

النشرة الداخلية للمستحضر السيلداني

Revlimid®

ريفليميد® كبسولات صلبة (5,10,15, 25 mg) ليتاليدومايد

▼ هذا المنتج الطبي يخضع لرصد إضافي. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة.
يطلب من إخصائي الرعاية الطبية الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو ريفليميد وما هي دواعي إستعماله
2. قبل أن تتناول أو تستعمل ريفليميد
3. كيف تتناول أو تستعمل ريفليميد
4. الأعراض الجانبية
5. ظروف تخزين ريفليميد
6. معلومات إضافية

1. ما هو ريفليميد وما هي دواعي استعماله؟

بناءً على وصفة طبية.

يحتوي ريفليميد على المادة الفعالة ليتاليدومايد التي تؤثر على بعض الخلايا والمواد في جهاز المناعة وبالتالي تؤدي إلى كبح تكوين خلايا الدم الخبيثة.

يُستعمل ريفليميد لدى الرضى المصابين بالورم النقويُّ المتعدّد (مرض خبيث تتكاثر فيه بعض الخلايا في نخاع العظام بشكل كبير) كعلاج أحادي، أو بالتزامن مع أدوية أخرى.

يُستعمل ريفليميد كعلاج أحادي لدى الرضى البالغين المصابين بالورم النقويُّ المتعدّد الذين خضعوا لعملية زرع نخاع العظم.

يستخدم **ريفليميد مع بورتيزوميب (مخبط البروتيازوم) والديكساميثازون (دواء مضاد للالتهابات) لعلاج المرضى البالغين الذين تم تشخيصهم حديثاً بالورم النقوي المتعدّد.** لدى المرضى الذين خضعوا حديثاً بمرض الورم النقويُّ المتعدّد الذين لا يستطيعون الخضوع لعملية زرع نخاع العظام، هناك نوعان من العلاج:

- في خيار العلاج الأول يستخدم ريفليميد بالتزامن مع أدوية مضادة للالتهابات تسمى 'ديكساميثازون'.
- في خيار العلاج الثاني يستخدم ريفليميد بالتزامن مع 'ميلفالن' (دواء العلاج الكيميائي)، و'بريندينزون' (دواء كابث للمناعة). سوف تتناول هذه الأدوية الأخرى في بداية العلاج ومن ثم الاستمرار في تناول ريفليميد لوحده.

إنّ مرضى الورم النقويُّ المتعدّد الذين كانوا قد تناولوا من قبل على الأقل نوعاً آخرًا من العلاج، يتناول ريفليميد سوياً مع دواء مضاد للالتهابات يسمى 'ديكساميثازون'.

يستخدم ريفليميد لوحده في علاج المرضى البالغين الذين شخصت لديهم أنواع معينة من متلازمة نخل التنسج النخاعي. لدى هؤلاء المرضى، لا يكونُ نخاع العظام خلايا دم صحية كافية في الجسم. ويستخدم ريفليميد في أنواع معينة من متلازمة خالل التنسج النخاعي الذي يكون فيه عند المرض عدد كريات الدم الحمراء أقل من المعتاد، والذين يعتمدون على نقل الدم، و يعانون من خلل في أحد الكروموسومات.

يستخدم ريفليميد لوحده لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الخلايا الرائدة في الغدد الليمفاوية المتكررة (MCL)نوع معين من السرطان في الجهاز الليمفاوي)، والذين سبق أن تلقوا علاجٍ آخر ضم بورتيزوميب والعلاج الكيميائي ريتوكسيماب.

2. قبل أن تتناول أو تستعمل ريفليميد

مواع استعمال المستحضر:

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حاملاً أو تتوين الحمل، لدى النساء في سنِّ الإنجاب، إلاّ في حال أخذًا تاثير صارمة لمنع الحمل؛ الرجاء مراجعة فقرة "متى يجب اعتماد الحذر مع استعمال ريفليميد؟".

في حالات فرط الحساسية ضدّ المادة الفعالة ليتاليدومايد أو ضدّ أي من المركبات غير الفعالة.

متى يجب اعتماد الحذر مع استعمال ريفليميد؟
ستكون قد أعطيت تعليمات محددة من قبل الطبيب وبصورة خاصة حول تأثير ريفليميد على الأجنة (المين) في برنامج (i-SECURE).

كما وستكون قد أعطيت كتيب i-SECURE ريفليميد الخاص بالمرض. اقرأ الكتيب بعناية واتبِع التعليمات ذات العلاقة.

إن لم تكن قد فهمت تلك التعليمات بشكل كامل فالرجاء أن تسأل طبيبك لكي يشرحها لك مرة أخرى قبل أن تتناول ريفليميد.

منع الحمل
يمكن أن يصف الطبيب ريفليميد للنساء القادرات على الحمل. إن كان هذا وضِعك، من الضروريّ أن تتقدي بتعليمات الطبيب تماماً. إن النقاط التالية مهمّة جداً:

(1) سوف يتحقّق طبيبك قبل بدء العلاج من أنك لست حاملاً وسوف يُجرى لك فحص حمل كلّ 4 أسابيع خلال فترة العلاج كلها ومجدداً بعد 4 أسابيع من نهاية العلاج.

(2) سوف ينصحك طبيبك أو طبيبٍ آخر بشأن وسائل منع حمل مناسبة، يجدر بك البدء بإستعمال وسيلتين فعاليتين في نفس الوقت و في كل مرة عند ممارسة الإتصال الجنسي مع رجل، وذلك لمدة 4 أسابيع قبل البدء بالعلاج وعليك التقيّد بهذه الوسيلة تقيّداً كاملاً خلال فترة العلاج بما في ذلك فترات الانقطاع الدورية، ولكن أيضاً لأربعة أسابيع بعد نهاية العلاج.

- أمثلة على أساليب فعّالة لمنع الحمل**

طرق فعّالة للغاية :

- جهاز داخل الرحم (IUD)
- الهرمونية (العرسات الهرمونية، نظام مطلق الليفونورجيستريل داخل الرحم (IUS)، حقن مدخر أسيتات الميذروكسي بروجيسترون، البروجسترون كايح التوبويض – حبوب فقط مثل ديزوجيستريل)
- عقد الأنبوب
- قطع القناة النسية لشرحك

طرق فعّالة :

- الوائي الذكري
- العازل الأنثوي
- غطاء عنق الرحم

إذا كانت لديك القدرة أن تصبحي حاملا، فسيجب عليك مع كل وصفة طبية بأن التدابير اللازمة قد أخذت، في النحو المبين أعلاه، وسيذكر ذلك في واثاق i-SECURE ذات العلاقة.

(3) في حال حملت بالرغم من الإنزام الصارم بوسائل منع الحمل التي اخترتها أو كنت تعتقدين بأنك حاملا خلال فترة العلاج بريفليميد أو في غضون شهر واحد بعد إنتهاء العلاج، فيجب عليك إعلام الطبيب على الفور، وسوف يأخذُ الطبيب الإجراءات الضرورية.

يتعيّن على المرضى الذكور الذين يقيمون علاقات جنسيّة مع امرأةٍ في سنِّ الإنجاب، استعمال الوائي الذكري خلال فترة العلاج، بما في ذلك فترات الانقطاع الدورية، ولمدة أربعة أسابيع بعد نهاية العلاج.

كما يجب عليهم أّ يهبوا المنيّ خلال فترة العلاج بريفليميد لمدة أربعة أسابيع بعد إنتهاهه.

الجميع المرضي

بسبب الخطر الذي يسبِّبه ريفليميد على الجنين غير المولود، لا يجدر بك أبداً تمرير ريفليميد لأشخاص آخرين.

يجب أن لا تترعع بالدم خلال فترة العلاج، بما في ذلك خلال فترة الانقطاع عن العلاج و4 أسابيع بعد إنتهاء فترة العلاج.

تومّن الشركة حاملة حق التسويق لمستحضر ريفليميد ما يلي:

ملوكات أو أشخاص المتعلّقة بالعمل عند تناول ريفليميد.

- استمارة عليك توقيعا بغية التأكد من أنك فهمت الحاجة لتفادي الحمل أثناء العلاج بريفليميد.

توخ احتياطات خاصة عند استعمال ريفليميد

احتياطات أخرى

خلال العلاج بريفليميد، سيجري طبيبك فحوصات دم دوريةً لأنّه من الممكن حصول انخفاض بعدد كريات الدم البيضاء وكريات الدم الحمراء والصفائح الدموية. وانخفاضات كهذه يمكن أن تؤدي إلى زيادة في الإصابة بالتهابات ومضاعفات زخفية. في حال حصول نزيف و/أو ظهور لطحات لرضاع على الجسم (مثل نزيف في الأنف أو كدمات) أو في حال الإصابة بالحصى أو بالتهاب الحلق أو بتقرّحات في الفم أو ظهور إشارات التهابات أخرى، يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.

سوف يفحص طبيبك كذلك وظيفة الغدّة الدرقية لديك قبل العلاج بريفليميد و أثناءه، حيث أن الغدة الدرقية قد تصبح مفرطة النشاط أو غير نشطة.

وعلاوة على ذلك، فإن طبيبك سوف يتحقّق بعناية من رد الفعل للورم الوهيجي، وهو زيادة مؤقتة في الأعراض المرتبطة بالورم. وبسبب الورم الوهيجي يمكن أن تحدث أعراض رد فعل مثل غمد لمفاوية منتفخة و مؤّلة وحُمى منخفضة وآلام وطفح جلدي.

وفي الرضى الذين لديهم سرطان الخلايا الرائدة للغدد الليمفاوية والذين يعانون من عبء عالي للورم في بداية العلاج بريفليميد يمكن أن تظهر لديهم بشكل خاص ما يسمى متلازمة التحلل الورمي الناجمة عن تحلل سريع في الخلايا السرطانية. استشر طبيبك إذا لاحظت أعراض مثل الغثيان وصعوبة تحريك البول وعدم انتظام ضربات القلب وبول عكر وتعب و/أو مشكلة في المفصل.

وقد يفحص الطبيب وظيفة قلبك بواسطة مخمّط كهربائيّة القلب وخاصة إذا كنت تستعمل في الوقت عينه دواء يؤثّر على وظيفة القلب أو إذا كنت تعاني من اضطراب في القلب (متلازمة كيو تي).
استشر طبيبك إذا ظهر لديك ألم في الصدر ينتشر إلى الذراعين والعنق والظهر والفك أو المعدة، وتشعر بتعرق غزير وتعاني من ضيق في التنفس، وتشعر بالغثيان والتقيؤ، إذ يمكن أن تكون هذه أعراض نوبة قلبية.

إذا كنت تتناول أدوية للقلب يكون فيها الديجوكسين هو العنصر الفعال أثناء العلاج بريفليميد، فسيقوم طبيبك بمراقبة تركيز الديجوكسين في دمك.

خلال فترة العلاج بريفليميد، يتزايد خطر تكوين جلطات الدم في الأوعية الدموية تسمى الخثار الشرياني (على سبيل المثال النوبة القلبية أو السكتة الدماغية) وحالات الانصامية الخثارية الوريدية (على سبيل المثال الخثار الوريدي والانصمام الرئوي). في حال ظهرت علامات تخثر الدم، كاللم و/أو تورّم في أحد الساقين أو الذراعين أو ألم في الصدر أو عوارض نفسية مفاجئة أو سعال، فيجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.

من المهم ذكره أن عدد قليل من المرضى المصابين بالورم النقويُّ المتعدّد أو سرطان الخلايا الرائدة للغدد الليمفاوية قد يصابون بأنواع أخرى من الأورام الخبيثة، ومن الممكن أن خطر الإصابة بهذه الأورام قد يزيد مع استعمال ريفليميد. لذلك سوف يقوم الطبيب المعالج بتقييم الفوائد والمخاطر من العلاج قبل وصف الدواء لك.

التداخل الدوائية من أخذ ريفليميد مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية
بسبب زيادة خطر حدوث تخثر الدم، لا ينبغي إجراء العلاج البيديل بالهورمونات بعد انقطاع الحيض والعلاج بالأدوية التي تعرّز تكوّن كريات الدم الحمراء (معرّز تكوين كريات الدم الحمراء).

خلال العلاج بريفليميد يمكن لوظيفة كبدك أن تنخفض أو يمكن للكبد أن يعتل.
آخر طبيبك إذا كنت قد عانيت من مشكلة في الكبد في الماضي أو الحاضر، وإذا هناك إعتلال بوظائف كلىك أو إذا كنت تتناول أدوية وخاصة المضادات الحيوية، لأن هذه يمكن أن تزيد من خطر إعتلال الكبد.

في بعض حالات العدوى، طور مرضى زرع الأعضاء رد فعل ضد عملية الزرع بعد بدء العلاج بريفليميد. إذا كان لديك عدوى زرع أعضاء ، فسوف يقوم طبيبك بمراقبة معرفة ردود فعل الرفض.

يمكن أن تحدث تفاعلات حساسية على شكل شرى وطفح جلدي وتورم في العينين والفم أو الوجه وضيق في التنفس أو الحكة. يمكن أن تسبب أكثر الحالات الشديدة من الحساسية طفح جلدي يقتصر موعياً في البداية ولكن سوف ينتشر في الجسم كلاً مما يؤدي إلى إنفصال مساحات واسعة من الجلد. بالإضافة إلى تفاعلات الجلد، قد تكون ردود الفعل التحسيسية في حالات نادرة جدا مصحوبة بالحُمى والتعب وتورم العقدة الليمفاوية وزيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (ايورنوفيليا) وأثاره على الكبد والكلى والرئة (تسمى DRESS) . هذه الحساسية يمكن أن تكون قاتلة. أخبر طبيبك فوراً إذا قممت بتطور أي من الأعراض.

بسبب مفعوله الكايح لجهاز المناعة، يمكن أن يصبح التلقيح خلال فترة العلاج بريفليميد غير فعّال أو يمكن أن تحصل التهابات نتيجة التلقيح باللقاحات الحيّة. وبالتالي يجب عدم إجراء أيّ تلقيح خلال فترة العلاج بريفليميد.

من المهم ذكره أن عدد قليل من المرضى المصابين بالورم النقويُّ المتعدّد أو سرطان الخلايا الرائدة للغدد الليمفاوية قد يصابون بأنواع أخرى من الأورام الخبيثة، ومن الممكن أن خطر الإصابة بهذه الأورام قد يزيد مع استعمال ريفليميد. لذلك سوف يقوم الطبيب المعالج بتقييم الفوائد والمخاطر من العلاج قبل وصف الدواء لك.

يجب أن يُستعمل ريفليميد فقط بحدز بنفس الوقت مع أدوية أخرى تؤثر على جهاز المناعة. يجب أن تستعمل الأدوية المضادة للتخثر بنفس الوقت مع ريفليميد فقط بعد إستشارة الطبيب. لذا يجب عليك إعلام الطبيب في حال كنت تستعمل أي أدوية أخرى.

إذا كنت مصاباً بالورم النقوي المتعدد فإنك عرضة للعدوى بما في ذلك الالتهاب الرئوي. يمكن للعلاج بريفليميد بالتزامن مع ديكساميثازون أن يزيد هذه القابلية. إن طبيبك سوف يحرص لك ذلك ويتنصّد بالتشاور معهُ / معها على الفور إذا ظهرت عليك علامات العدوى، مثل السعال والحُمى.

المرضى الذين يعانون من ضعف الصحة العامة هم أكثر عرضة لأن يكونوا غير متحملين للعلاجات المركبة بريفليميد. لهذا يجب فإن طبيبك سوف يأخذُ عيرك وصحتك العامة بعين الاعتبار عند تقييمك بعناية فيما إذا كنت ستكون قادرا على تحمل العلاج المركب بريفليميد.

لدى عدد قليل من المرضى الذين سبق وأصابهم فيروس هيباتيتس B، لوحظ التهاب الكبد B خلال فترة العلاج مع ريفليميد، وبالتالي سوف يدرس طبيبك بعناية أي علامات أو أعراض عدوى نشطة مع فيروس التهاب الكبد B بينما كنت تتعالج بريفليميد. أخبر طبيبك إذا كنت مصاباً بفرس التهاب الكبد B في الماضي.

الحمل والرضاعة

يُمعّع استعمال ريفليميد خلال فترة الحمل.

يجب على النساء في سنِّ الإنجاب ألاّ يحملن خلال فترة العلاج بريفليميد. بغية استثناء إمكانية الحمل، يجب إجراء فحوصات الحمل قبل العلاج بريفليميد وخلاله وعند إنتهاهه، ويجب استعمال وسائل منع حمل فعّالة خلال العلاج وبعد إنتهاهه.

من غير المعروف إذا كان ريفليميد ينتقل إلى حليب الأم. لذا يجب عدم إستعمال ريفليميد خلال فترة الرضاعة الطبيعية أو يجب إيقاف الإرضاع ولمدة 4 أسابيع بعد إنتهاء فترة العلاج.

لقد ظهر أن ليتاليدومايد ينتقل إلى السائل المنوي عند الإنسان. يتعيّن على المرضى الذكور الذين يقيمون علاقات جنسيّة مع امرأةٍ في سنِّ الإنجاب استعمال الوائي الذكري بهدف منع الحمل خلال فترة العلاج بريفليميد ولمدة 4 أسابيع بعد إنتهاء العلاج.

تتوافر معلومات مفصّلة حول منع الحمل في الفقرة التي تحمل عنوان "متى يجب اعتماد الحذر مع استعمال ريفليميد؟".

تأثير ريفليميد على القيادة واستخدام الآلات

بسبب احتمال الإصابة بتأثيرات جانبية كالدهوار أو التعب أو عدم وضوح البصر، يجب عليك الانتباه عند قيادة السيّارات أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة حول بعض مكونات ريفليميد

يحتوي ريفليميد على اللاتكوز. لذا لا ينبغي على المرضى المصابين باضطرابات وراثية نادرة في أيض السكر (عدم تحمّل الغالكتوز، نقص اللاكاز، سوء امتصاص الجلوكوز-غالاكثوز) تناول ريفليميد.

أعلمُ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو من حساسية ما أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تستعمل أدوية أخرى استعملا خارجياً (بما فيها الأدوية التي اشتريتها بنفسك).

3. كيف تتناول أو تستعمل ريفليميد

ما هي طريقة استعمال ريفليميد؟

تناول ريفليميد دائماً وفقاً لوصفة الطبيب تماماً. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي في حال كان لديك أي تشك.

يجب عليك أن تتناول كبسولات ريفليميد دائماً في الوقت نفسه من اليوم. مع أو بدون طعام ولكن مع بعض الماء. يجب عدم فتح الكبسولات أو مضغها. اغسل يديك على الفور بعد لمس الكبسولات. إنتبه كي لا تستنشق المسحوق الذي تحويه الكبسولات (مثلا في حال تضررت كبسولة) وكِلي لا يلمس المسحوق البشرة أو الأغشية المخاطية (العينان!). ولكن في حال لس المسحوق البشرة، اغسلها بالصابون والماء وفي حال لس العينين اغسلهما جيّداً بالماء.

جرعة ريفليميد مع بورتيزوميب والديكساميثازون للمرضى المصابين بالورم النقويّ المتعدّد.

الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 25 ملغ مرة واحدة يوميا. هناك جدولان مختلفان للعلاج بناءً على تعليمات الطبيب:

أ) خذ ريفليميد لمدة 14 يوما متتالية. ثم لمدة 7 أيام القادمة ، لا تأخذ ريفليميد. لذلك تستمر دورة العلاج 21 يوماً.

ب) خذ ريفليميد لمدة 28 يوما متتالية. ثم لمدة 7 أيام القادمة ، لا تأخذ ريفليميد. لذلك تستمر دورة العلاج 21 يوما.

يحدد طبيبك جرعة البرتيزوميب ، أحد الأدوية التي تتناولها مع ريفليميد ، بناءً على وزتك وطولك، اعتمادا على ما يطلبه طبيبك ، جرعة ديكساميثازون ، الدواء الآخر الذي يجب أن تتناوله مع ريفليميد ، هي 20 ملغ مرة واحدة يوميا في الأيام 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 8 و 9 و 11 و 12 من دورة العلاج أو 40 ملغ مرة واحدة يوميا في الأيام من 1 إلى 11 ومن 9 إلى 12 من دورة العلاج. يمكن ضبط هذه الجرعة بشكل فردي وفقاً لتقدير طبيبك.

طريقة الأخذ المذكورة في الجداول أدناه:

يوم (من دورة 21 يوم)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
ريفليميد (ملغ 25)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ديكساميثازون (ملغ 20)	•	•	•	•	•										

يوم (من دورة 28 يوم)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22-28
ريفليميد (ملغ 25)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ديكساميثازون (ملغ 40)	•	•	•	•	•																	

جرعة ريفليميد لدى مرضى الورم النقويُّ المتعدّد بعد زرع نخاع العظام
الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 10 ملغ مرة واحدة في اليوم. يمكن زيادة هذه الجرعة إلى 15 ملغ مرة واحدة في اليوم بعد التقييم من قبل الطبيب.

جرعة ريفليميد بالتزامن مع ديكساميثازون لدى المرضى الذين خضعوا حديثاً بمرض الورم النقوي المتعدّد

تبلغ الجرعة العادية من ريفليميد 25 ملغ مرّة واحدة في اليوم، تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متتاليًا ومن ثمّ أوقف العلاج للاسبعة أيام المقبلة. تدوم إذا الدورة العلاجية الواحدة 28 يوماً.
تبلغ جرعة الديكساميثازون، وهو الدواء الذي يجب عليك تناوله مع ريفليميد، 40 ملغ مرّة واحدة في اليوم لدى الرضى الذين يبلغون من العمر 75 عاماً وأقل و 20 ملغ مرة واحدة في اليوم لدى المرضى الذين تتجاوز أعمارهم 75 عاماً. تناول ديكساميثازون في الأيام 1، 8، 15، و 22 من دورة العلاج التي تستمر لمدة 28 يوماً. قد يقرر طبيبك أن يعدل الجرعة تلبية للحاجة الفردية الخاصة بك.

جرعة ريفليميد بالتزامن مع ميلفالن وبريندينزون لدى المرضى الذين شخصوا حديثاً بالورم النقوي المتعدّد

الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 10 ملغ مرة واحدة يوميا. تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متتالية، ثم أوقف العلاج لمدة 7 أيام بعدها. وهكذا فإن دورة واحدة من العلاج تستمر لمدة 28 يوماً.
أما جرعة ميلفالن، الدواء الذي عليك أن تتناوله بالتزامن مع ريفليميد، هو 0.18 ملغ / كغم مرة واحدة يوميا في الأيام 1-4 من دورة العلاج التي تستمر لمدة 28 يوماً.
إن جرعة بريندينزون الدواء الذي عليك أن تتناوله بالتزامن مع ريفليميد هو 2 ملغ / كغم مرة واحدة يوميا في الأيام 1-4 من دورة العلاج التي تستمر لمدة 28 يوماً.

جرعة ريفليميد بالتزامن مع ديكساميثازون لدى المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدّد والذين حصلوا على نوع واحد على الأقل من العلاج من قبل.

الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 25 ملغ مرة واحدة يوميا. تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متتالية، ثم أوقف العلاج لمدة 7 أيام بعدها. وهكذا فإن دورة واحدة من العلاج تستمر لمدة 28 يوماً.
أما جرعة ديكساميثازون، الدواء الذي عليك أن تتناوله بالتزامن مع ريفليميد هي 40 ملغ مرة واحدة يوميا. إن نظام الجرعات الاعتيادي هو على النحو الآتي: خلال أول أربع دورات علاجية ذات 28 يوماً للواحدة، عليك أن تتناول ديكساميثازون في الأيام 1-4، 12-9 و 17-20، ومن ثمّ خلال الدورات العلاجية التالية في الأيام 4-1 فقط. قد يقرر طبيبك تعديل هذه الجرعة حسب حاجاتك الخاصة.

تتوافر مطعيات إضافية حول الديكساميثازون في النشرة الدوائية للمنتج.

سيقوم طبيبك باختيار دهم بشكل منتظم أثناء العلاج باستخدام ريفليميد لأن هذا العلاج قد يؤدي إلى انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية.

هو حصل انخفاض كبير في عدد كريات الدم، فسوف يوقف طبيبك العلاج بريفليميد ومن ثمّ يستأنفه مرة أخرى بجرعة أقل.

الجرعة لمتلازمة خالل التنسج النخاعي
الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 10 ملغ ريفليميد مرة واحدة يوميا في الأيام 1–21 من تكرار الدورات العلاجية التي تستمر لمدة 28 يوماً.

الجرعة لسرطان الخلايا الرائدة للغدد الليمفاوية
الجرعة الأولية الموصى بها هي 25 ملغ ريفليميد مرة واحدة يوميا في الأيام 1–21 من تكرار الدورات العلاجية التي تستمر لمدة 28 يوماً.

لا يُستعمل ريفليميد للأطفال والمراهقين بسبب عدم وجود دراسات في هاتين الفئتين العمريّتين. أما المرضى المتقدّمين في السنّ، فسوف يجري الطبيب العلاج بعناية فائقة.

أما المرضى الذين يعانون من اضطرابات في وظيفة الكلى ، فسوف يجري الطبيب العلاج بعناية كبيرة وسوف يحدّد القيم الكلوية لمزّات أكثر.

إذا تناولت كميةً ريفليميد أكبر من التي عليك تناولها، أعلم الطبيب على الفور.
إنّذا نسيت تناول ريفليميد ولم يمضِ على ذلك أكثر من 12 ساعة، فتناول الكبسولة التي نسيت تناولها على الفور.

إنّذا نسيت تناول ريفليميد وقد انقضى أكثر من 12 ساعة، فلا تتناول الكبسولة التي نسيتها.
إنتنظر حتى اليوم التالي وتناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد.
لا تغيّر الجرعة الموصوفة لك بمبادرة منك. إذا كنت تعتقد أن مفعول الدواء ضعيف جداً أو قويّ جداً فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

ما هي التأثيرات الجانبية التي يمكن أن يسببها ريفليميد؟

التأثيرات الشائعة جداً: التهابات منطقة الأنف والحنجرة، التهاب القصبات، التهابات المسالك البولية، التهابات الجهاز التنفسي العلوي، التهاب الجهاز الهضمي، إلتهاب الرئة، التهاب الغشاء المخاطي للأنف ، عدوى الجيوب الأنفية، الأنفلونزا، انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء والحمراء وصفائح الدم، فقدان الشهية، جفاف، فقدان الوزن، التغيرات في القيم المختبرية (اليوتاسيوم ، الكالسيوم ، الصوديوم، سكر الدم ، قيم الكبد ، الإنزيمات الأرق، اضطرابات التثوق ،الصداع، قشعريرة، حذر في الأطراف، الوخة، عدم وضوح الرؤية ، وانخفاض في ضغط الدم، السعال، وضيق التنفس والسهال والامسك والغثيان، ألم في البطن والقى والحكة، ترحة أو جفاف الفم ، الحكاك، الانتفاخات الجلدية، جفاف الجلد، مِعصّات عضلية أو ضعف العضلات، ألم الظهر، ألم عضلي، وآلم في العضلات اليديه، ألم العظام، الإرهاق والحُمى وتراكم السوائل في الذراعين والساقين، الضعف، الكآبة، عمّة عدسة العين ، الخثار الوريدي، مشاكل في الجهاز الهضمي، آلام المفاصل، وآلم في الأطراف، وآلم في الصدر.

التأثيرات الشائعة: التهابات موضعية أو مجموعية (بسبب البكتريا أو الفيروسات أو الفطر كذات الرئة والعدوى الفطرية في الفم)، عدوى الجهاز التنفسي السفلي، التهابات الجهاز التنفسي ، تعفن

الدم، التهاب الأمعاء، اضطرابات النظام المكون للدم (سرطان الدم نخاعي الحاد)، واضطرابات التناع العظمي (متلازمة خالل التنسج النقوي)، ومتلازمة تحلل الورم (المضاعفات الأضيقية التي قد تحدث أثناء العلاج المضاد للسرطان أو حتى في بعض الأحيان في غياب العلاج).
تدهور مؤقت في الأعراض المرتبطة بالورم (ورم وهيجي)، أورام الجلد، زيادة الوزن ، زيادة في الحديد، تراكم السوائل في الأنسجة، تغيرات هورمونية (مثل الكورتيزون) (مع تورّم الوجه وتراكم الشحم على الجذع)، ارتباك ذهنيّ، تغيرات في المزاج، سماع أو رؤية أشياء غير موجودة
تقلبات في الحالة النفسية، خوف/ قلق ، التهيجية، تعب، نعاس، اضطرابات في دوران الدم المخّي، نوبات إنغماء، شعور غير طبيعي أو ضعف في الأطراف، ارتعاش، اضطرابات فيذاكرة، ألم العصب، اضطرابات بصرية، ترقرق العينين بالدموع، التهابات المتلحمة، سرعة أو عدم انتظام في ضربات القلب، ارتفاع في ضغط الدم، كدمات، هبات ساخنة ، انصمام رئويّ، صعوبة في التنفس ، سيلان الأنف، ألم في الفم ، الحنجرة، نزيف أنفي، اضطراب الصوت، بحّة، فواق ، ألم في أعلى البطن، انتفاخ البطن، احمرار البشرة، تورّم الوجه، تبدل لون الجلد، تعرّق، تورق ليل، تساقط الشعر، اختلال وظائف الكبد، تلف الكبد، وانخفاض في الوظيفة الكروية، صعوبات في الانتصاب، تضخّم الثديين لدى الرجال، اضطرابات في المعدة الشوريةّ، سقوط، قشعريرة، وآلم في الرقبة، فشل كلوي (حاد)، ألم في الصدر الذي لا علاقة له بالقلب، رضة.

التأثيرات غير الشائعة: التهاب جدار القلب، خلأ في العين، حرقص ، التهاب في الأذن، اضطرابات في النظام المكون للدم (سرطان الدم الحاد الخلية T)، أورام في النسيج العصبي، تحلط مموّل للدم، تورّم العقد اللمفية، نقص وظيفة قشرة الكظر، ضعف وظيفة الغدّة الدرقية، فرط نشاط الغدّة الدرقية، تزايد شعر الجسم لدى النساء، الداء السكريّ، نخول، نقرس، زيادة الشهية، انخفاض الشهوة الجنسية، اضطرابات نفسية، عدائية، كوابيس، سكتة دماغية، اضطرابات في الكلام،اضطرابات حركية أو اضطرابات في التوازن، ضعف في التركيز، فقدان حسّاسة الشمّ، فقدان البصر، التهاب القرنية ، تهيج أو جفاف العينين، طنين، ألم في الأذن، فقدان السمع، قصور قلبيّ، ببطء في ضربات القلب، وهط دورانيّ، اضطرابات دورانيّة، ريو، دم في القيء أو في البراز (براز أسود)، التهاب معوي، صعوبة في البلع، نزف في اللثة، بواسير، أكزيما، عد، تحسّس ضوئي للبشرة، تقرّح أو تشقّق البشرة، اضطرابات عظمية، تيّس عصبيّ، تورّم المفاصل، كثرة تبول، سلس بولي، احتباس البول، ظمأ، الشعور بالربرد، تورّم سريع في الجلد، خاصّة في المنطقة الخلفية لليدين أو الرجلين، أو الجفون، الشفاه، الوجه، اللسان أو الأعضاء التناسلية ، تشنيط فيروسي (فيروس التهاب الكبد B، الحزام الناري).

التاثيرات النادرة: حساسية قد تبدأ بطفح في الجلد في منطقة واحدة من الجسم ولكن تنتشر مع خسارة شُملّة للجلد في الجسم بكامله. وكذلك التهابات النسيج في الرثتين والتهابات البنكرياس ومرض الطعم حيال النويّ الحاد.

التاثيرات النادرة جدا: رد فعل تحسسي خطير (طفح جلدي بما في ذلك الايورنوفيليا والأعراض متعددة البؤر القديسي)
إضطراب في الدماغ ناتج عن فيروس (يطلق عليه اسم اعتلال الدماغ غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة):

رفض زرع الأعضاء.

إذا لاحظت أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يجب عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي.

5. ظروف تخزين ريفليميد

المسائل الأخرى التي يجب أخذها بعين الاعتبار؟

إحفظ ريفليميد في درجة حرارة لا تتعدّى 30 درجة مئوية في عبته الأصلية وبعيداً عن متناول الأطفال.
يجب عدم استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المشار إليه بـ "EXP" على العبلة.
أعد أي كبسولات غير مستعملة أو متضررة إلى طبيبك أو إلى الصيدلي ليتمّ التخلص منها بالطريقة المناسبة.
رفض زرع الأعضاء.

إن لاحظت أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يجب عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي.

6. معلومات اضافية

ما هي محتويات ريفليميد؟

تحتوي كل كبسولة صلبة من ريفليميد على **5 ملغ أو 10 ملغ أو 15 ملغ أو 25 ملغ** من المادة الفعالة ليتاليدومايد، وعل المادة الملونة E132 (القرمز اليتي) التي هي موجودة فقط في كبسولات 10-ملغ و15 ملغ ، وعلى أسغعة أخرى (اللكوتزغير المائي، ميكروكريستال سيلولوز، كروسكارملوز الصوديوم، ماغنيزيوم ستيارات).

من أين يمكنك الحصول على ريفليميد؟ ما هي العيوب للموافقة؟
في الصيدليات بوصفة طبية، والتي قد تستعمل لمرة واحدة.
ريفليميد 5 ملغ و10 ملغ و15 ملغ و25 ملغ: كل عبلة تحتوي على 21 كبسولة صلبة. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:**