

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 ريفلوميدي لعلاج المرضى البالغين ذوي التعداد المنخفض لخلايا الدم الحمراء، وهي حالة تسمى متلازمة خلل التنسج النقوي (Myelodysplastic Syndromes (MDS)). بإمكان ريفلوميدي 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 هناك حاجة إطلاقاً لإعطاء علاج من خلال إعطاء وجبات دم.

يُستخدم ريفلوميدي لمرضى ورم نقوي متعدد والذين تم 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 تم تشخيصهم لأول مرة كمرضى ورم نقوي متعدد هناك إمكانيات للعلاج:

- ريفلوميدي بالدمج مع دواء مضاد للالتهابات يدعى ديكساميثازون.
- ريفلوميدي سوياً مع دواء كيميائي يدعى "ميلفالان" وكذلك دواء يثبط جهاز المناعة يدعى "برينديزون". عليك تناول الأدوية الأخرى سوياً مع ريفلوميدي في بداية العلاج، وتتابع العلاج بعد ذلك فقط مع ريفلوميدي.

ريفلوميدي بدمجه مع ديكساميثازون، مخصص لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من ورم نقوي متعدد Multiple Myeloma، والذين تلقوا - في السابق - علاجاً واحداً، على الأقل.

سرطان الغدد الليمفاوية للخلية العنابية (Mantle cell lymphoma (MCL) هو سرطان في جزء من الجهاز المناعي (الغشاء الليمفاوي). يُؤثر السرطان على نوع من خلايا الدم البيضاء المُسمى: "اللُّمُفَوِيَّاتُ البايَّةة (B-lymphocytes) أو خلايا B. MCL هو مرض فيه خلايا B تكبر بدون رقابة وتتراكم في الغشاء الليمفاوي، نخاع العظم أو الدم.

يستعمل ريفلوميدي لوحده كعلاج خط ثاني لدى المرضى مع سرطان الغدد الليمفاوية للخلية العنابية المقاوم للعلاج أو المنكر.

ريفلوميدي ٧,٥ ملغ غير يُستطب لعلاج MDS.

يُمنع استخدام ريفلوميدي لدى الأشخاص المصابين بابيضاض الدم الليمفاوي المزمن (chronic lymphocytic leukemia - CLL)، إلا إذا كانوا يشتركون في تجربة سريرية مراقبة.

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

٢. قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

النساء:

- لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يشكّل ريفلوميدي خطراً على الجنين، ولذلك إذا كنت في سن الخصوبة لا يجوز استعمال الدواء دون اتخاذ وسائل منع الحمل (الرجاء انظري البند ٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

- يجب الانتظار ٤ أسابيع بعد الانتهاء من استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.
 - لا تُرضعي في أثناء استعمال ريفليميد، خلال الاستراحات في العلاج وكذلك خلال ٤ أسابيع بعد التوقف عن العلاج بريفليميد.
- الرجال:**
- لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت لا تقدر أو لست مستعداً لاستعمال الكوندوم (العازل الذكري) في كل ممارسة علاقة جنسية مع امرأة في سن الخصوبة (الرجاء انظر البند ٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").
 - لا تتبرع بالمني في أثناء تناول ريفليميد، خلال الاستراحات في العلاج ولمدة ٤ أسابيع بعد التوقف عن العلاج في ريفليميد.
- جميع المتعالجين:**
- لا يجوز استعمال ريفليميد إذا كانت معروفة لديك حساسية (أرجية) لـ Lenalidomide أو لأحد مركبات الدواء الأخرى المذكورة أعلاه. أنظر الفصل ٦ من النشرة: "معلومات إضافية".
 - لا يجوز التبرع بالدم خلال العلاج بريفليميد، خلال الاستراحات في العلاج، وكذلك لمدة ٤ أسابيع بعد وقف العلاج.

تحذيرات خاصة بالنسبة إلى استعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بريفليميد أعلم الطبيب ما إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلية أو إذا كنت مريض غسيل كلوي.
- كان لديك مشاكل في الكبد.
- حدثت لك نوبة قلبية، سكتة دماغية، أو حدث لك - في السابق - تجلط للدم أو إذا كنت مدخنًا، تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو من كولسترول بمستويات عالية.
- عانيت - في السابق - من جلطات دموية، أو إذا كنت تتناول أدوية من الممكن أن تزيد من خطر التعرض لجلطة دموية. تحدث الجلطات الدموية في الأوردة والشرايين والرئتين - في أحيان متقاربة أكثر - لدى الأشخاص المتعالجين بريفليميد. حتى إنَّ الخطر يزيد لدى الأشخاص الذين يعانون من الورم النقوي المتعدّد، الذين يتعالجون في الدواء ديكساميثازون مع ريفليميد. كما أنَّ النوبات القلبية والسكتات الدماغية تحدث في أحيان متقاربة أكثر لدى الأشخاص المتعالجين بريفليميد مع ديكساميثازون. وبُغية التقليل من هذا الخطر الزائد، فعالية الأشخاص الذين يتعالجون بريفليميد سيتناولون أدوية لتميع الدم، أيضًا.
- توجد لديك كمية كبيرة من الأورام في جسمك، بما في ذلك نخاع العظم. هذا يمكن أن يؤدي إلى حالة تنفكك فيها هذه الأورام وتؤدي إلى إنتاج مستويات ليست عادية من المواد الكيميائية في الدم، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى الفشل الكلوي (وهذا ما يسمى متلازمة انحلال/تنفكك الورم Tumour Lysis Syndrome).
- كنت تشعر بعلمة ما لحدوث التهاب، مثل: سعال أو ارتفاع درجة الحرارة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تلوّث فيروسي، تحديدًا من التهاب فيروسي للكبد من نوع B (التهاب الكبد B)، هربس نطاقي، أو إيدز. إذا كان هنالك شك، إستشر طبيبك. العلاج بريفليميد قد يُسبب للفيروس أن يكون فعالاً مُجددًا لدى المرضى الحاملين للفيروس، وأن يؤدي لتكرار التلوّث. سوف يفحص طبيبك إذا أصبت في أي مرة من المرات بالتهاب فيروسي للكبد من نوع B.
- عانيت من الحساسية عند تناول ريفليميد، مثل: الطفح الجلدي، 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 النَّقوي فأنت معرض للإصابة بمتلازمة متقدمة تسمى إبيضاض الدم النقوي الحاد (Acute myeloid leukemia AML). إضافة لذلك، ليس معروفًا كيفية تأثير ريفليميد على الاحتمالات الخاصة بك للإصابة بمتلازمة AML. يجب على الطبيب المعالج إجراء فحوصات لفحص علامات التي قد تتنبأ بشكل أفضل باحتمال إصابتك بمتلازمة AML، خلال فترة علاجك بريفليميد.

لم يتم فحص سلامة وفعالية الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن ١٨.

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

هدف البرنامج مساعدة الطبيب في إطلاعك على ما يخص المخاطر المرتبطة بالعلاج بريفليميد، والتأكد من أنك مدرك لوسائل الجبطة والحذر التي يجب اتخاذها قبل، خلال، وبعد العلاج.

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

و ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج) باستثناء الحالات التالية:

إذا أجريت جراحة لاستئصال الرحم.

إذا أجريت جراحة لاستئصال المبيضين.

إذا كان لديك توقف طبيعي للحيض لمدة ٢٤ شهرًا على التوالي

أو في أي حالة أخرى يحددها الطبيب.

***توقف الحيض نتيجة لعلاج السرطان لا ينفي احتمال الحمل.**

يجب استعمال وسائل تنظيمية بالتزامن معًا، في كل مرة 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 بريقليמיד، ولمدة ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج، حتى ولو أجريت جراحة التعقيم.
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 على الأقلّ لمدة الـ ٤ أسابيع السابقة لبداية الاتصال الجنسيّ مع المتعالج، خلال العلاج بريقليמיד، وخلال ٤ أسابيع إضافية من وقف العلاج.
لا يجوز التبرّع بالمني خلال العلاج، خلال فترات التوقف في العلاج، ولمدة ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج.

جميع المتعالجين:

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

لا يجوز التبرّع بالدم خلال العلاج بريقليמיד، خلال فترات التوقف في العلاج ولمدة ٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج.

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

- أدوية من مجموعة الإريثروپويتين (لعلاج فقر الدم) أو أدوية إضافية قد تؤدّي إلى زيادة الخطورة بالتسبّب بانسداد في الأوعية الدموية، مثل العلاج الهرمونيّ 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 ريفليמיד.

استعمال الدواء والغذاء:

يُمكن تناوله مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع:

لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين لتحمل. من الممكن أن يشكّل ريفليמיד خطرًا على الجنين، ولذا إذا كنت في سنّ الخصوبة، يُمنع استعمال الدواء من دون اتخاذ وسائل ناجعة لمنع الحمل. (يُرجى أن تنتظري البند ٢ "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء").

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

القيادة واستعمال الماكينات:

قد يسبب استعمال هذا الدواء دورانًا، تعبًا، نعاسًا، أو تشوشًا في الرؤية ولذا يلزم توخّي الحذر في قيادة المركبة، في تشغيل آلات خطيرة، وفي أيّ فعاليّة تتطلّب اليقظة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء:

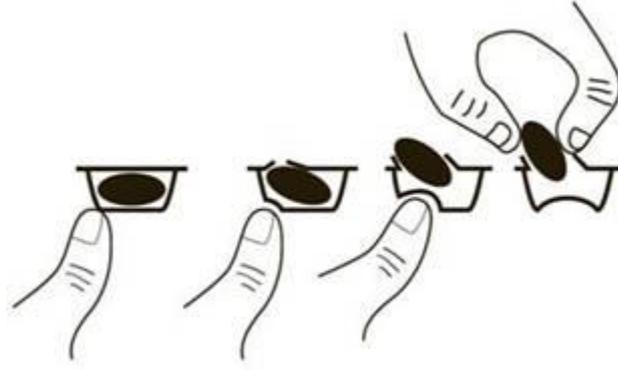
إذا كنت لا تتحمّل اللكتوز أو سكريات أخرى، يجب أن تعلم طبيبك بذلك. يحتوي ريفليמיד على اللكتوز.
إذا كنت تعلم بعدم احتمالك اللكتوز، أو إذا قيل لك إنك لا تتحمّل سكريات ما، يجب أن تستشير طبيبك قبل بدء تناول هذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. إذا لم تكن متأكدًا فاستشير الطبيب أو الصيدليّ

كيفية الاستعمال:

لا يجوز فتح، مضغ، أو كسر الكبسولة الصّلبة! يجب بلع الدواء بكامله مع ماء، مرّة في اليوم. يجب تناول الدواء في الوقت نفسه تقريبًا، كلّ يوم. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
إذا لامس الجلد مسحوق من كبسولة مكسورة، اغسل الجلد فورًا بشكل جيد بالماء والصابون.
لإخراج الكبسولة من الصّينية، اضغط فقط من جانب واحد من الكبسولة للخارج لدفعها خلال ورق القصدير.
لا تضغط على مركز الكبسولة لأن الأمر قد يؤدي لكسرها.



الجرعة:

الجرعة ستحدّد من قبل تعليمات الطبيب فقط. الجرعة المُتَّبِعة، عادة، هي:
 المرضى الذين تمّ تشخيصهم لأول مرة مع ورم نقويّ متعدّد (Newly diagnosed multiple myeloma –NDMM): ٢٥ ملغ مرة في اليوم لمدة ٢١ يوماً. يُعطى هذا الدواء بدورات علاجية لمدة ٢٨ يوماً.
 ورمّ نقويّ مُتعدّد (MM): ٢٥ ملغ مرّة في اليوم لمدة ٢١ يوماً. يُعطى الدواء في دورات علاج لمدة ٢٨ يوم.
 متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS): ١٠ ملغ مرّة في اليوم.
 سرطان الغدد الليمفاوية للخلية العنائية (MCL): ٢٥ ملغ مرّة في اليوم لمدة ٢١ يوماً. يُعطى الدواء في دورات علاج لمدة ٢٨ يوم.
 يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محدّدة حسب تحديد الطبيب المعالج. من المهمّ ألاّ تتفوّق عن أيّ جرعة.

الفحوصات والمتابعة:

- قبل وخلال العلاج بريفليميد، يجب عليك إجراء فحوصات دم روتينية، وذلك لأنّ الدواء قد يؤدّي 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- (MDS) del 5q Myelodysplastic Syndromes، فمُ بعمل فحص أسبوعيّ لتعداد الدم خلال ٨ الأسابيع الأولى للعلاج بريفليميد، وعلى الأقلّ فحص شهريّ حتى نهاية العلاج.
 - إذا كنت تُعالج من ورمّ نقويّ مُتعدّد (MM)، فمُ بعمل تعداد دم واحد لأسبوعين لمدة الـ ١٢ أسبوعاً الأولى، وبعد ذلك على الأقلّ فحص شهريّ حتى انتهاء العلاج.
 - إذا كنت تُعالج لأجل سرطان الغدد الليمفاوية للخلية العنائية (MCL)، عليك الخضوع لتعداد دم كامل بمراقبة أسبوعية خلال دورة علاجية أولى (٢٨ يوماً)، فحص واحد كلّ أسبوعين خلال دورات علاج ٣ – ٤، وفحص شهريّ خلال الفترة كلّها، حتى نهاية العلاج.
- قد يُلائم لك طبيبك جرعة ريفليميد، أو قد يوقف العلاج، وذلك وفقاً لنتائج فحوصات دمك وحالتك العامّة.

- النساء في سنّ الخصوبة: عليك إجراء فحوصات حمل تحت إشراف طبيبك (قبل بدء العلاج، وبعد ذلك كلّ شهر خلال العلاج، خلال استراحات العلاج، و٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج). يُرجى أن تتظري البند ٢ "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء".
- إذا تمّ تشخيصك للمرة الأولى كمريض بورم نقويّ متعدد، بإمكان الطبيب تقييم العلاج الخاص بك استناداً إلى جيلك و على حالات أخرى التي من المحتمل أن تكون تعاني بالفعل منها حالياً.

إذا تناولت جرعة أعلى:

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، ومرّ أقلّ من ١٢ ساعة: يجب تناول الكبسولة الصّلبة، فوراً.
 إذا مرّ أكثر من ١٢ ساعة: يُمنع تناول الكبسولة الصّلبة. يجب تناول الكبسولة الصّلبة التالية في الموعد الاعتياديّ في يوم الغد.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة طبيبك.

كيف في إمكانك أن تساعد في نجاح العلاج؟

أكمل العلاج بكامله حسب توصية الطبيب.
 حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون الاستشارة مع طبيبك أو مع صيدليّ.

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

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

٤. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ريفليميد أعراضًا جانبية، على الرغم من أنه قد لا يعايشها جميعهم. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعايش أي منها.

خطر زائد للتعرض للوفاة لدى الأشخاص المصابين بابيضاض الدم الليمفاوي المزمن (Chronic lymphocytic leukemia - CLL).
الأشخاص المصابون بـ CLL ويتعالجون بريفليميد معرضون لخطر أكبر للوفاة مقارنةً بالمتعالمين بالمستحضّر كلورامبوسيل (chlorambucil). من الممكن أن يؤدي ريفليميد إلى مشاكل قلبية خطيرة قد تؤدي 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 متعالمين

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

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

- علامات أو أعراضًا لجلطة دموية في الرئتين، في الذراع، أو في الرجل، يمكن أن تشمل: ضيق التنفس، أو جاعًا في الصدر، أو 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 لمنطقة 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، أو مشاكل في النظر، في الكلام أو في التوازن.
- سخونة، قشعريرة، آلام حلق، سعال، تقرّحات في الفم، أو أي 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 مع ريفليميد، أكثر عرضة لخطر تطوير أنواع سرطان جديدة، بما في ذلك أنواع سرطان دم معينة (ابيضاض حاد نقيّ أو AML) ونوع من سرطان الغدد الليمفاوية الذي يدعى سرطان الغدد الليمفاوية على اسم هوجكين (Hodgkin Lymphoma). تحدث مع الطبيب المعالج الخاص بك بالنسبة إلى احتمالاتك لتطوير أنواع سرطان جديدة، إذا كنت تتعالج بريفليميد. سيقوم طبيبك بمتابعة حالتك بخصوص أنواع سرطان جديدة خلال علاجك بريفليميد.

مشاكل خطيرة في الكبد، بما في ذلك الفشل الكبدي والوفاة. يجب، فورًا، إعلام طبيبك المعالج في حال أنّك طوّرت واحدًا أو أكثر من الأعراض الكبدية التالية:

- اصفرار البشرة أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين (الصُّلْبَة)).
- بول بنيّ أو داكن (بولون الشاي).
- أوجاع في القسم العلوي الأيمن من منطقة البطن.
- نزيف أو كدمات تحدث بسهولة أكثر من المعتاد.
- إحساس بالتعب الشديد.

سيقوم طبيبك المعالج بإجراء فحوصات دم لفحص وظائف الكبد لديك خلال العلاج بريفليميد.

ردود فعل جلدية خطيرة. ردود فعل جلدية خطيرة من الممكن أن تحدث في أثناء تناول ريفليميد، ومن الممكن أن تؤدي حتى إلى الوفاة. يجب تبليغ طبيبك المعالج، فورًا، إذا كان لديك رد فعل جلدي خلال العلاج بريفليميد.

متلازمة تحلل الورم (Tumour Lysis Syndrome-TLS). متلازمة تحلل الورم تكون ناتجة عن التحلل السريع لخلايا الورم. قد تؤدي هذه المتلازمة إلى فشل كليوي وإلى الحاجة إلى الغسيل الكلوي، نبض قلب شاذ، تشنجات، وأحيانًا إلى الوفاة. قد يقوم طبيبك المعالج بإجراء فحوصات دم لفحص ما إذا كانت متلازمة TLS موجودة لديك.

تفاقم حالة ورمك (رد فعل توهج الورم Tumor flare reaction). أخبر طبيبك المعالج إذا ظهر واحد من الأعراض التالية، خلال العلاج بريفليميد: انتفاخ طفيف للغدد الليمفاوية، ارتفاع طفيف في الحرارة، الألم، أو الطفح.

أعراض جانبية إضافية مُعطاه أدناه:

من المهم الإشارة إلى أنّ عددًا قليلًا 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 ١ من بين ١٠ متعالجين:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تقاوم العدوى)، في عدد صفيحات الدم (الخلايا التي تساهم في تخثر الدم، الأمر الذي من الممكن أن يؤدي لمشاكل نزيف) وفي عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الذي يسبب التعب والوهن).
- إمساك، إسهال، غثيان، إحمرار الجلد، طفح جلدي، تقيؤات، تشنجات في العضلات، آلام في العضلات، آلام في الظهر، في العظام، في الأطراف والمفاصل، تعب، تورم عام يشمل تورم الأطراف.
- سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل السخونة، آلام العضلات، الصداع، ألم اذنين والقشعريرة.
- فقدان الشعور، شعور بالوخز أو سفع في الجلد، آلام في اليدين أو في الأقدام، دوار، ارتجاف، اضطراب في حاسة الذوق.
- آلام في الصدر تمتد للذراعين، للعنق، لل فك، للظهر أو للبطن، إحساس تعرق وضيق في التنفس، حالات غثيان أو تقيؤ التي ممكن أن تكون أعراضاً لنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب).
- تراجع الشهية، مستويات منخفضة للبوتاسيوم في الدم.
- ألم في الرجل (قد يكون أعراضاً لانسداد/خثار)، ألم في الصدر أو ضيق التنفس (قد تكون أعراضاً لخثرات دم في الرئتين، الحالة التي تسمى "الانصمام الرئوي").
- تلوّثات من كافة الأنواع.
- تلوّث في الرئتين وفي مسالك التنفس العلوية، ضيق التنفس، نزيف من الأنف.
- رؤية ضبابية.
- تعقيم 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.
- صداع.

أعراض جانبية شائعة يمكن أن تظهر عند حتى ١ من بين ١٠ متعالجين:

- تلوّث في الجيوب حول الأنف.
- إزدیاد الإحساس بالألم، حجم الورم والإحمرار حول الورم.
- صعوبة في التنفس.
- 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.
- قشوي الطفح على الجلد، جلد متشقق، جلد متقشر، تراجع حاسة اللمس.
- شرى، حكة، بشرة جافة، تصبغ عرق متزايد، تصبغ عرق ليلي، جفاف.
- ألم والتهاب الأغشية المخاطية في الأنف، الفم، أو المعدة، جفاف في الفم، صعوبة في البلع، سعال، بحّة في الصوت.
- حرقة في المعدة.
- 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).
- صعوبة الوصول إلى الانتصاب.
- سكتة دماغية، إغماء.
- وهن عضلات.
- تورم في المفاصل.
- تغييرات 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 في فحص وظائف الكبد.
- اختلال التوازن، صعوبة في الحركة.
- رنين/صفير في الأذنين (طنين).
- فائض حديد.
- عطش.
- إرتباك.
- آلام أسنان.
- انخفاض في الوزن.

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

- نزيف داخل الجمجمة.

- مشاكل في الدورة الدموية.
- فقدان البصر.
- فقدان الشهوة/الرغبة الجنسية (الغريزة الجنسية).
- التبول بكمية كبيرة، مصحوب بآلام العظام والوهن التي قد تكون علامات للقصور الكليويّ (متلازمة فانكوني Fanconi syndrome).
- التهابات الأمعاء الغليظة (التهاب القولون و Caecitis)، حيث قد يظهر كلّ منهما بآلام بطن، انتفاخ، أو إسهال.
- متلازمة القولون المتهيج.
- النخر الأنبوبيّ الكليويّ (Renal tubular necrosis – نوع من الخلل في الكلية) الذي قد يظهر بإنتاج البول بكمية أكبر أو أقل من الاعتياديّ.
- تغيير في لون الجلد، حساسية لضوء الشمس.
- أنواع معينة من أورام الجلد.
- أنواع من التفاعل الأرجي التي تظهر بالشرى، بالطفح الجلديّ، بالتورّم 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 1 من بين 1000 متعالج:
- تفاعل أرجي وخيم قد يبدأ كطفح جلديّ في منطقة واحدة، لكنه يمتدّ مرافقاً لفقدان واسع للجلد في كل الجسم (متلازمة ستيفينس جونسون و/أو انحلال البشرة السمي).
 - متلازمة إذابة/انحلال الورم (Tumour Lysis Syndrome) – مضاعفات أبيضية (بتبادل المواد) قد تحدث خلال علاج السرطان، وأحياناً حتى علاج. تحدث هذه المضاعفات بسبب نواتج انحلال خلايا السرطان الميتة، وقد تشمل: تغييرات في التركيب الكيماوي للدم؛ مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، من الفوسفات، حمض البول (اليوريك)، ومستويات منخفضة من الكالسيوم، تؤدي إلى تغييرات في وظائف الكلى، نظم القلب (النفض)، اختلاجات وأحياناً إلى الموت.

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

- ألم مفاجئ أو معتدل لكن متفاقم في البطن العلويّ و/أو في الظهر، حيث يستمرّ بضعة أيام، قد يُصحب بالغثيان، التقيؤات، السخونة، والنفض السريع – قد تشير هذه العلامات إلى التهاب في البنكرياس.
- الصفير في أثناء التنفس، ضيق التنفس، أو سعال جافّ، 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، تقرّصات جلدية، طفح جلدي، ألم أو انتفاخ في البطن – قد تكون هذه الأعراض مؤشراً على إصابة في الكبد (خلل في الكبد).
- حالات نادرة لتفكك العضل (الأم عضلات، وهن أو تورم) التي من الممكن أن تسبب مشاكل في الكلية (أنحلال الرئيدات) قد شوهدت في جزء منها عندما يُوصف ريفليميد مع ستاتين (نوع دواء لخفض الكوليسترول).
- حالة التي تؤثر على الجلد سببها تلوث في الأوعية الدموية الصغيرة، مصحوباً بآلم مفاصل وسخونة (التهاب وعائي بارومات الكريات البيضاء).
- تقكك جدار المعدة أو المعى. قد يؤدي الأمر لتلوثات وخيمة. توجه لطبيبك إذا كنت تُحس بآلم بطني وخيم، سخونة، غثيان، تقيؤات، دم في البراز أو تغييرات في عادات الأمعاء (إخراجات).
- تلوثات فيروسية، يشمل الهربس النطاقي (أيضاً معروف ب"الحزام الناري"، مرض فيروسي الذي يسبب طفح جلدي مؤلم مع حويصلات) وتكرار التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (الذي قد يؤدي لإصفرار الجلد والعيون، بول بلون بني غامق، ألم في الجانب الأيمن من البطن، سخونة، غثيان).

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 الأعراض الجانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول للرابط:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov>

و عن طريق البريد الإلكتروني لوحدة أمان المُعالجين لصاحب التسجيل: 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 مضرّاً. لا تعطِ هذا الدواء لأقاربك، لجيرانك، أو لمعارفك.

شروط الخزن:

- يُمنع الخزن بدرجة حرارة فوق 25°C.
- حتى مع العمل بشروط الرزم/الخزن الموصى بها، تُحفظ الأدوية لمدة محدودة، فقط. يُرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر! في أي حال من الشك، عليك أن تستشير الصيدلي الذي باعك الدواء.

لا يجوز خزن أدوية مختلفة في العبوة نفسها.
لا يجوز رمي أي دواء عن طريق مياه المجاري أو النفايات البيئية.
يجب إرجاع جميع أقراص ريفليميد التي لم تستخدم للصيدلي أو الطبيب.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

لكتوز:

ريفليميد ٢,٥ ملغ – لاكتوز لا مائي 73.5 mg
ريفليميد ٥ ملغ – لاكتوز لا مائي 147 mg
ريفليميد ٧,٥ ملغ – لاكتوز لا مائي 144.5 mg
ريفليميد ١٠ ملغ – لاكتوز لا مائي 294 mg
ريفليميد ١٥ ملغ – لاكتوز لا مائي 289 mg
ريفليميد ٢٠ ملغ – لاكتوز لا مائي 244.5 mg
ريفليميد ٢٥ ملغ – لاكتوز لا مائي 200 mg

مواد غير فعالة:

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: نيوفارم سيانتيبيك م.ض.، شارع هشلواح ٦، ص.ب. ٧٠٦٣، بيتح تيكا ٤٩١٧٠٠١.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

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

أسماء المنتجين وعناوينهم:

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

شكل هذه النشرة حُدد من قبل وزارة الصحة ومضمونه فُحص وتمت المصادقة عليه بتاريخ ٢٠١٧/٠٦

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

