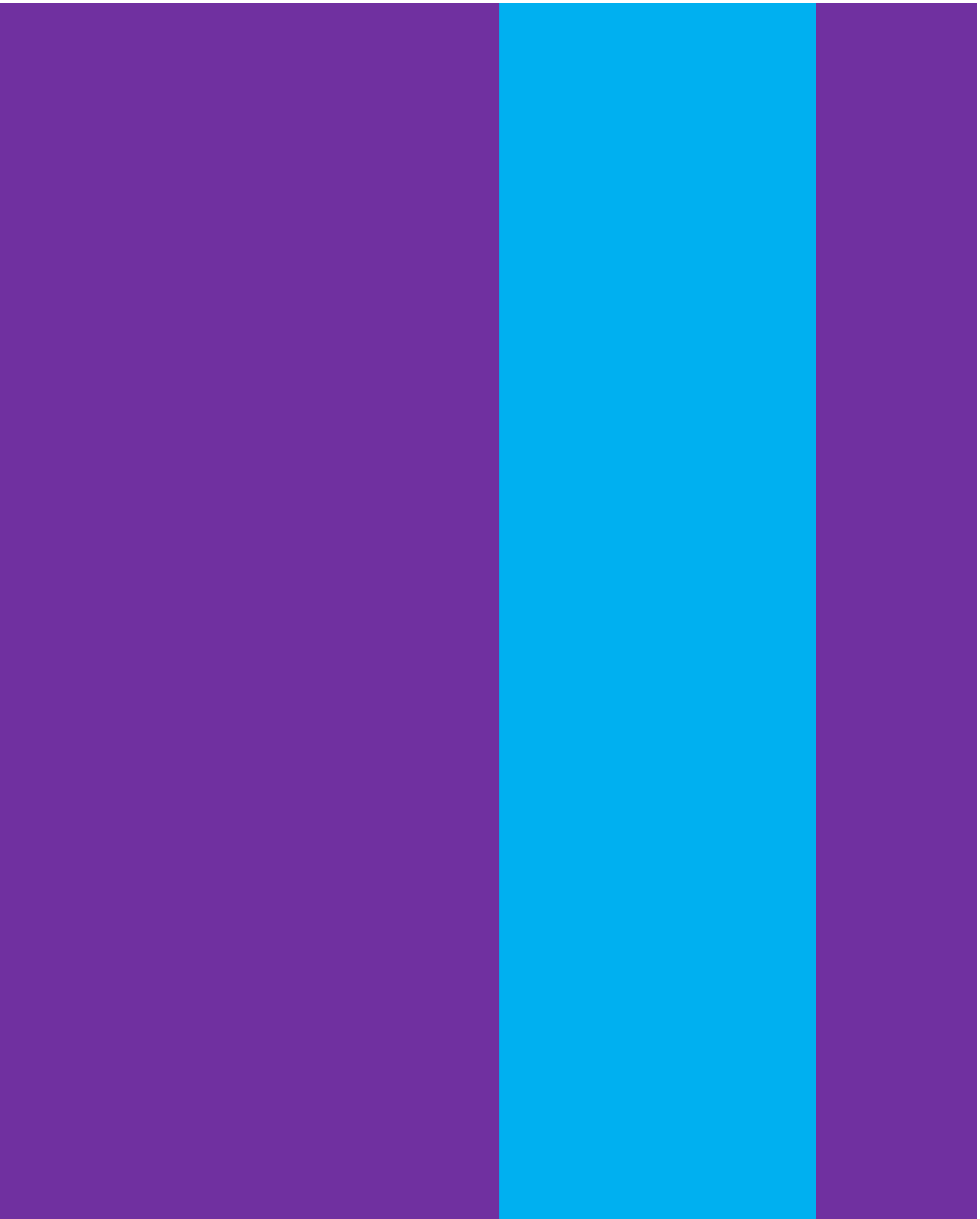


أومديجزي (ليناليدوميد)

OMDEGZI (Lenalidomide)

كتيب المريض



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

المقدمة

أومديجزي (الاسم التجاري - ليناليدوميد دواء مشتق من دواء الثاليدوميد (الثاليدومايد يسبب عيوباً خلقية حادة تهدد الحياة).

ففي حال تناول أومديجزي خلال فترة الحمل قد يولد ذلك عيوباً خلقية للجنين أو وفاته.

