون استخدام الواقي الذكري ، أو إذا كنت تعتقد لأي سبب من الأسباب أن شريكك قد يكون حاملا
٣. يجب عدم التبرع بالدم أو السائل المنوي
٤. لا تشارك أبدا كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

١. يجب عليك استخدام الواقي الذكري في كل مرة تمارس فيها العلاقة الجنسية مع امرأة إما أن تكون حاملا أو يمكن أن تصبح حاملا (حتى لو كنت قد أجريت عملية قطع قناة المنى بنجاح)

٢. يجب أن تخبر طبيبك في حال إقامة العلاقة الجنسية مع امرأة دون استخدام الواقي الذكري ، أو إذا كنت تعتقد لأي سبب من الأسباب أن زوجتك قد يكون حاملا
٣. يجب عدم التبرع بالدم أو السائل المنوي
٤. لا تشارك أبدا كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك
٥. أعد كبسولات ليناليدوميد غير المستخدمة إلى الصيدلي

تحذيرات واحتياطات خاصة

انخفاض خلايا الدم البيضاء (نقص المعدلات) وانخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح).
يسبب ليناليدوميد انخفاض خلايا الدم البيضاء وانخفاض الصفائح الدموية في معظم المرضى. قد تحتاج إلى نقل دم أو أدوية معينة إذا انخفض تعداد الدم لديك بشكل كبير. إذا كنت تعالج من متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS) ، فيجب فحص تعداد الدم أسبوعيا خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج باستخدام ليناليدومايد ، وشهريا على الأقل بعد ذلك. إذا كنت تعالج من الورم النخاعي المتعدد، فيجب فحص تعداد الدم كل أسبوعين لأول ١٢ أسبوعا ثم شهريا على الأقل بعد ذلك.

زيادة خطورة التعرض لجلطات الدم في الأوردة والرتتين
اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو احصل على المساعدة الطبية على الفور إذا ظهرت عليك أي من هذه العلامات أو الأعراض:
أ. ضيق في التنفس
ب. ألم في الصدر
ج. تورم الذراع أو الساق

الآثار الجانبية المحتملة لليناليدوميد

قد يسبب ليناليدوميد آثارا جانبية خطيرة.
ردود فعل جلدية خطيرة: يمكن أن تحدث تفاعلات جلدية خطيرة مع ليناليدوميد وقد تسبب الوفاة. اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا كان لديك أي رد فعل جلدي أثناء تناول ليناليدومايد .

متلازمة انحلال الورم: المضاعفات الأيضية التي يمكن أن تحدث أثناء علاج السرطان وأحيانا حتى بدون علاج. تنتج هذه المضاعفات بسبب تحطم مكونات الخلايا السرطانية المميتة وقد تشمل ما يلي: التغيرات في كيمياء الدم ، وارتفاع البوتاسيوم ، والفوسفور ، وحمض اليوريك ، وانخفاض الكالسيوم مما يؤدي إلى تغيرات في وظائف الكلى ، ونبضات القلب ، وحدوث نوبات ، وأحيانا الموت.

الآثار الجانبية الشائعة لليناليدومايد هي:

- إسهال
- الحكة
- طفح
- التعب

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لليناليدومايد . أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

كيف يجب أن تأخذ ليناليدومايد؟

خذ ليناليدومايد تماما كما هو موصوف واتبع جميع تعليمات البرنامج. ابتلع كبسولات ليناليدومايد كاملة مع الماء مرة واحدة في اليوم. لا تكسر أو تمضغ أو تفتح كبسولاتك. لا تفتح كبسولات ليناليدومايد أو تتعامل معها أكثر من اللازم. إذا لمست كبسولة ليناليدومايد مكسورة أو الدواء الموجود في الكبسولة، اغسل المنطقة في جسمك بالماء والصابون.

إذا فاتتك جرعة من ليناليدومايد ، وكان أقل من ١٢ ساعة منذ وقتك المعتاد ، خذها بمجرد أن تتذكرها. إذا مر أكثر من ١٢ ساعة ، فما عليك سوى تخطي الجرعة الفائتة. لا تأخذ جرعتين في نفس الوقت. إذا أخذت الكثير من ليناليدومايد أو جرعة زائدة منه، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية أو مركز مكافحة السموم على الفور.

للإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها يرجى التواصل مع:

شركة أماروكس السعودية	المركز الوطني للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء
رزان المالكي-أخصائي التيقظ الدوائي شارع الجامعة – الملز – الرياض كود ١٢٦٢٩ ، المملكة العربية السعودية. الهاتف: +966 11 266 8850 جوال: +966531215235 البريد الإلكتروني: PVsaudi@amaroxpharma.com	الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa