

نشرة العلية: معلومات للمستخدم

إمنوفيد 1 ملغم كبسولات صلبة
إمنوفيد 2 ملغم كبسولات صلبة
إمنوفيد 3 ملغم كبسولات صلبة
إمنوفيد 4 ملغم كبسولات صلبة
بوماليدومايد

من المتوقع أن يسبب إمنوفيد عيوب ولادية شديدة وربما يؤدي إلى وفاة الجنين. لا تتناولي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو يمكن أن تصبحي حاملاً. يجب إتباع نصائح وسائل منع الحمل الموصوفه في هذه النشرة.

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى ، قم باستشارة طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- لقد وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه لآخرين. إنه قد يضرهم، حتى لو أن أعراض مرضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حصلت لك أية تأثيرات جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- وهذا يشمل أي تأثيرات جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. أنظر الجزء 4.

في هذه النشرة

1. ما هو إمنوفيد و ما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول إمنوفيد
3. طريقة استخدام إمنوفيد
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. ظروف تخزين إمنوفيد
6. معلومات إضافية

1. ما هو إمنوفيد و ما هي دواعي استعماله

ما هو إمنوفيد

يحتوي إمنوفيد على المادة الفعالة 'بوماليدومايد'. هذا الدواء هو ذو صلة بالبالماليدومايد وينتمي إلى مجموعة من الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي (الدفاعات الطبيعية في الجسم).

ما هي دواعي استعمال إمنوفيد

يستعمل إمنوفيد لعلاج البالغين الذين يعانون من نوع من السرطان يسمى 'الورم النقوي المتعدد'.

إمنوفيد يستخدم إما مع:

• دواء ان آخران - يُدعى "بورتيزوميب" (نوع من دواء العلاج الكيميائي) و "ديكساميثازون" (دواء مضاد للالتهابات) في الأشخاص الذين تلقوا علاجاً واحداً آخر على الأقل - بما في ذلك الليناليدومايد.

أو

• دواء آخر - يسمى "ديكساميثازون" من قبل الأشخاص الذين أصبح عندهم الورم النقوي أسوأ، على الرغم من تناولهم على الأقل نوعين من أنواع العلاجات الأخرى، بما في ذلك ليناليدومايد و بورتيزوميب.

ما هو الورم النقوي المتعدد

الورم النقوي المتعدد هو نوع من أنواع السرطان الذي يؤثر على نوع معين من خلايا الدم البيضاء (تسمى 'خلية البلازما'). هذه الخلايا تنمو خارج نطاق السيطرة و تتراكم في نخاع العظام. وينتج عن هذا أضرار في العظام و الكليتين.

وعموماً، فإنه لا يمكن علاج الورم النقوي المتعدد. ومع ذلك، يمكن العلاج أن يقلل من علامات وأعراض المرض، أو جعلها تختفي لفترة من الزمن. وعندما يحدث هذا، فإنه يسمى "الإستجابة".

كيف يعمل إمنوفيد

إمنوفيد يعمل في عدد من الطرق المختلفة:

- من خلال وقف نمو خلايا الورم النقوي
- من خلال تحفيز الجهاز المناعي لمهاجمة الخلايا السرطانية
- من خلال وقف تشكيل الأوعية الدموية التي تغذي الخلايا السرطانية.

فائدة استخدام إمنوفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون

عند استخدام إمنوفيد مع بورتيزوميب و ديكساميثازون، عند الأشخاص الذين خضعوا لعلاج واحد على الأقل يمكن أن يوقف الورم النقوي المتعدد من أن يزداد سوءاً:

- بالمعدل، عند إستعمال إمنوفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون فإنه أوقف عودة الورم النقوي المتعدد لمدة تصل إلى 11 شهرًا مقارنةً بـ 7 أشهر لأولئك المرضى الذين إستعملوا بورتيزوميب وديكساميثازون فقط.

فائدة استخدام إمنوفيد مع ديكساميثازون

عندما يستخدم إمنوفيد مع ديكساميثازون ، لدى الأشخاص الذين تلقوا علاجين آخرين على الأقل ، فإنه يمكن أن يوقف الورم النقوي المتعدد من أن يزداد سوءاً:

- في المتوسط، عند إستعمال إمنوفيد مع ديكساميثازون فإنه أوقف عودة الورم النقوي المتعدد لمدة تصل إلى 4 أشهر مقارنة مع شهرين لأولئك المرضى الذين إستعملوا ديكساميثازون فقط.

2. قبل القيام بتناول إمنوفيد:

سيكون قد أعطيت لك تعليمات محددة من قبل الطبيب، وخاصة عن تأثيرات إمنوفيد على الأطفال الذين لم يولدوا بعد (الواردة في برنامج *i-SECURE*).

وسيكون قد تم إعطاؤك كتيب إمنوفيد *i-SECURE* الخاص بالمرضى من قبل الطبيب. إقرأه بعناية وإتبع الإرشادات ذات الصلة.

إذا كانت التعليمات غير مفهومة لك بشكل تام ، الرجاء أن تطلب من طبيبك أن يشرحها لك مرة أخرى قبل أن تتناول إمنوفيد. شاهد أيضا مزيداً من المعلومات في هذا القسم تحت عنوان "الحمل ومنع الحمل والرضاعة الطبيعية".

لا تتناولي إمنوفيد:

- إذا كنت حاملاً أو تعتقدي بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططي لتصبحي حاملاً - ذلك لأنه من المتوقع أن يكون إمنوفيد ضاراً للطفل الذي لم يولد بعد. (يجب على الرجال والنساء الذين يتناولون هذا الدواء قراءة قسم "الحمل ومنع الحمل والرضاعة الطبيعية - معلومات للنساء والرجال" أدناه).
- إذا كنت قادرة على أن تصبحي حاملاً، إلا إذا كنت تتبعي جميع التدابير اللازمة لمنعك من الحمل (الإطلاع على "الحمل ومنع الحمل والرضاعة الطبيعية - معلومات للنساء والرجال"). إذا كنت قادرة على أن تصبحي حاملاً، فإن طبيبك سوف يسجل مع كل وصفة طبية أن التدابير اللازمة قد تم إتخاذها وسيزويدك بهذا التأكيد .
- إذا كنت تعاني من حساسية لبوماليدومايد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6). إذا كنت تعتقدين أنه قد تكون لديك حساسية، فأطلب المشورة من طبيبك.

إذا كنت غير متأكدة ما إذا كان أي من الشروط المذكورة أعلاه تنطبق عليك، فتحدثي مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمنوفيد.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمنوفيد إذا:

- كان لديك في أي وقت مضى جلطات دموية. خلال العلاج بإمنوفيد يكون لديك زيادة في خطر الإصابة بجلطات دموية في الأوردة والشرايين. قد يوصي طبيبك أن تتناول علاجات إضافية (مثل الوارفارين) أو تخفيض جرعة إمنوفيد لتقليل فرصة حصول الجلطات الدموية.
- كان لديك في أي وقت مضى حساسية مثل الطفح الجلدي، والحكة والتورم، والشعور بالدوار أو صعوبة في التنفس حين تتناول أدوية ذات صلة تسمى 'الثاليدومايد' أو 'اليناليدومايد'.
- كانت لديك نوبة قلبية، قصور في القلب، صعوبة في التنفس، أو إذا كنت تدخن، أو ارتفاع في ضغط الدم أو ارتفاع في مستويات الكوليسترول.
- لديك كمية عالية من الورم في جميع أنحاء الجسم، بما في ذلك نخاع العظم. وهذا يمكن أن يؤدي إلى حالة حيث تتكسر الأورام مؤدية إلى مستويات غير عادية من المواد الكيميائية في الدم التي يمكن أن تؤدي إلى الفشل الكلوي. قد تصاب أيضاً بضربات غير متساوية للقلب. وتسمى هذه الحالة متلازمة تحلل الورم.
- لديك أو كان لديك في أي وقت مضى إعتلال عصبي (تلف الأعصاب مما يسبب نخر أو ألم في اليدين أو القدمين).
- لديك أو كان لديك في أي وقت مضى التهاب الكبد الفيروسي بي. العلاج باستخدام إمنوفيد قد ينشط التهاب الكبد الفيروسي بي لدى المرضى الذين يحملون الفيروس، مما يؤدي إلى عودة الالتهاب. يجب أن يتأكد طبيبك ما إذا كان قد سبق إصابتك بالتهاب الكبد الفيروسي بي.
- إذا كنت تختبر أو قد اختبرت في الماضي مزيجاً من أي من الأعراض التالية: طفح على الوجه أو طفح جلدي ممتد، أو إحمرار الجلد، أو حمى مرتفعة، أو أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا، أو تضخم في العقد الليمفاوية (علامات تدل على رد فعل جلدي حاد يسمى التفاعلات الدوائية مع فرط الحمضات الأعراض الجهازية أو متلازمة فرط الحساسية للمخدرات أو متلازمة انحلال البشرة النخري السمي (TEN) أو متلازمة ستيفنز جونسون (SJS). أنظر أيضاً الجزء 4 "التأثيرات الجانبية المحتملة").

من المهم أن تلاحظ أن المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد ويعالجون ببوماليدومايد قد تتطور لديهم أنواع إضافية من السرطان، ولذلك ينبغي على طبيبك أن يقيّم منافع ومخاطر العلاج بعناية عندما يوصف لك هذا الدواء.

في نهاية العلاج يجب أن تعيد كل الكبسولات غير المستعملة إلى الصيدلي.

الحمل ومنع الحمل والرضاعة الطبيعية - معلومات للنساء والرجال

يجب أن يتبع ما يلي كما جاء في برنامج *i-SECURE* لبوماليدومايد الخاص بمنع الحمل. عند تناول إمنوفيد، لا يجب أن تصبح النساء حوامل أو الرجال آباء. ذلك لأنه من المتوقع لبوماليدومايد أن يؤدي الطفل الذي لم يولد بعد. ينبغي عليك وعلى شريكك استخدام أساليب فعالة لمنع الحمل أثناء تناول هذا الدواء.

النساء

لا تتناولي إمنوفيد إذا كنت حاملاً، أو تعتقدي أنك قد تكوني حاملاً أو تخططي لتصبحي حاملاً. ذلك لأنه من المتوقع لهذا الدواء أن يؤدي الطفل الذي لم يولد بعد. قبل البدء في العلاج، يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت قادرة على أن تصبحي حاملاً، حتى لو كنت تعتقدين أن هذا أمر غير مرجح.

إذا كنت قادرة على أن تصبحي حاملاً:

- يجب استخدام طرق فعالة لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، طوال الفترة التي تتناولين فيه العلاج، ولغاية 4 أسابيع على الأقل بعد وقف العلاج. تحدثي مع طبيبك حول أفضل طريقة لمنع الحمل بالنسبة لك.
- في كل مرة يكتب لك فيها الطبيب وصفة طبية، سوف يضمن لك فهم التدابير اللازمة التي يجب إتخاذها لمنع الحمل.
- سيقوم الطبيب بترتيب إختبارات الحمل قبل العلاج، وكل 4 أسابيع على الأقل أثناء العلاج، و 4 أسابيع على الأقل بعد إنتهاء فترة العلاج.

أمثلة لطرق فعالة في منع الحمل

طرق فعالة للغاية:

- جهاز داخل الرحم (IUD)
- الهرمونية (الغرسات الهرمونية، نظام مطلق اللبغونورجيستريل داخل الرحم (IUS)، حقن مدخر أسيتات الميديروكسي بروجستيرون، البروجستيرون مثبت التبييض - حبوب فقط مثل ديزوجيستريل)

- عقد الأنبوب
- قطع القناة المنوية لشريكك

طرق فعالة:

- الواقي الذكري
- العازل الأنثوي
- غطاء عنق الرحم

إذا أصبحت حاملاً على الرغم من إتخاذ التدابير الوقائية:

- يجب إيقاف العلاج فوراً والتحدث مع طبيبك على الفور

الرضاعة الطبيعية:

من غير المعروف ما إذا كان إمنوفيد يمر في حليب ثدي الإنسان. أخبري طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك طبيعياً أو تنوين إرضاعه طبيعياً. سوف ينصحك طبيبك إذا كان يجب وقف أو مواصلة الرضاعة الطبيعية.

الرجال

يمر إمنوفيد في السائل المنوي البشري.

- إذا كانت شريكة حياتك حاملاً أو قادرة على أن تصبح حاملاً، فيجب استخدام الواقي الذكري طوال الوقت الذي تتناول فيه العلاج ولمدة 7 أيام بعد إنتهاء العلاج.
 - إذا أصبحت شريكة حياتك حاملاً أثناء تناولك إمنوفيد، فأخبر طبيبك فوراً. يجب على شريكة حياتك أن تخبر طبيبها على الفور.
- يجب أن لا تتبرع بسائل منوي أو حيوانات منوية أثناء العلاج ولمدة 7 أيام بعد إنتهاء العلاج.

التبرع بالدم وإختبارات الدم

يجب أن لا تتبرع بالدم خلال فترة العلاج ولمدة 7 أيام بعد إنتهاء العلاج. ستجرى لك إختبارات دم عادية قبل وأثناء العلاج بإمنوفيد. ذلك لأن الدواء قد يسبب إنخفاضاً في عدد خلايا الدم التي تساعد على مكافحة العدوى (الخلايا البيضاء) وفي عدد الخلايا التي تساعد على وقف النزيف (الصفائح الدموية).

سيطلب منك طبيبك أن يجرى لك فحص دم:

- قبل العلاج
 - كل أسبوع لأول 8 أسابيع من العلاج
 - على الأقل كل شهر بعد ذلك طالما كنت تتناول إمنوفيد.
- ونتيجة لهذه الإختبارات، قد يغير طبيبك جرعة إمنوفيد أو وقف العلاج. يمكن للطبيب أيضاً تغيير الجرعة أو إيقاف الدواء بسبب صحتك العامة.

الأطفال والمراهقين

لا ينصح بتناول إمنوفيد من قبل الأطفال والشباب الذين هم دون سن 18 عاماً.

الأدوية الأخرى و إمنوفيد

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ذلك لأن إمنوفيد يمكن أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها بعض الأدوية الأخرى. يمكن أن تؤثر أيضاً بعض الأدوية الأخرى على الطريقة التي يعمل بها إمنوفيد.

على وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إمنوفيد إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- بعض مضادات الفطريات مثل كيتاكونازول
- بعض المضادات الحيوية (على سبيل المثال سيبروفلوكساسين، إينوكساسين)
- بعض مضادات الإكتئاب مثل فلووكسامين.

القيادة واستخدام المكائن

بعض الناس يشعرون بالتعب والدوار والإغماء، والإرتباك أو أقل إنتباهاً عند تناول إمنوفيد. إذا حدث هذا لك، لا تقود أو تشغل آلات أو مكائن.

يحتوي إمنوفيد على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل كبسولة ، لذلك فهو يعتبر أساساً خالياً من الصوديوم.

3. طريقة استخدام إمنوفيد

يجب أن يعطى إمنوفيد لك من قبل طبيب من ذوي الخبرة في علاج الورم النقوي المتعدد. دائماً خذ أدويةك تماماً كما أخبرك طبيبك بذلك. تحقق من طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا.

متى تأخذ إمنوفيد مع الأدوية الأخرى

إمنوفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون

- انظر المنشورات التي تأتي مع بورتيزوميب وديكساميثازون لمزيد من المعلومات حول استخدامها وآثارها.
- يؤخذ إمنوفيد ، بورتيزوميب و ديكساميثازون في "دورات العلاج". تستمر كل دورة 21 يوماً (3 أسابيع).
- انظر إلى الرسم البياني أدناه لترى ما يجب القيام به في كل يوم من أيام دورة الثلاثة أسابيع:
 - كل يوم ، انظر إلى الرسم البياني أدناه وابحث عن اليوم الصحيح لمعرفة الأدوية التي يجب تناولها.
 - في بعض الأيام ، تتناول جميع الأدوية الثلاثة ، في بعض الأيام دواءين أو واحد فقط، وفي بعض الأيام لا شيء على الإطلاق

إمن: إمنوفيد; بور: بورتيزوميب; ديكس: ديكساميثازون

دورة 1 إلى 8

| إسم الدواء | | | يوم |
|------------|-----|-----|-----|
| ديكس | بور | إمن | |
| √ | √ | √ | 1 |
| √ | | √ | 2 |
| | | √ | 3 |
| √ | √ | √ | 4 |
| √ | | √ | 5 |
| | | √ | 6 |
| | | √ | 7 |
| √ | √ | √ | 8 |
| | | √ | 9 |
| | | √ | 10 |
| √ | √ | √ | 11 |
| √ | | √ | 12 |
| | | √ | 13 |
| | | √ | 14 |
| | | | 15 |
| | | | 16 |
| | | | 17 |
| | | | 18 |
| | | | 19 |
| | | | 20 |

دورة 9 وما بعد

| إسم الدواء | | | يوم |
|------------|-----|-----|-----|
| ديكس | بور | إمن | |
| √ | √ | √ | ١ |
| √ | | √ | ٢ |
| | | √ | ٣ |
| | | √ | ٤ |
| | | √ | ٥ |
| | | √ | ٦ |
| | | √ | ٧ |
| √ | √ | √ | ٨ |
| √ | | √ | ٩ |
| | | √ | ١٠ |
| | | √ | ١١ |
| | | √ | ١٢ |
| | | √ | ١٣ |
| | | √ | ١٤ |
| | | | ١٥ |
| | | | ١٦ |
| | | | ١٧ |
| | | | ١٨ |
| | | | ١٩ |
| | | | ٢٠ |
| | | | ٢١ |

• بعد الانتهاء من كل دورة 3 أسابيع، ابدأ دورة جديدة.

• إمنوفيد مع ديكساميثازون فقط
• انظر المنشور الذي يأتي مع ديكساميثازون لمزيد من المعلومات حول استخدامه وآثاره.

يؤخذ إمنوفيد و ديكساميثازون في دورات علاجية.

• كل دورة تستمر 28 يوماً (4 أسابيع).

• انظر إلى الرسم البياني أدناه لترى ما يجب أن تأخذ في كل يوم من أيام دورة الأربعة أسابيع:
○ كل يوم ، انظر إلى الرسم البياني أدناه وابحث عن اليوم الصحيح لمعرفة الأدوية التي يجب تناولها.

○ في بعض الأيام ، تأخذ الدواءين ، في بعض الأيام دواء واحد ، وفي بعض الأيام لا شيء على الإطلاق.

إمن: إمنوفيد; ديكس: ديكساميثازون

| إسم الدواء | | يوم |
|------------|-----|-----|
| ديكس | إمن | |
| √ | √ | ١ |
| | √ | ٢ |
| | √ | ٣ |

| | | |
|---|---|----|
| | √ | ٤ |
| | √ | ٥ |
| | √ | ٦ |
| | √ | ٧ |
| √ | √ | ٨ |
| | √ | ٩ |
| | √ | ١٠ |
| | √ | ١١ |
| | √ | ١٢ |
| | √ | ١٣ |
| | √ | ١٤ |
| √ | √ | ١٥ |
| | √ | ١٦ |
| | √ | ١٧ |
| | √ | ١٨ |
| | √ | ١٩ |
| | √ | ٢٠ |
| | √ | ٢١ |
| √ | | ٢٢ |
| | | ٢٣ |
| | | ٢٤ |
| | | ٢٥ |
| | | ٢٦ |
| | | ٢٧ |
| | | ٢٨ |

• بعد الانتهاء من كل دورة 4 أسابيع ، ابدأ دورة جديدة.

**الكمية الممكن تناولها من إمنوفيد مع الأدوية الأخرى
إمنوفيد مع بورتيزوميب وديكساميثازون**

- جرعة البداية الموصى بها من إمنوفيد هي 4 ملغم يوميًا.
- جرعة البداية الموصى بها من بورتيزوميب سيعمل بها طبيبك واستنادا إلى طولك ووزنك (مساحة سطح الجسم 1.3 ملغم /متر مربع).
- جرعة البداية الموصى بها من الديكساميثازون هي 20 ملغم في اليوم. ومع ذلك ، إذا كان عمرك أكثر من 75 ، فإن جرعة البداية الموصى بها هي 10 ملغم يوميًا.

إمنوفيد مع ديكساميثازون فقط

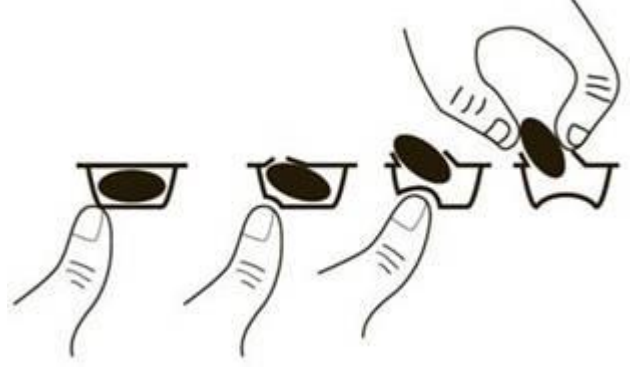
- الجرعة الموصى بها من إمنوفيد هي 4 ملغم يوميا.

جرعة البداية الموصى بها من ديكساميثازون هي 40 ملغم يوميًا. ومع ذلك ، إذا كان عمرك أكثر من 75 ، فإن جرعة البداية الموصى بها هي 20 ملغم يوميًا.
قد يحتاج طبيبك إلى تقليل جرعة إمنوفيد، بورتيزوميب أو ديكساميثازون أو وقف واحد أو أكثر من هذه الأدوية بناء على نتائج إختبارات الدم الخاصة بك، وحالتك العامة، إن الأدوية الأخرى التي تتناولها (مثل سيبروفلوكساسين، إينوكساسين وفلوفوكسامين) وإذا ما كنت تواجه تأثيرات جانبية (وخاصة الطفح الجلدي أو الانتفاخ) من العلاج. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد فسوف يتحقق طبيبك من حالتك بعناية فائقة أثناء تناولك هذا الدواء.

كيف تتناول إمنوفيد

- لا تكسر أو تفتح أو تمضغ الكبسولات. إذا ما لامس جلدك مسحوق إمنوفيد من كبسولة مكسورة، اغسل الجلد فوراً وجيداً بالصابون والماء.
- إبلع الكبسولات بأكملها، ويفضل مع الماء.
- يمكنك أن تتناول الكبسولات إما مع أو بدون الطعام.
- تناول إمنوفيد في نفس الوقت تقريباً كل يوم.

لإخراج الكبسولة من التغليف اضغط على أحد جوانب الكبسولة فقط لإخراجها من الرقاقة المعدنية. لا تضغط بقوة على الكبسولة من الوسط فقد تنكسر.



سيحدد لك الطبيب كيفية ومواعيد تناول إمنوفيد وإذا كانت لديك مشاكل في الكلى تقوم بعملية الغسيل الكلوي.

