

نشرة العلية: معلومات للمستخدم

ثاليدومايد سيليجين 50 ملغم كبسولات صلبة
ثاليدومايد

تحذير
يسبب الثاليدومايد عيوب خلقية ووفاة الجنين. لا تتناولِي الثاليدومايد إن كنت حاملا أو يمكن أن تصبحي حاملا. يجب أن تتبعي مشورة طرُق منع الحمل المعطاة لك من قبل الطبيب.

إقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة فقد تحتاج لقرآتها مرة أخرى.
- إن كان لديك مزيداً من الأسئلة فالرجاء أن تسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك، فلا تعطيه لى أشخاص آخرين فقد يضر بهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، فمرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة

- ما هو ثاليدومايد سيليجين ولأي حالات يستعمل
- قبل تناول ثاليدومايد سيليجين
- كيفية تناول ثاليدومايد سيليجين
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيفية خزن ثاليدومايد سيليجين
- مزيد من المعلومات

1. ما هو ثاليدومايد سيليجين ولأي حالات يستعمل؟

ما هو ثاليدومايد سيليجين

يحتوي ثاليدومايد سيليجين على مادة فعالة تسمى الثاليدومايد. وهذه تنتمي إلى مجموعة من الأدوية التي تؤثر على كيفية عمل جهازك المناعي.

لأي شئٍ يستعمل ثاليدومايد سيليجين

يستعمل ثاليدومايد سيليجين مع إثنين من الأدوية الأخرى المسماة 'ميفلغان' و 'بريدنيزون' لعلاج البالغين الذين أعمارهم **65** عاماً وما فوق، لنوع من السرطان يسمى الورم النقوي المتعدد. وهو يستعمل في الأشخاص الذين تم تشخيصهم مؤخراً والذي لم يتم وصف دواء آخر لهم من قبل لعلاج الورم النقوي المتعدد، أو الذين لا يمكن إعطائهم جرعة عالية من العلاج الكيميائي، والتي يمكن أن يكون من الصعب جدا للجسم التعامل معها.

ما هو الورم النقوي المتعدد

الورم النقوي المتعدد هو نوع من السرطان الذي يؤثر على نوع معين من خلايا الدم البيضاء تسمى خلية البلازما. هذه الخلايا تجمّع في نخاع العظم وتنقسم خارج نطاق السيطرة. وهذا يمكن أن يؤدي إلى تلف العظام والكليتين. وعموما، لا يمكن علاج الورم النقوي المتعدد. ومع ذلك، فإنه يمكن الحد من علامات وأعراض المرض بشكل كبير أو إختفائها لفترة من الزمن. وهذا ما يسمى "الهدأة".

كيف يعمل ثاليدومايد سيليجين

يعمل ثاليدومايد سيليجين عن طريق مساعدة نظام المناعة في الجسم ويهاجم السرطان مباشرة. ويعمل في عدد من الطرق المختلفة:

- من خلال وقف الخلايا السرطانية النامية
- من خلال وقف نمو الأوعية الدموية في السرطان
- من خلال تحفيز جزء من الجهاز المناعي لمهاجمة الخلايا السرطانية.

2. قبل تناول ثاليدومايد سيليجين

سيكون قد أعطي لك تعليمات محددة من قبل الطبيب، وخاصة حول تأثيرات الثاليدومايد على الأجنة (البيئة في برنامج ***SECURE-***).

وسيكون كذلك قد أعطي لك من قبل الطبيب كتيب ***SECURE-*** ثاليدومايد الخاص بالمرضى. إقرأه بعناية واتبع التعليمات.

في حال كانت التعليمات غير واضحة بشكل كامل فالرجاء أن تسأل طبيبك لكي يشرحها لك مرة أخرى قبل أن تتناول ثاليدومايد. للمزيد من المعلومات اقرأ أيضًا في هذه النشرة المقطعين تحت عنوان "أخذ عناية

خاصة عند تناول ثاليدومايد سيليجين" وتحت عنوان "الحمل والرضاعة الطبيعية".

لا تتناولِي ثاليدومايد سيليجين إن كنت

- حاملا أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملا أو تخططين لتصبحي حاملا، ذلك لأن الثاليدومايد سيليجين يسبب عيوب خلقية ووفاة الجنين.
- قادرة على أن تصبحي حاملا ولكن غير قادرة على متابعة ما يلزم من وقاية لمنع الحمل (كما ميين في برنامج ***SECURE-***).
- إذا كنت تعانين من حساسية للثاليدومايد أو أي من المكونات الأخرى للثاليدومايد سيليجين (المذكورة في القسم **6** "ماذا يحتوي ثاليدومايد سيليجين").

لا تتناولِي ثاليدومايد سيليجين إن كان أي مما مذكور أعلاه ينطبق عليك. إن كنت غير متأكدة، فتحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ثاليدومايد سيليجين.

أخذ عناية خاصة عند تناول ثاليدومايد سيليجين:

للإناث اللواتي يتناولن ثاليدومايد سيليجين يجب عليك أن تسألي طبيبك قبل البدء بالعلاج إن كنت قادرة على أن تصبحي حاملا، حتى لو كنت تعتقدين أن هذا غير محتمل.

إن كنت قادرة على أن تصبحي حاملا:

- سيقوم الطبيب بالتأكد من أنك قد عملت اختبارات الحمل
 - قبل العلاج
- كل **4** أسابيع أثناء العلاج
- 4** أسابيع بعد التوقف عن العلاج
- يجب استخدام طريقتين فعالتين لمنع الحمل في نفس الوقت:
 - لمدة **4** أسابيع قبل بدء العلاج
 - خلال فترة العلاج
 - خلال انقطاع تناول الجرعة
 - لغاية **4** أسابيع بعد التوقف عن العلاج

يجب عليك إستشارة طبيبك حول طرق تحديد النسل التالية.

أمثلة لطرق فعالة في منع الحمل

طرق فعالة للغاية :

- جهاز داخل الرحم (IUD)
- الهرمونية (الغرسات الهرمونية، نظام مطلق الليفونورجيستريل داخل الرحم (IUS)، حقن مدخر أسيتات الميردوكسي بروجسترون، البروجسترون مثبط التبويض – حبوب فقط مثل ديزوجيستريل)
- عقد الأنوب
- قطع القناة المنوية لثريتك

طرق فعالة :

- الواقي الذكري
- العازل الأنثوي
- غطاء عنق الرحم

نظرا لتزايد خطر الإنصمام الخثاري في المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد، لا ينصح بإستعمال حبوب منع الحمل ذات التركيبة الممتعة عن طريق الفم، إذا كانت المريضة تستخدم هذه الطريقة للوقاية من الحمل قبل بدء العلاج، فينبغي عليها التحول الى اثنتين من الطرق الفعالة المذكورة أعلاه عند البدء بالعلاج. إن خطر الإنصمام الخثاري يستمر لمدة **4-6** أسابيع بعد التوقف عن إستعمال حبوب منع الحمل ذات التركيبة الممتعة.

إن كنت قادرة على أن تصبحي حاملا، فسيسجل طبيبك مع كل وصفة طبية بأن التدابير اللازمة قد إتخذت على النحو المين أعلاه، وسيذكر ذلك في وئائق ***SECURE-***.

للرجال الذين يتناولون ثاليدومايد سيليجين يمر الثاليدومايد إلى السائل المنوي، لذا لا تمارس الجنس بطريقة غير آمنة.

- يجب تجنب الحمل والتعرض خلال فترة الحمل. إستخدم دائما الواقي الذكري:
 - خلال فترة العلاج
 - خلال انقطاع تناول الجرعة
- لمدة **4** أسابيع بعد التوقف عن العلاج
- يجب أن لا تتبرعوا بالسائل المنوي:
 - خلال فترة العلاج
 - خلال انقطاع تناول الجرعة
 - لمدة **4** أسابيع بعد التوقف عن العلاج

لجميع المرضى الذين يتناولون ثاليدومايد سيليجين استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا أصابك نوبة قلبية، أو جلطة دموية في الماضي، أو إذا كنت تدخن، أو كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم أو ارتفاع في مستويات الكوليسترول. خلال العلاج بثاليدومايد سيليجين يكون عندك زيادة خطر الاصابة بجلطات دموية في الأوردة والشرايين.
- إذا عانيت أو تعاني حاليا من بطء في ضربات القلب (وهذا قد يكون من أعراض بطء القلب).
- إذا عانيت أو تعاني حاليا من إعتلال عصبي مثل الخنز أو تناسق غير طبيعي أو ألم في اليدين أو القدمين.
- إذا عانيت من النعاس.
- إذا كانت لديك كمية عالية من الأورام في جميع أنحاء الجسم، بما في ذلك نخاع العظم. وهذا يمكن أن يؤدي إلى حالة حيث تكسر الأورام وتسبب مستويات غير عادية من المواد الكيميائية في الجسم التي يمكن أن تؤدي إلى فشل الكليتين (وهذه الحالة تسمى متلازمة تحلل الورم).
- إذا عانيت من حمى، وقشعريرة ورجفان شديد، وربما زادت تعقيدا بسبب انخفاض ضغط الدم والارتباك (وهذه قد تكون أعراض العدوى الوخيمة).
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي حين تتناول الثاليدومايد مثل طفح جلدي، حكة، تورم، دوخة أو صعوبة في التنفس.
- إذا كنت لا تفهم المشورة الخاصة بطرق منع الحمل التي أعطيت لك من قبل طبيبك أو إذا كنت لا تشعر بالقدرة على اتباع المشورة.
- إذا كان لديك ارتفاع في ضغط الدم من القلب إلى الرئتين.
- إذا كنت تعاني الآن أو قد عانيت في أي وقت مضى من عدوى فيروسية، وبالأخص الحماق، زونا، عدوى التهاب الكبد **B** أو فيروس نقص المناعة، إذا كنت في شك، فتحدث الى طبيبك. العلاج بثاليدومايد قد يجعل الفيروس نشطا مرة أخرى في المرضى الذين يحملونه، مما يؤدي إلى تكرار الإصابة. يجب على طبيبك التحقق إذا كان لديك في أي وقت مضى عدوى التهاب الكبد **B**.

التبرع بالدم:

يجب عدم التبرع بالدم أثناء العلاج بثاليدومايد سيليجين وخلال الإنقطاع عن تناول الجرعة وبعد **4** أسابيع من التوقف عن العلاج.

إن لم يكن المريض متأكدًا من أن ما ذكر أعلاه ينطبق عليه، فيجب أن يتحدث إلى الطبيب المعالج قبل تناول الثاليدومايد سيليجين.

الأطفال والراهقين:

لا ينصح بثاليدومايد سيليجين للأطفال والشباب الذين هم دون سن **18** سنة.

تناول أدوية أخرى:

الرجاء إخبار الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أية أدوية أخرى لأنه يمكن للأدوية الأخرى أن تتداخل مع تأثير الثاليدومايد. وهذا يشمل الأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية، بما في ذلك أدوية الأعشاب.

تأكد من إخبار الطبيب إن كنت تتناول أية أدوية من التالي:

- تسبب النعاس حيث أن الثاليدومايد قد يزيد من آثارها. وهذا يشمل المهدئات (مثل مزيلات القلق، المنومات، مضادات الأذهان، مضادات السيستامين، H₁، المسكنات الأفيونية والباربيتورات).
- تسبب بطء ضربات القلب (تستحث بطء القلب، مثل مضادات الكوليستيراز ومحاصرات مستقبلات بيتا).
- تستخدم لمشاكل وتعقيدات القلب (مثل الديجوكسين)، أو لتخفيف الدم (مثل الوارفارين).
- تكون علاجات أخرى للسرطان.
- تستخدم لمنع الحمل.

تناول ثاليدومايد سيليجين مع الطعام والشراب: يمكن تناول الثاليدومايد سيليجين مع أو بدون الطعام (انظر القسم **3**، "كيفية تناول الثاليدومايد سيليجين").

لا تشرّب الكحول أثناء تناول ثاليدومايد سيليجين، لأن الكحول يمكن أن تصيب بالنعاس وتناول ثاليدومايد سيليجين يمكن أن يجعل حالة النعاس أقوى.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

إن كنت حاملا أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك حاملا أو تخططين أن يكون لك طفلا، فإسألِي طبيبك أو الصيدلي للمشورة قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

الثاليدومايد يسبب تشوهات خلقية خطيرة أو وفاة الجنين الغير مولود بعد.

- يمكن لكبسولة واحدة تتناولها المرأة الحامل أن تسبب للجنين عيوب خلقية خطيرة.

- يمكن أن تشتمل هذه العيوب على قصر الساقين والذراعين أو سوء تكوين القدمين واليدين وعيوب في العين أو الأذن ومشاكل في الأعضاء الداخلية. إن كنت حاملا، يجب أن لا تتناولِي الثاليدومايد سيليجين. بالإضافة إلى ذلك، يجب ألا تصبحي حاملا أثناء تناولك الثاليدومايد سيليجين.

يجب عليك استخدام إئنتين من الطرق الفعالة لمنع الحمل في نفس الوقت وفي كل مرة تقومين فيها بممارسة الجنس مع رجل إن كنت امرأة قادرة على الحمل (انظري القسم **2** "أخذ عناية خاصة عند تناول الثاليدومايد سيليجين".)

يجب التوقف عن العلاج وإبلاغ الطبيب على الفور:

- إذا فاتتكَ دورتك الشهرية أو تعتقدين بأنها قد فاتتكَ، أو كان لديك نزيف حيضي غير عادي، أو تشتهيين بأنك حاملا.
- إذا مارست الاتصال الجنسي بدون استخدام طريقة فعالة لمنع الحمل.
- إذا أصبحت حاملا أثناء العلاج بثاليدومايد، فيجب إيقاف العلاج وإبلاغ الطبيب على الفور.
- بالنسبة للرجال الذين يتناولون ثاليدومايد سيليجين والذين لديهم شريكة أنثى قادرة على أن تصبح حاملا، فالرجاء مراجعة القسم **2** "أخذ عناية خاصة عند تناول ثاليدومايد سيليجين". إذا أصبحت شريكتك حاملا أثناء تناولك الثاليدومايد، فيجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور.

الرضاعة الطبيعية:

لا ترضعي أثناء العلاج بثاليدومايد سيليجين، وأثناء إنقطاعك عن تناول الجرعة، ولمدة **4** أسابيع بعد التوقف عن العلاج حيث أنه غير معروف ما إذا كان الثاليدومايد يمر إلى حليب الثدي البشري.

قيادة المركبات واستخدام المكائن:

لا تقودي مركبة أو تستخدمي أية أدوات أو الآلات إن كنت تعانين من آثار جانبية مثل الدوخة والنعاس والتعب أو عدم وضوح الرؤية.

3. كيفية تناول ثاليدومايد سيليجين:

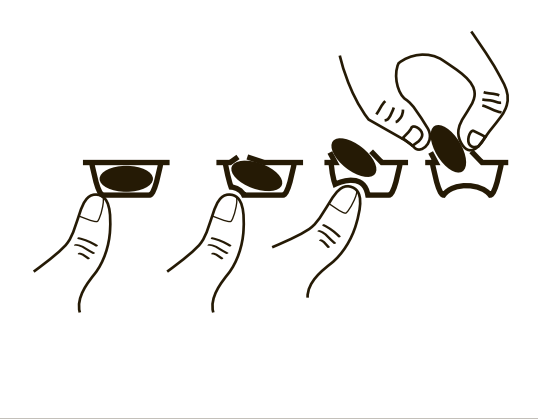
تناول ثاليدومايد سيليجين دائما كما أخبرك به طبيبك. عليك إستشارة طبيبك في حال عدم التأكد.

كم هي الجرعة
إن الجرعة الموصى بها هي **200** ملغم (**4 x 50** ملغم كبسولات) يوميا للراشدين الذين يبلغون من العمر **75** عاما وأقل أو **100** ملغم (**2 x 50** ملغم كبسولات) في اليوم للراشدين الذين تتجاوز أعمارهم **75** عاما. ومع ذلك، فسيختار طبيبك الجرعة لك وسراقب التقدم المحرز وربما يعدل مقدار الجرعة. سيخبرك طبيبك كيف ستتناول ثاليدومايد سيليجين وأية فترة زمنية تحتاج لتناولها (أنظر القسم **2** "قبل تناول ثاليدومايد سيليجين")

إن ثاليدومايد سيليجين يؤخذ يومياََ خلال فترة الدورة العلاجية، وكل دورة علاجية تستغرق **6** أسابيع بالتزامن مع تناول ميفلغان وبريدنيزون والتي تتناول في الأيام **1** إلى **4** لكل دورة ذات **6** أسابيع.

- كيفية تناول هذا الدواء
- لا تكسر أو تفتح أو تمضغ الكبسولات. إذا لامست البودرة المستخرجة من كبسولة مكسورة من ثاليدوميدي سيليجين، اغسل الجلد فوراً وبدقة مع الصابون والماء.
- تناول هذا الدواء عن طريق الفم
- إبلع كامل الكبسولة مع شرب قذح من الماء
- لا تكسر أوتمضغ الكبسولة
- تناول الكبسولة كجرعة واحدة قبل النوم. وهذا يجعلك أقل عرضة للشعور بالنعاس من أوقات أخرى

لإزالة الكبسولة من النفطة، اضغط فقط على طرف واحد من الكبسولة لإخراجها من الغلاف. لا تضغط على وسط الكبسولة لأن هذا يمكن أن يؤدي إلى كسرها.



في حال تناول جرعة مفرطة من الثاليدومايد سيليجين إذا تناولت الثاليدومايد سيليجين أكثر مما يجب فيجب عليك إستشارة الطبيب أو الذهاب الى المستشفى على الفور. وإن كان ذلك ممكنا، خذ معك عبلة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت أن تتناول الثاليدومايد سيليجين إذا نسيت أن تتناول الثاليدومايد سيليجين في الوقت الاعتيادي و

- قد مضى أقل من **12** ساعة: فتناول دواءك على الفور.
- قد مضى أكثر من **12** ساعة: فلا تتناول الكبسولات. تناول الكبسولات القادمة في الوقت المعتاد باليوم التالي.

إن كان لديك أية أسئلة أخرى عن استخدام هذا المنتج، فإسأل طبيبك أو الصيدلي، أو الممرضة.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة:

كما هو الحال مع جميع الأدوية، فإن هذا الدواء يمكن أن يسبب تأثيرات جانبية رغم أنها لا تحصل عند الجميع.
قد تحدث التأثيرات الجانبية التالية جراء تناول هذا الدواء:
توقف عن تناول ثاليدومايد سيليجين وراجع طبيبك على الفور إن لاحظت التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية – فربما تحتاج إلى علاج طبي عاجل:

- رود فعل جلدية شديدة تشتمل على الطفح، الذي هو تأثير جانبي شائع وكذلك تقرحات في الجلد والأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون أو التقرش التسممي لأنسجة البشرة السطحية، والتي هي تأثيرات جانبية نادرة). قد تصابين بإرتفاع في درجة الحرارة (حمى) في نفس الوقت.

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت أيًا من التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية:

- تتميل، نخز، تناسق غير طبيعي أو ألم في الأيدي أو الأرجل.** قد يكون هذا راجعا إلى تلف في الأعصاب (يسمى "اعتلال الأعصاب")، والذي هو أحد التأثيرات الجانبية الشائعة جدا. قد تصبح قاسية جدا ومؤلمة ومعوقة. إذا عانيت من مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيبك فوراً، حيث قد يقلل من الجرعة أو يوقف العلاج. تحدث هذه التأثيرات الجانبية عادة بعد أن تكون قد تناولت هذا الدواء لعدة أشهر ولكن يمكن أن تحدث تلك في وقت أقرب من هذا. يمكن أن تحدث أحيانا بعد توقف العلاج، وقد لا تختفي أو ربما تختفي ببطء.
- ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس.** قد يكون هذا عائدا لختار دموي في الشرايين المؤدية إلى الرئتين (وتسمى "الإنصمام الرئوي")، والتي هو أحد التأثيرات الجانبية الشائعة. يمكن لهذه أن تحدث خلال فترة العلاج، أو بعد توقف العلاج.
- ألم أو تورم في الساقين، لا سيما في أسفل الساق.** قد يكون هذا عائدا لختار دموي في أوردة الساق (ختار ويريدي عميق)، والذي هو أحد التأثيرات الجانبية الشائعة. يمكن لهذه أن تحدث خلال فترة العلاج، أو بعد توقف العلاج.
- ألم في الصدر ينشتر إلى الذراعين والعنق والظهر والفك أو المعدة، وتشعر بالتهرق وضيق التنفس، والشعور بالغثيان أو التقيؤ.** قد تكون هذه أعراض نوبة قلبية / احتشاء عضلة القلب(والتى قد تكون بسبب جلطات دموية في شرايين قلبك).
- تعاني من صعوبة في الرؤية أو التكلم والتي هي مؤقتة.** قد تكون هذه أعراض جلطة دماغية (والتى قد تكون بسبب جلطة دموية في أحد شرايين دماغك).
- حمى، قشعريرة، التهاب الحلق، السعال، تقرحات الفم أو أي أعراض أخرى للعدوى.**
- نزيف أو كدمات في غياب الإصابة.**

التأثيرات الجانبية الأخرى تشتمل على ما يلي:

من المهم ملاحظة أن عدداً قليلاً من المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد يمكن أن تتطور عندهم أنواع إضافية من السرطان، وخصوصاً الأورام الخبيثة الدموية، وأنه من الممكن لهذه المخاطر أن تزداد مع العلاج بثاليدومايد سيليجين؛ وبالتالي يجب على طبيبك أن يقيم بعناية المنافع والمخاطر عندما يصف لك ثاليدومايد سيليجين.

شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من **1** من كل **10** أشخاص)

- الإمساك.
- الشعور بالدوار.
- النعاس والشعور بالتعب.
- الرجفة (الرعاش).
- تورم اليدين والقدمين.
- انخفاض عدد خلايا الدم. وهذا قد يعني أنك أكثر عرضة للإصابة بعدوى. قد يراقب طبيبك عدد خلايا الدم أثناء العلاج بثاليدومايد سيليجين.

شائعةٌ (قد تؤثر لغاية **1** من كل **10** أشخاص)

- عسر الهضم والشعور بالغثيان والتقيؤ وجفاف الفم.
- الطفح الجلدي وجفاف الجلد.
- الشعور بالضعف والإغماء أو عدم الإستقرار وقلة الطاقة أو القوة وانخفاض ضغط الدم.
- الحمى والشعور بإعتلال الصحة على العموم.
- الشعور بالدوران في رأسك مما يجعل من الصعب عليك الوقوف والتحرك بشكل طبيعي.
- عدم وضوح الرؤية.

- التهاب في الصدر (التهاب رئوي) وأمراض الرئة.
- بطء ضربات القلب وفشل قلبي.
- الاكتئاب والارتباك وتغيير في المزاج والقلق.
- غير شائعةٌ (قد تؤثر لغاية **1** من كل **100** شخص)
- التهاب وتورم في أنابيب الرئتين (التهاب القصبات).
- التهاب في خلايا بطانة جدار معدتك.
- ثقب في جزء من الأمعاء الغليظة (القولون) والذي يمكن أن يسبب العدوى.

تم الإبلاغ عن تأثيرات جانبية أخرى بعد أن تم تسويق هذا الدواء، وتشتمل هذه على:

- قلة فعالية الغدة الدرقية (تصور الدرقية).
- انسداد الأمعاء.
- العجز الجنسي، العنانة على سبيل المثال.
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) برفاق حمى وعدوى.

- إلتهاب حاد في الدم (إنتان) يرافقه قشعريرية وحمى ورجفة شديدة، وربما تتعدد بإنخفاض ضغط الدم والإرتباك (الصدمة الإنتانية).
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية في نفس الوقت (قلة الكريات الشاملة).
- متلازمة انحلال الورم – مضاعفات استقلابية يمكن أن تحدث أثناء فترة علاج السرطان، وأحيانا حتى من دون علاج. وتحدث هذه المضاعفات من منتجات متحطمة من الخلايا السرطانية الميتة ويمكن أن تشتمل على ما يلي: تغييرات في كيمياء الدم وارتفاع البوتاسيوم والفوسفور وحمض اليوريك وإنخفاض الكالسيوم مما يؤدي بالتالي إلى تغييرات في وظائف الكلى وضربات القلب ونوبات وأحيانا الموت.
- عوارض حساسية مثل الطفح الحكي الموضعي أو العام ونمة وعائية (أنواع من رد الفعل التحسسي التي قد تظهر على شكل شرى، أو طفح جلدي، أو تورم في العينين أو الفم أو الوجه، أو صعوبة في التنفس، أو الحكة).
- انخفاض السمع أو الصمم.
- إختلاجات.
- أمراض الكلى (الفشل الكلوي).
- إصابة الكبد (إضطرابات الكبد) بما في ذلك نتائج إختبار الكبد غير الطبيعية.
- نزيف من المعدة أو الأمعاء (نزيف معدي معوي)
- عدم إنتظام ضربات القلب (إحصار القلب أو الرجفان الاذيني)، والشعور بالإغماء أو الإغماء.
- تفاقم أعراض مرض داء باركنسون (مثل الرعاش، والاكتئاب أو الإلتباس).
- ألم في الجزء العلوي من البطن و / أو الظهر، والتي قد تكون شديدة وقد تستمر لبضعة أيام، وربما يصاحبها الغثيان والقيء والحمى وسرعة النبض – وهذه الأعراض قد تكون بسبب إلتهاب البنكرياس.

- زيادة في ضغط الدم داخل الأوعية الدموية التي تغذي الرئتين مما قد يؤدي إلى ضيق في التنفس، والتعب، والدوخة، وآلام في الصدر، تسارع نبضات القلب، أو تورم في الساقين أو الكاحلين (ارتفاع ضغط الدم الرئوي).
- العدوى الفيروسية، بما في ذلك الحلأ النطاقي (المعروف أيضا باسم "القوباء المنطقية"، وهو مرض فيروسي يسبب طفح جلدي مؤلم مع ظهور بثور) وتكرار الإصابة بالتهاب الكبد **B** (والذي يمكن أن يسبب اصفرار الجلد والعيثين، ويول بني غامق اللون، وألم في الجانب الأيمن من المعدة والحمى والشعور بالغثيان أو القيء.)

إذا أصبحت أي من التآثرات الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فالرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلي.

5. كيفية خزن الثاليدومايد سيليجين:

يحفظ بعيداً عن متناول ونظر الأطفال وأي شخص آخر لا يشارك بشكل مباشر في العلاج.

لا يستعمل بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية الموجود على بطاقة المحفظه العبوة الخارجية. تاريخ إنتهاء الصلاحية يعني آخر يوم في ذلك الشهر.

يحفظ على درجة حرارة أقل من **30** درجة مئوية في العلية الأصلية.

في نهاية علاجك، يجب إعادة جمع الكبسولات الغير المستعملة إلى الصيدلي أو الطبيب. هذه الإجراءات تمنع سوء الإستعمال.

6. مزيد من المعلومات:

ماذا يحتوي ثاليدومايد سيليجين؟

- المادة الفعالة هي ثاليدومايد. تحتوي كل كبسولة على **50** ملغم من الثاليدومايد.
- والسواغات الأخرى هي نشاء مهيلم مسبقاً مع ستيراتات المغنسيوم، وتحتوي قشرة الكبسولة على الجيلاتين وثاني أكسيد التيتانيوم (**E171**). ويتكون حبر الطباعة من صمغ الكك وأوكسيد الحديد الأسود (**E172**) و بروبيلين غليكول.

ما هو شكل ثاليدومايد سيليجين وما هي محتويات العلية
ثاليدومايد سيليجين هي كبسولات بيضاء صلبة معلمة بعبارة "ثاليدومايد سيليجين 50 ملغم ". الكبسولات مجهزة ببطاقة حافظة تحتوي على **28** كبسولة (عدد **2** لفظة تحتوي كل منهما على **14** كبسولة).

هذا دواء

- الدواء يعني مادة يمكن أن تؤثر على صحتك، وتناولها خلافاً للتعليمات يشكل خطراً عليك.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باع الدواء لك.
- الطبيب والصيدلي هم خبراء بالأدوية وبمفاععها ومضارها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعيد نفس الوصفة من دون إستشارة طبيبك.

يحفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال وأي شخص آخر لا يشارك بشكل مباشر في العلاج

صنع من قبل شركة <p>Celgene International Sarl, Switzerland</p> <p>حامل حق التسويق هي شركة <p>Celgene Europe Ltd, UK</p></p>

تمت المصادقة على هذه النشرة آخر مرة في فبراير 2017