يجب أخذ أومديجزي حسب توصيات الطبيب لتفادي الأعراض الجانبية للعلاج

على المريض التوقيع على استمارة المباشرة لعلاج الليناليدومايد و الإمتثال التام لكامل الشروط.

التذكير



قد يسبب أومديجزي عيوباً خلقية أو وفاة الجنين

المتطلبات اللازمة للنساء القادرات على الإنجاب

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 استخدام وسيلتين فعالة لمنع الحمل

- خلال الأسابيع الأربعة قبل بدء أومديجزي
- خلال تناول أومديجزي
- خلال أي انقطاع في علاج أومديجزي
- خلال الأسابيع الأولى الأربعة بعد الانتهاء من العلاج بواسطة أومديجزي

قبل البدء بالعلاج:

١. عليك التوقيع على (استمارة المباشرة بالعلاج بواسطة أومديجزي) والموافقة على تفادي الحمل عند تناول أومديجزي وإتباع كافة الشروط .

٢. كما عليك استخدام في الوقت نفسه , وسيلتين موثقتين لمنع الحمل , وذلك لمدة اربع أسابيع قبل البدء بالعلاج بواسطة أومديجزي. أدناه أمثلة عن وسائل منع الحمل

- وسائل منع الحمل عالية الفعالية:

« اللولب الرحمي (IUD)

« الهرمونات

« ربط قنوات فالوب

« قطع قناة المني عند الشريك

- وسائل منع الحمل الفعالة:

« الواقي الذكري

« الحاجز المهبلي

« غطاء عنق الرحم

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

في خلال العلاج وفترات إيقاف الجرعات الجرعات:

- يجب أن تستمري في استخدام طريقتين موثوقتين من وسائل منع الحمل في نفس الوقت أثناء العلاج وأثناء أي انقطاع في علاج ليناليدوميد
- يجب عليك أيضا الخضوع لاختبارات الحمل المنتظمة تحت إشراف طبي كل أربعة أسابيع أثناء العلاج
- التوقف عن الرضاعة الطبيعية أو التبرع بالدم .
- لا تشارك/ي أبدا كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك

التذكير



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:

1. يجب أن تستمري في استخدام طريقتين موثوقتين لمنع الحمل في نفس الوقت
2. يجب عدم الرضاعة الطبيعية أو التبرع بالدم
3. لا تشاركي أبدا كبسولات ليناليدوميد الخاصة بك
4. أعيدي كبسولات ليناليدوميد غير المستخدمة إلى الصيدلي
5. 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 حاملا أو أقمت العلاقة الجنسية دون استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل

أخبري طبيبك

قومي بإجراء اختبار الحمل

المتطلبات اللازمة للنساء غير القادرات على الإنجاب من بينهن

- ه النساء في سن الخمسين وما فوق واللواتي غابت عنهن الدورة الشهرية بشكل طبيعي لمدة عامين أو أكثر
- ه انقطاع الطمث إثر علاج ضد السرطان لا يستبعد منع الحمل
- ه النساء اللواتي يعانين فشلاً مبيضياً مبكراً يؤكد عليه طبيب نسائي
- ه النساء اللواتي خضعن لعملية استئصال الرحم أو استئصال المبيضين وقتاتي 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 ليناليد ومايد 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
- ..أعد كبسولات ليناليدومايد غير المستخدمة إلى الصيدلي

المتطلبات اللازمة للرجال

قبل البدء في العلاج:

- عليك أن تعرف أن ليناليدومايد 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 حاملاً (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 ليناليدومايد الخاصة بك
 - يجب أن توافق على إعادة كبسولات ليناليدومايد غير المستخدمة إلى الصيدلي الخاص بك

في خلال العلاج وإيقاف 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 المني 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 المني 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 تكون 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 وإحتياطات 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 ليناليدوميد ، شهريا 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 والرئتين 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 ليناليدوميد.

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 ، و حدوث 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 واتباع 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 منها، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية أو مركز مكافحة السموم على الفور.

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

- المركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية (NPC) في الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية (SFDA) :

مركز الاتصال التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa>

- قسم اليقظة الدوائية في الشركة:

رقم الهاتف: ١٧٧٣ ٢٩٣ ١١ ٩٦٦ + رقم الجوال: ٨٥٥٣ ٠٤٠ ٥٣ ٩٦٦ +

الموقع الإلكتروني : <https://alphapharma.com.sa/>

البريد الإلكتروني: pv@alphapharma.com.sa



هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للتبليظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء