النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

Revlimid®

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

▼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 بإستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءاً 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 بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة 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 ليناليدومايد التي تؤثّر على بعض الخلايا والمواد في جهاز المناعة وبالتالي تؤدّي إلى كبح تكوين خلايا الدم الخبيثة.

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

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

يستخدم ريفليميد مع بورتيزوميب (مثبط البروتيازوم) والِديكساميثازون (دواء مضاد للالتهابات) لعلاج المرضى البالغين الذين تم تشخيصهم حديثًا بالورم النقْويٌّ المتعدّد. لدى المرضى الذين شخصوا حديثاً بمرض الورم النِقْوِيُّ المتعدّد الذين لا يستطيعون الخَضَوع 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 'ميلفالان' (دواء العلاج الكيميائي)، و'بريدنيزون' (دواء كابت للمناعة). سوف تتناول هذه الأدوية الأخرى في بداية العلاج ومن ثم الاستمرار في تناول ريفليميد لوحده.

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

يستخدم ريفليميد لوحده في علاج المرضى البالغين الذين شخصت لديهم أنواع معينة من متلازمة خلل التنسج النخاعي. لدى هؤلاء المرضى، لا يكوّن نخاع العظام خلايا دم صحية كافية في الجسم. ويستخدم ريفليميد في أنواع معينة من متلازمة خلل التنسج النخاعي الذي يكون فيه عند المريض 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 الردائية في الغدد الليمفاوية المتكررة (MCL،نوع معين من السرطان في الجهاز الليمفاوي)، والذين سبق أن تلقوا علاج آخر ضم بورتيزوميب والعلاج الكيميائي ريتوكسيماب.

2. قبل أن تتناول أو تستعمل ريفليميد

موانع استعمال المستحضر:

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين بأنك حاملاً أو تنوين الحمل. لدى النساء في سنّ الإنجاب، إلاّ في حال اتّخاذ تدابيرَ صارمة لمنع الحمل؛ الرجاء مراجعة فقرة "متى يجب اعتماد الحذر مع استعمال ريفليميد؟".

في حالات فرط الحساسيّة ضدّ المادة الفعالة ليناليدومايد أو ضدّ أي من المركّبات غير الفعالة.

متى يجب اعتماد الحذر مع استعمال ريفليميد؟

ستكون قد أعطيت تعليمات محددة من قبل الطبيب وبصورة خاصة حول تأثير ريفليميد على الأجنة (المبين في برنامج i-SECURE).

كما وستكون قد أعطيت كتيب i-SECURE ريفليميد الخاص بالمريض. إقرأ الكتيب بعناية وإتبع 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

في حالات خاصة، يمكن أن يصف الطبيب ريفليميد للنساء القادرات على الحمل. إن كان هذا وضعك، من الضروريّ أن تتقيّدي بتعليمات الطبيب تماماً. إن النقاط التالية مهمّة جداً:

1) سوف يتحقّق طبيبك قبل بدء العلاج من أنّك لستِ حاملاً وسوف يُجرى لكِ فحص حمل كلّ 4 أسابيع خلال فترة العلاج كلّها ومجدداً بعد 4 أسابيعَ من نهاية العلاج.

2) سوف ينصحكِ طبيبكِ أو طبيب آخر بشأن وسائل منع حمل مناسبة. يجدر بكِ البدء بإستعمال وسيلتين فعالتين فيَ نفسَ الوقت وفي كل مرة عند ممارسة الإتصال الجنسي مع رجل، وذلك لمدّة 4 أسابيع قبل البدء بالعلاج وعليكِ التقيّد بهذه الوسيلة تقيّداً كاملاُ خلال فترة العلاج بما في ذلك فترات الانقطاع الدوريّة، ولكن أيضاً لأربعة أسابيع بعد نهاية العلاج.

- **أمثلة على أساليب فعالة لمنع الحمل**

طرق فعالة للغاية :

- جهاز داخل الرحم (IUD)
- الهرمونية (الغرسات الهرمونية، نظام مطلق الليفونورجيستريل داخل الرحم (IUS)، حقن مدخر أسيتات الميدروكسي بروجستيرون، البروجسترون كابح التبويض – حبوب فقط مثل ديزوجيستريل)
- عقد الأنبوب
- قطع القناة المنوية لشريكك

طرق فعالة :

- الواقي الذكري
- العازل الأنثوي
- غطاء عنق الرحم

إذا كانت لديك المقدرة أن تصبحي حاملا، فسيسجل طبيبك مع كل وصفة طبية بأن التدابير اللازمة قد إتخذت، على النحو المبين أعلاه، وسيذكر ذلك في وثائق i-SECURE ذات العلاقة.

3) فيِ حال حملتِ بالرغم من إلتزامك الصارم بوسائل منع الحمل التي اخترتها أو كنتِ تعتقدين بأنك حاملاً خلال فترةَ العلاج بريفليميد أو في غضون شهر واحد بعد إنتهاء العلاج، فيجَب عليك إعلام الطبيب على الفور. وسوف يأخذ الطبيب الإجراءات الضروريّة.
يتعيّن على المرضى الذكور الذين يقيمون علاقات جنسيّة مع امرأة في سنّ الإنجاب، استعمال الواقي الذكري خلال فترة العلاج، بما في ذلك فترات الانقطاع الدوريّة، ولمدّة أربعة أسابيع بعد نهاية العلاج. كما يجب عليهم ألاّ يهبوا المنيّ خلال فترة العلاج بريفليميد ولمدّة أربعة أسابيع بعد انتهائه.

الى جميع المرضى

بسبب الخطر الذي يسبّبه ريفليميد على الجنين غير المولود، لا يجدر بك أبداً تمرير ريفليميد لأشخاص آخرين.
يجب أن لا تتبرع بالدم خلال فترة العلاج، بما في ذلك خلال فترة الانقطاع عن العلاج و4 أسابيع بعد انتهاء فترة العلاج.

تؤمّن الشركة حاملة حق التسويق لمستحضر ريفليميد ما يلي:

- معلومات حول المشاكل المتعلّقة بالحمل عند تناول ريفليميد.
- استمارة عليك توقيعها بغية التأكد من أنّك فهمت الحاجة لتفادي الحمل أثناء العلاج بريفليميد.

توخ احتياطات خاصة عند استعمال ريفليميد

إحتياطات أخرى
خلال العلاج بريفليميد، سيجري طبيبك فحوصات دم دوريّة لأنّه من الممكن حصول انخفاض بعدد كريات الدم البيضاء وكريات الدم الحمراء و الصفائح الدمويّة. وإنخفاضات كهذه يمكن أن تؤدي إلى زيادة في الاصابة بالتهابات ومضاعفات نزفية. في حال حصول نزيف و/أو ظهور لطخات لرضّات على الجسم (مثل نزيف في الأنف أو كدمات) أو في حال الإصابة بالحمّى أو بالتهاب الحلق أو بتقرّحات في الفم أو ظهور إشارات التهابات أخرى، يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.

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

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

وفي المرضى الذين لديهم سرطان الخلايا الردائية 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 التنفس وعدم انتظام ضربات القلب وبول عكر وتعب و/أو مشكلة في المفصل.

وقد يفحص الطبيب وظيفة قلبك بواسطة مخطّط 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). إستشر طبيبك إذا ظهرلديك 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 الدمويّة تسمى الخثار الشرياني (على سبيل المثال النوبة القلبية أو السكتة الدماغية) وحالات الإنصمامية الخثارية الوريدية (على سبيل المثال الخثار الوريدي والانصمام الرئوي). في حال ظهرت علامات تخثر الدم، كألم و/أو تورّم في أحد الساقين أو الذراعين أو ألم في الصدر أو عوارض تنفسيّة مفاجئة أو سعال، فيجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.

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

التداخلات الدوائية من أخذ ريفليميد مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

بسبب تزايد خطر حدوث تخثر الدم، لا ينبغي إجراء العلاج البديل بالهورمونات بعد انقطاع الحيض والعلاج بالأدوية التي تعزّز تكوّن كريات الدم الحمراء (معزّز تكوين كريات الدم الحمراء).

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

في بعض الحالات ، طور مرضى زرع الأعضاء رد فعل ضد عملية الزرع بعد بدء العلاج بريفليميد. إذا كان لديك عملية زرع أعضاء ، فسوف يقوم طبيبك بمراقبتك لمعرفة ردود فعل الرفض.

يمكن أن تحدث تفاعلات حساسية على شكل شرى وطفح جلدي وتورم في العينين والفم أو الوجه وضيقٍ في التنفس أو الحكة. يمكن أن تسبب أكثر الحالات الشديدة من الحساسية طفح جلدي يقتصر موقعياً في البداية ولكن سوف ينتشر في الجسم كله مما يؤدي إلى إنفصال مساحات واسعة من الجلد. بالإضافة إلى تفاعلات الجلد، قد تكون ردود الفعل التحسسية في حالات نادرة جدا مصحوبة بالحمى والتعب وتورم العقدة الليمفاوية وزيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (ايوزينوفيليا) وآثاره على الكبد والكلى والرئة (تسمى DRESS) . هذه الحساسية يمكن أن تكون قاتلة. أخبر طبيبك فورا إذا قمت بتطوير هذه الأعراض.

بسبب مفعوله الكابح 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 النِقْويُّ المتعدّد أو سرطان الخلايا الردائية للغدد الليمفاوية قد يصابون بأنواع أخرى من الأورام الخَبيثَة، ومن الممكن أن خطر الاصابة 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 بحذر بنفس الوقت مع أدوية أخرى تؤثّر 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 أيّ 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 يرصد لك ذلك وننصحك بالتشاور معه / معها على الفور إذا ظهرت عليك علامات العدوى، مثل السعال والحمى.

المرضى الذين يعانون من ضعف الصحة العامة هم أكثر عرضة لأن يكونوا غير متحملين للعلاجات المركبة بريفليميد. لهذا السبب فإن طبيبكِ سوف يأخذ عمرك وصحتك العامة بعين الاعتبار عند تقييمك بعناية فيما إذا كنت ستكون قادراً 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 تعالج بريفليميد. أخبر طبيبك إذا كنت مصاباً بفيروس التهاب الكبد B في الماضي.

الحمل والرضاعة

يُمنع استعمال ريفليميد خلال فترة الحمل.

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

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 انتهاء فترة العلاج.

لقد ظهر أن ليناليدومايد ينتقل إلى السائل المنوي عند الإنسان. يتعيّن على المرضى الذكور الذين يقيمون علاقات جنسيّة مع امرأة في سنّ الإنجاب استعمال الواقي الذكري بهدف منع الحمل خلال فترة العلاج بريفليميد ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

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

تأثير ريفليميد على القيادة وإستخدام الآلات

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

معلومات هامة حول بعض مكونات ريفليميد

يحتوي ريفليميد على اللاكتوز. لذا لا ينبغي على المرضى المصابين باضطرابات وراثيّة نادرة في أيض السكّر (عدم تحمّل الغالاكتوز، نقص اللاكتاز، سوء امتصاص الغلوكوز-غالاكتوز) تناول ريفليميد.

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو من حساسيّة ما أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تستعمل أدوية أخرى استعمالاً خارجيّاً (بما فيها الأدوية التي اشتريتها بنفسك).

3. كيف تتناول أو تستعمل ريفليميد

ما هي طريقة استعمالِ ريفليميد؟

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

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. اغسلِ يديك على الفور بعد لمسك الكبسولات. إنتبه كي لا تستنشق المسحوق الذي تحويه الكبسولات (مثلاً في حال تضررت كبسولة) وكي لا يلمس المسحوق البشرة أو الأغشية المخاطية (العينان!). ولكن في حال لمس المسحوق البشرة، اغسلها بالصابون والماء وفي حال لمس العينين اغسلهما جيّداً بالماء.

جرعة **ريفليميد مع بورتيزوميب والديكساميثازون للمرضى المصابين بالورم النِقْوِيُّ 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 يومًا.

