

i-SECURE

إمنوفيد® (بوماليدومايد)

بطاقة المريض
للأدوية المعدلة للمناعة

بطاقة المريض للأدوية المعدّلة للمناعة

لقد تم وصف أحد الأدوية المعدّلة للمناعة لك، ويمكن أن يتسبب هذا النوع من العلاج في حدوث تشوهات خلقية، فمن الضروري للغاية ألا تتناولوها إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل. إذا كنتِ قادرة على الحمل ولا تستخدمين وسيلة فعالة لمنع الحمل (تنظيم النسل)، فلا تستخدمي هذا العلاج. تم إعداد بطاقة المريض هذه بهدف المساعدة في ضمان الاستخدام والتعامل الآمن مع الدواء المعدّل للمناعة. إذا تم استخدام الأدوية المعدّلة للمناعة بوماييدومايد أثناء الحمل فمن الممكن أن تضر بالجنين في طور النمو. وتشمل المخاطر المحتملة فقدان الجنين والعيوب الخلقية. يرجى التأكد من أنكِ قد قرأتِ وفهمتِ المعلومات التالية قبل بدء العلاج بالأدوية المعدّلة للمناعة. إذا كانت لديكِ أية أسئلة أو مخاوف بشأن علاجك، فيرجى التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بكِ.

بالنسبة لجميع المرضى:

- يجب عليكِ عدم مشاركة الأدوية المعدّلة للمناعة مع أي شخص آخر.
- يجب عليكِ تخزين الأدوية المعدّلة للمناعة بأمان بحيث لا يستطيع أي شخص آخر أن يتناول الدواء عن طريق الخطأ. تأكد من حفظ الأدوية المعدّلة للمناعة بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.
- يجب عليكِ عدم فتح الكبسولات أو سحقها أو التعامل المفرط معها.
- يجب عليكِ دائمًا التخلص من أي كبسولات غير مستخدمة وفقًا للوائح المحلية في نهاية العلاج.
- للحصول على المزيد من المعلومات حول التعامل الآمن مع الدواء المعدّل للمناعة، يرجى الرجوع إلى تعليمات التعامل مع الأدوية المعدّلة للمناعة.
- يجب عليكِ عدم التبرع بالدم أثناء العلاج، حتى أثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، أو لمدة ٧ أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
- إذا شعرت بأي آثار جانبية أثناء تناول الأدوية المعدّلة للمناعة، يجب عليكِ إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية الخاص بكِ.
- للحصول على معلومات إضافية، يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض (نشرة العبوة).
- يجب عليكِ عدم تناول الأدوية المعدّلة للمناعة أبدًا في حال:
(أ) كنتِ حاملًا، أو
(ب) كانت لديكِ إمكانية الحمل، حتى لو كنتِ لا تخططين لذلك، إلا إذا تم استيفاء جميع شروط برنامج منع الحمل.

إذا كنتِ امرأة قادرة على الحمل:

- يجب عليكِ استخدام وسيلة واحدة فعالة على الأقل من وسائل منع الحمل لمدة ٤ أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وطوال مدة العلاج، وحتى أثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد توقف العلاج. سوف ينصحك أخصائي الرعاية الصحية الخاص بكِ بشأن الطرق المناسبة لمنع الحمل. لا يُنصح باستخدام بعض أنواع وسائل منع الحمل أثناء العلاج بالأدوية المعدّلة للمناعة. لهذا السبب من الضروري مناقشة هذا الأمر مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بكِ. الطرق التالية هي أمثلة على وسائل منع الحمل الفعالة:
• الغرسة
• اللولب الهرموني (نظام داخل الرحم يحتوي على هرمون الليفونورجيستريل)
• حقن ميدروكسي بروجستيرون أسيتات
• التعقيم البوقي

- الاتصال الجنسي مع شريك قد تم قطع القناة الدافقة له؛ حيث يجب تأكيد قطع القناة الدافقة بتحليلين سلبيين للسائل المنوي.
- حبوب منع الإباضة التي تحتوي على البروجسترون فقط (مثل ديسوجيستيرون).

9

- سوف تخضعين قبل العلاج لاختبارات الحمل تحت إشراف أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. على أن يتم تكرار تلك الاختبارات كل ٤ أسابيع على الأقل أثناء العلاج، وحتى أثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، وبعد ٤ أسابيع على الأقل من انتهاء العلاج (ما لم يتم التأكد من أنك خضعت للتقييم البوقي)، حتى لو أكدت الامتناع التام والمستمر عن الاتصال الجنسي كل شهر.
- يجب أن تبدئي العلاج بالدواء المعدل للمناعة الخاص بك في أسرع وقت ممكن بعد نتيجة اختبار الحمل السلبية وبعد استلام الدواء الخاص بك.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك للأدوية المعدلة للمناعة، فيجب عليك التوقف عن العلاج فوراً وإبلاغ أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك على الفور. قد يتم توصيتك بزيارة أحد أخصائيي الرعاية الصحية المتخصصين في تشوهات نمو الجنين.