مدة العلاج بإمنوفيد

يجب أن تستمر دورات العلاج حتى يخبرك طبيبك بالتوقف.

إذا تناولت إمنوفيد أكثر مما يجب

إذا تناولت إمنوفيد أكثر مما يجب فتحدث إلى الطبيب أو اذهب إلى المستشفى على الفور. خذ علبة الدواء معك.

إذا نسيت أن تتناول إمنوفيد

إذا نسيت أن تتناول إمنوفيد في يوم ما عندما يجب أن تتناوله، فتناول الكبسولة القادمة كالمعتاد في اليوم التالي. لا تزيد عدد الكبسولات التي تتناولها للتعويض عن عدم تناولك إمنوفيد في اليوم السابق.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات جانبية، وإن لم تحصل للجميع. التأثيرات الجانبية الخطيرة

التوقف عن تناول إمنوفيد ومراجعة الطبيب على الفور، إذا لاحظت أي من التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية: - قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:

- الحمى، قشعريرة، التهاب الحلق، السعال، قرحة الفم أو أي علامات أخرى للعدوى (نتيجة لعدد أقل من خلايا الدم البيضاء، التي تكافح العدوى).
- نزيف أو كدمات من دون سبب، بما في ذلك نزيف الأنف ونزيف الأمعاء أو المعدة (نتيجة للتأثيرات على خلايا دموية تسمى 'الصفائح الدموية').
- تنفس سريع، نبض سريع، حمى وقشعريرة، تبول القليل من البول إلى عدم التبول، الغثيان والقيء، الارتباك، فقدان الوعي (بسبب التهاب في الدم يسمى الإنتان أو الصدمة الإنتانية).
- إسهال شديد ومستمر أو دموي (ربما مع ألم في المعدة أو حمى) تسببه بكتيريا تسمى المطثيات العسيرة.

- ألم في الصدر، أو ألم في الساق وتورم، وخاصة في أسفل الساق أو الشظية (التي تسببها الجلطات الدموية).
- ضيق في التنفس (من عدوى خطيرة في الصدر، التهاب الرئة، قصور القلب أو تجلط الدم).
- تورم الوجه والشفتين واللسان والحلق، والتي قد تسبب صعوبة في التنفس (نظرا لنوع خطير من الحساسية يسمى الوذمة الوعائية).

- بعض أنواع سرطان الجلد (سرطان الخلايا الحرشفية وسرطان الخلايا القاعدية)، التي قد تسبب تغيرات في مظهر بشرتك أو أورام بالجلد. إذا لاحظت أي تغييرات على بشرتك عند تناول إمنوفيد، أخبر طبيبك في أسرع وقت ممكن.
- تكرار الإصابة بالتهاب الكبد الفيروسي بي، الذي يمكن أن يسبب إصفرارًا بالجلد والعينين، لون البول البني الداكن، آلام بالجانب الأيمن من البطن، الحمى والغثيان أو الشعور بالمرض. أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أي من هذه الأعراض.

توقف عن تناول إمنوفيد واستشر الطبيب على الفور إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية الخطيرة المذكورة أعلاه - قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل.

التأثيرات الجانبية الأخرى

شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من 1 على 10 أشخاص

- التهابات.
- ضيق في التنفس (الزلة).
- التهابات الرئتين (الالتهاب الرئوي والتهاب الشعب الهوائية).
- التهابات الأنف، الجيوب الأنفية والحجارة التي تسببها البكتيريا أو الفيروسات.
- انخفاض خلايا الدم الحمراء، والتي قد تسبب فقر الدم مما يؤدي إلى التعب والضعف.
- انخفاض مستويات الدم من البوتاسيوم (نقص بوتاسيوم الدم)، والذي قد يسبب الضعف، تشنجات العضلات، آلام العضلات، الخفقان، وخز أو تنميل، ضيق التنفس، وتغيرات المزاج.
- ارتفاع مستويات السكر في الدم.
- فقدان الشهية. إمساك، إسهال أو الغثيان.
- أن تكون مريضًا (القيء).
- نقص في الطاقة.
- صعوبة في النوم أو البقاء نائمًا.
- الدوخة، الرعشه.
- تشنجات العضلات و. ضعف العضلات.
- ألم العظام وآلام الظهر.
- تنميل، وخز أو حرقان في الجلد، آلام في اليدين أو القدمين (إعتلال عصبي حسي حركي).
- تورم الجسم، بما في ذلك تورم في الذراعين أو الساقين.

الشائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 على 10 أشخاص

- السقوط
- نزيف داخل الجمجمة
- انخفاض القدرة على الحركة أو الشعور (الإحساس) في يديك، ذراعيك، قدميك وساقيك بسبب تلف الأعصاب (إعتلال عصبي حسي حركي).
- تنميل، حكة، وشعور دبابيس وإبر على جلدك (مَدَل).
- شعور بالدوار في رأسك، مما يجعل من الصعب الوقوف والتحرك بشكل طبيعي.
- تورم ناتج عن السوائل.
- الشرى (الطفح الجلدي)
- الطفح الجلدي.
- حكة في الجلد.
- هزبس نُطاقِي
- سرعة ضربات القلب وعدم انتظامها (الرجفان الأذيني).

- النوبات القلبية (ألم في الصدر يمتد إلى الذراعين والرقبة والفك، والشعور بالتحرق وصعوبة التنفس، والشعور بالغثيان أو التقيؤ).
- ألم في الصدر ، التهاب في الصدر.
- زيادة ضغط الدم.
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية في نفس الوقت (قلة الكريات الشاملة والتي سوف تجعلك أكثر عرضة للنزيف والكدمات. قد تشعر بالتعب والضعف، وضيق التنفس وقد تكون أكثر عرضة للإصابة بالالتهاب.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (نوع واحد من خلايا الدم البيضاء) غالبًا ما يكون ناتجًا عن التهاب (اللمفاويات).
- انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم (نقص مغنيسيوم الدم) ، والذي قد يسبب التعب ، الضعف العام ، تشنجات العضلات ، إنزعاج ، وقد يؤدي إلى انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم (نقص كلس الدم) ، مما قد يؤدي إلى تميل أو وخز في اليدين أو القدمين أو الشفاه ، تشنجات العضلات ، ضعف العضلات ، الدوار والارتباك.
- انخفاض مستوى الدم من الفوسفات (نقص فوسفات الدم) ، والذي قد يسبب ضعف العضلات و الإنزعاج أو الارتباك.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) ، مما قد يؤدي إلى تباطؤ ردود الفعل وضعف العضلات الهيكلية.
- مستويات عالية من البوتاسيوم في الدم، الذي قد يسبب ضربات قلب غير طبيعية.
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم، الذي قد يسبب التعب والإرتباك، وإرتعاش العضلات، ونوبات (نوبات صرع) أو غيبوبة.
- ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم، ما قد يسبب نوع من التهاب المفاصل يسمى النقرس
- انخفاض ضغط الدم ، والذي قد يسبب الدوخة أو الإغماء.
- أعراض تشبه الانفلونزا (الانفلونزا).
- قرحة أو جفاف الفم.
- التغييرات في طريقة تذوق الأشياء.
- ألم في البطن ، تورم في البطن.
- الشعور بالإرتباك
- الشعور بالإحباط (المزاج المكتئب).
- فقدان الوعي، الإغماء.
- تَعْيُمٌ في عينك (كاتاركت).
- تلف الكلى.
- عدم القدرة على التبول.
- نتائج إختبار غير طبيعية للكبد.
- التهاب المسالك البولية ، والتي قد تسبب إحساسًا حارقًا عند مرور البول ، أو الحاجة إلى التبول كثيرًا.
- ألم في الحوض.
- فقدان الوزن.

غير شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 على 100 شخص

- السكتة الدماغية.
- التهاب الكبد (الفيروسي) والذي يمكن أن يسبب حكة بالجلد، إصفرار الجلد وبياض العينين (اليرقان)، لون البراز الشاحب، ولون البول الداكن وآلام في البطن.
- انهيار الخلايا السرطانية مما يؤدي إلى سريان المركبات السامة في مجرى الدم (متلازمة انحلال الورم). ما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى.

غير معروفة (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):

- الطفح الجلدي المنتشر، وارتفاع درجة حرارة الجسم، وتضخم الغدد الليمفاوية وغيرها من أعضاء الجسم (التفاعلات الدوائية مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية التي تعرف أيضاً باسم متلازمة فروسية أو مخاض فرط الحساسية للمخدرات، أو انحلال البشرة النخري السمي أو متلازمة ستيفنز جونسون). إذا قمت بتطوير هذه الأعراض، عليك التوقف عن استخدام pomalidomide والاتصال بطبيبك أو الحصول على الرعاية الطبية على الفور. أنظر أيضاً الجزء 2.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا حصلت لك أي تأثيرات جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي تأثيرات جانبية محتملة من غير المدرجة في هذه النشرة. إبلاغك عن التأثيرات الجانبية يمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. ظروف تخزين إمنوفيد

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

يخزن تحت أقل من 30 درجة مئوية.

لا تستعمل هذا الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية المبين على الاصق والكارتون بعد EXP. تاريخ إنتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تستعمل إمنوفيد إذا لاحظت أي ضرر أو علامات عبث في علبة الدواء.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. يجب أن يعاد أي دواء غير مستعمل إلى الصيدلي في نهاية العلاج. وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي إمنوفيد

- إن المادة الفعالة هي بوماليدومايد
- المكونات الأخرى هي مانيتول(E421)، ونشاء ، بريجياتينايزد وفومارات ستياريل الصوديوم.

إمنوفيد 1 ملغم كبسولة صلبة:

- كل كبسولة تحتوي على 1 ملغم من بوماليدومايد.
- يحتوي غلاف الكبسولة على: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، إنديجوتين (E132)، أكسيد الحديد الأصفر (E172) والحبر الأبيض والأسود.
- يحتوي حبر الطباعة على: صمغ اللك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سيميثيكون، جلايكول البروبيلين (E1520)، هيدروكسيد الأمونيوم (E527) (حبر أبيض) صمغ اللك ، أكسيد الحديد الأسود (E172)، غليكول البروبيلين (E1520) وهيدروكسيد الأمونيوم (E527) (حبر أسود).

إمنوفيد 2 ملغم كبسولة صلبة:

- كل كبسولة تحتوي على 2 ملغم من بوماليدومايد.
- يحتوي غلاف الكبسولة على: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، إنديجوتين (E132)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، إريثروسين (E127) والحبر الأبيض.
- يحتوي حبر الطباعة على: الحبر الأبيض، صمغ اللك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سيميثيكون، غليكول البروبيلين (E1520) وهيدروكسيد الأمونيوم (E527).

إمنوفيد 3 ملغم كبسولة صلبة:

- كل كبسولة تحتوي على 3 ملغم من بوماليدومايد.
- يحتوي غلاف الكبسولة على: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، إنديجوتين (E132)، أكسيد الحديد الأصفر (E172) والحبر الأبيض.
- يحتوي حبر الطباعة على: الحبر الأبيض، صمغ اللك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سيميثيكون، غليكول البروبيلين (E1520) وهيدروكسيد الأمونيوم (E527).

إمنوفيد 4 ملغم كبسولة صلبة:

- كل كبسولة تحتوي على 4 ملغم من بوماليدومايد.
- يحتوي غلاف الكبسولة على: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، إنديجوتين (E132)، الأزرق اللاص FCF (E133)، والحبر الأبيض.

- يحتوي حبر الطباعة على: الحبر الأبيض، صمغ اللك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سيميثيكون، غليكول البروبيلين (E1520) وهيدروكسيد الألمونيوم (E527).

ما هو شكل إمنوفيد وما هي محتويات العبوة

- إمنوفيد 1 ملغم كبسولة صلبة: غطاء أزرق داكن غير شفاف وجسم أصفر غير شفاف، مكتوب عليها "POML 1 mg".
- إمنوفيد 2 ملغم كبسولة صلبة: غطاء أزرق داكن غير شفاف وجسم برتقالي غير شفاف، مكتوب عليها "POML 2 mg".
- إمنوفيد 3 ملغم كبسولة صلبة: غطاء أزرق داكن غير شفاف وجسم أخضر غير شفاف، مكتوب عليها "POML 3 mg".
- إمنوفيد 4 ملغم كبسولة صلبة: غطاء أزرق داكن غير شفاف وجسم أزرق غير شفاف، مكتوب عليها "POML 4 mg".

كل عبوة تحتوي على 21 كبسولة (3 نبطات x 7 كبسولات).

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتقظ الدوائي
هاتف المركز الوطني : +966-11-2038222
تحويلة : 2317-2356-2340
◦ فاكس: +966-11-205-7662
◦ مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
◦ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa
◦ الموقع الإلكتروني: www.sfga.gov.sa/npc

- الإمارات العربية المتحدة:

قسم اليقظة الدوائية والأجهزة الطبية
ص.ب: 1853
هاتف: 80011111
[البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)
إدارة الأدوية
وزارة الصحة والوقاية
دبي

عمان:

دائرة التقظ والمعلومات الدوائية
المديرية العامة للصيدة والرقابة الدوائية
وزارة الصحة، سلطنة عمان
هاتف: 0096822357686/0096822357687
فاكس: 0096822358489
البريد الإلكتروني: dg-padc@moh.gov.om
الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om

◦ دول أخرى:

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات خطر عليك.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هم خبراء في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك بنفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة الطبيب.

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال وكل شخص آخر ليس له علاقة مباشرة بالعلاج.

الشركة المالكة لحق التسويق Celgene Europe B.V., Netherlands

المصنّع: Celgene International Sarl, Boudry, Switzerland

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ مايو 2019