إذا كنتِ ذكر:

- يجب عليك استخدام الواقي الذكري حتى لو كنت قد خضعت لعملية قطع القناة الدافقة، لأن السائل المنوي قد لا يزال يحتوي على الدواء في حالة عدم وجود الحيوانات المنوية طوال مدة العلاج و حتى أثناء فترات الانقطاع عن الجرعة، ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج إذا كانت شريكك حاملاً أو يمكن أن تصبح حاملاً ولا تستخدم وسائل منع الحمل الفعالة.
- يجب عدم التبرع بالسائل المنوي أو الحيوانات المنوية أثناء العلاج، حتى أثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج، حيث يمكن أن تنتقل الأدوية المعدلة للمناعة إلى السائل المنوي.
- يجب عليك إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية المعالج على الفور إذا أصبحت شريكك حاملاً أثناء تناولك للأدوية المعدلة للمناعة أو في غضون ٧ أيام بعد التوقف عن تناولها. يجب على شريكك إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية الخاص بها على الفور، ويوصى بإحالتها إلى أخصائي رعاية صحية متخصص في تشوهات الجنين من أجل التقييم والمشورة.

للحصول على مزيد من المعلومات حول التأثيرات والآثار الجانبية للعلاج، يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض.

الآثار الجانبية

كما هو الحال مع جميع الأدوية، قد تحدث آثار جانبية، على الرغم من عدم تعرض الجميع لها، وبعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا من غيرها وبعضها أكثر خطورة من غيرها. اسأل طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت ترغب بالحصول على المزيد من المعلومات وراجع نشرة معلومات المريض الخاصة بالمنتج الذي تم وصفه لك **بوماليدومايد**.

اتصل بطبيبك على الفور إذا شعرت بأي علامات أو أعراض أو إذا ساءت حالتك.

العلامات والأعراض التالية ليست هي جميع العلامات والأعراض المحتملة للآثار الجانبية الناجمة عن العلاج باستخدام **بوماليدومايد**:

- خفقان القلب أو تسارع ضربات القلب ، أو آلام في الصدر، أو دوأرأو إغماء، أو ضيق التنفس، أو ضعف، أو عدم وضوح الرؤية، أو تعب، أو انخفاض القدرة على ممارسة الرياضة.
- نزيف (بما في ذلك نزيف الأنف) أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد.
- من الممكن أن ينخفض عدد الصفائح الدموية (الخلايا المسؤولة عن تخثر الدم بشكل صحيح).
- من الممكن أن يراقب طبيبك تعداد خلايا الدم لديك أثناء العلاج ويقوم ببعض فحوصات الدم بانتظام ويتحقق من حالتك العامة للتأكد من فعالية الدواء ومن الممكن أن يقوم بتعديل جرعتك وفقًا لذلك.

لمعرفة القائمة الكاملة للآثار الجانبية، يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بكل دواء.

يجب عليك التحدث إلى طبيبك في حال حصلت لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج باستخدام **بوماليدومايد**.

معلومات الاتصال الهامة

لقد تم وصف دواء لي (أدخل اسم العلامة التجارية)

معلومات الاتصال الخاصة بطبيبي:

يجب على أخصائي الرعاية الصحية الذي يعالج هذا المريض تعبئة قسم "معلومات الاتصال الخاصة بطبيبي" في بطاقة المريض هذه.

يرجى استكمال هذا النموذج بأحرف واضحة.

الاسم الأول

الاسم الأخير

اسم المؤسسة ورقم هاتفها

هاتف ما بعد ساعات العمل

معلومات الاتصال الخاصة بي:

يرجى استكمال هذا النموذج بأحرف واضحة.

اسمي ورقم هاتفي

تفاصيل الاتصال في حالة الطوارئ (الاسم ورقم الهاتف)

إشعار خصوصية البيانات

ستتم معالجة بياناتك الشخصية من قبل بيولوجيكس لغايات إدارة برنامج i-SECURE، نيابةً عن Bristol-Myers Squibb (BMS).

من الممكن أن نشارك بياناتك مع منشآت BMS والأطراف الثالثة التي تقدم خدمات إلى BMS لإدارة البرنامج ولأغراض الإدارة، وقد يستلزم هذا نقل بياناتك إلى دول أخرى مثل الولايات المتحدة وسويسرا. ستنفذ BMS تدابير أمنية تعاقدية ومؤسسية وفنية مناسبة لحماية معلوماتك من الوصول غير المصرح به أو الاستخدام أو الإفصاح. إذا لزم الأمر، من الممكن أن نقوم بمشاركة بياناتك مع السلطات الصحية لأسباب تتعلق بالسلامة وغيرها من الأسباب التنظيمية.

لمزيد من المعلومات حول كيفية معالجة بياناتك الشخصية، تواصل مع بيولوجيكس عبر البريد الإلكتروني:

BX-Privacy-KSA@biologixpharma.com

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

مركز التيقظ الدوائي الوطني
مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء و الدواء: 19999

الإيميل الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>



الممثل المحلي لصاحب ترخيص التسويق في المملكة العربية السعودية
العنوان: بيولوجيكس ش م ح ، هبة الله الغفاري، 991، السليمانية، الرياض 11421، المملكة العربية السعودية

قسم التيقظ الدوائي:
الإيميل الإلكتروني: Pharmacovigilance-ksa@biologixpharma.com
الهاتف: +966 11 4646 955 Ext 286
الجوال: +966 55 9994 037