أو

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

يحدد طبيبك جرعة البرتيزوميب ، أحد الأدوية التي تتناولها مع ريفليميد ، بناءً على وزنك وطولك.

اعتمادا على ما طلبه طبيبك ، جرعة ديكساميثازون ، الدواء الآخر الذي يجب أن تتناوله مع ريفليميد ، هي 20 ملغ مرة واحدة يوميًا في الأيام 1 و 2 و 4 و 5 و 8 و 9 و 11 و 12 من دورة العلاج أو 40 ملغ مرة واحدة يوميًا في الأيام من 1 إلى 4 ومن 9 إلى 12 من دورة العلاج.
يمكن ضبط هذه الجرعة بشكل فردي وفقًا لتقدير طبيبك.

طريقة الأخذ مذكورة في الجداول أدناه:

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

أو

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

جرعة ريفليميد لدى مرضى الورم النِقْويُّ المتعدّد بعد زرع نخاع العظام
الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 10 ملَغ 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 شخصوا حديثاُ بمرض الورم النقوي المتعدد

تبلغ الجرعة العاديّة من ريفليميد 25 ملغ مرّة واحدة في اليوم. تناول ريفليميد لمدّة 21 يوماً متتاليّاً ومن ثمّ أوقف العلاج للسبعة أيّام المقبلة. تدوم إذاً الدورة العلاجيّة الواحدة 28 يوماً.
تبلغ جرعة الديكساميثازون، وهو الدواء الذي يجب عليكِ تناوله مع ريفليميد، 40 ملغ مرّة واحدة في اليوم لدى المرضى الذين يبلغون منِ 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 تستمرّ لمدة 28 يوماً. قد يقرر طبيبك أن يعدل الجرعة تلبية للحاجة الفردية الخاصة بك.

جرعة ريفليميد بالتزامن مع ميلفالان وبريدنيزون لدى المرضى الذين شخصوا حديثاً بالورم النقوي المتعدد
الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 10 ملغ مرة واحدة يومياً. 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 ميلفالان، الدواء الذي عليك أن تتناوله بالتزامن مع ريفليميد، هو 0.18 ملغ / كغم مرة واحدة يومياً في الأيام 1-4 من دورة العلاج التي تستمرّ لمدة 28 يوماً.
إن جرعة بريدنيزون الدواء الذي عليك أن تتناوله بالتزامن مع رِيفليميد هو 2 ملغ / كغم مرة واحدة يومياً في الأيام 1-4 من دورة العلاج التي تستمرّ لمدة 28 يوماً.

جرعة ريفليميد بالتزامن مع ديكساميثازون لدى المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد والذين حصلوا على نوع واحد على الأقل من العلاج من قبل.
الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 25 ملغ مرة واحدة يومياً. 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 يومياً. إن نظام الجرعات الإعتيادي هو على النحو الآتي: خلال أول أربع دورات علاجية ذات 28 يوماً للواحدة، عليك أن تتناول الديكساميثازون في الأيّام 1-4، 9-12 و17-20، ومن ثمّ خلال الدورات العلاجيّة التالية في الأيّام 1-4 فقط. قد يقرر طبيبك تعديل هذه الجرعة حسب حاجاتك الخاصة.

تتوافر معطيات إضافيّة حول الديكساميثازون في النشرة الدوائيّة للمنتج.
سيقوم طبيبك باختبار دمك بشكل منتظم أثناء العلاج باستخدام ريفليميد لأن هذا العلاج قد يؤدي إلى انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية.
لو حصل انخفاض كبير في عدد كريات الدم، فسوف يوقف طبيبك العلاج بريفليميد ومن ثمّ يستأنفه مرة أخرى بجرعة أقلّ.

الجرعة لمتلازمة خلل التنسج النخاعي
الجرعة الإبتدائية الموصى بها هي 10 ملغ رِيفليميد مرة واحدة يومياً في الأيام 1-21 من تكرار الدورات العلاجية التي تستمرّ لمدة 28 يوماً.

الجرعة لسرطان الخلايا الردائية للغدد الليمفاوية
الجرعة الأولية الموصى بها هي 25 ملغ رِيفليميد مرة واحدة يومياً في الأيام 1-21 من تكرار الدورات العلاجية التي تستمرّ 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 الكلويّة لمرّات أكثر.
إذا تناولت كميّة ريفليميد أكبر من التي عليك تناولها، أعلم الطبيب على الفور.
إذا نسيت تناول ريفليميد ولم يمض على ذلك أكثر من 12 ساعة، فتناول الكبسولة التي نسيت تناولها على الفور.
إذا نسيت تناول ريفليميد وقد انقضى أكثر من 12 ساعة، فلا تتناول الكبسولة التي نسيتها. إنتظر حتى اليوم التالي وتناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد.
لا تغير 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 الجانبيّة التي يمكن أن يسبّبها 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، إنخفاض في عدد كريات الدم البيضاء والحمراء وصفائح الدم، فقدان الشهية، جفاف، فقدان الوزن، التغيرات في القيم المختبرية (البوتاسيوم ، الكالسيوم ، الصوديوم ، سكر الدم ، قيم الكبد ، الإنزيمات) الأرق، اضطرابات التذوق ،الصداع، قشعريرة، خدر في الأطراف، الدوخة، عدم وضوح الرؤية ، وانخفاض في ضغط الدم ،السعال، وضيق التنفس والاسهال والامساك والغثيان، ألم في البطن والقئ والحكة، قرحة أو جفاف الفم ، الحكاك، الاندفاعات الجلدية، جفاف الجلد، معصّات عضلية أو ضعف العضلات، ألم الظهر، ألم عضلي، وآلام في العضلات الهيكلية، آلام العظام، والإرهاق والحمى وتراكم السوائل في الذراعين والساقين، الضعف، الكآبة، عتمة عدسة العين ، الخثار الوريدي، مشاكل في الجهاز الهضمي، آلام المفاصل، وآلام في الأطراف، وألم في الصدر.

التأثيرات الشائعة: التهابات موضعيّة أو مجموعيّة (بسبب البكتيريا 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 النخاعي الحاد)، واضطرابات النخاع العظمي (متلازمة خلل التنسج النقوي)، ومتلازمة تحلل الورم (المضاعفات الأيضية 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، تغييرات هورمونيّة (مثل الكورتيزون) (مع تورّم الوجه وتراكم الشحم على الجذع)، ارتباك ذهنيّ، تغييرات في المزاج، سماع أو رؤية أشياء غير موجودة، تقلّبات في الحالة النفسيّة، خوف/ قلق ، التهيجية، تعب، نُعاس، اضطرابات في دوران الدم المخّي، نوبات إغماء، شعور غير طبيعي أو ضعف في الأطراف، ارتعاش، اضطرابات في الذاكرة، ألم العصب، اضطرابات بصريّة، ترقرق العينين بالدموع، التهابات الملتحمة، سرعة أو عدم انتظام في ضربات القلب، ارتفاع في ضغط الدم، كدمات، هبات ساخنة ، انصمام رئويّ، صعوبة في التنفس ، سيلان الأنف، الم في الفم والحنجرة، نزيف انفي، اضطراب الصوت، بحّة، فواق، ، ألم في أعلى البطن، انتفاخ البطن، احمرار البشرة، تورّم الوجه، تبدل لون الجلد، تعرّق، تعرق ليلي، تساقط الشعر، اختلال وظائف الكبد، تلف الكبد، وانخفاض في الوظيفة الكلويّة، صعوبات في الانتصاب، تضخّم الثديين لدى الرجال، اضطرابات في العادة الشهريّة, سقوط، قشعريرة، وآلام في الرقبة، فشل كلوي (حاد)، ألم في الصدر الذي لا علاقة له بالقلب، رضة.

التأثيرات غير الشائعة: التهاب جدار القلب، حلأ في العين، هرص، ، التهاب في الأذن، اضطرابات في النظام المكون للدم (سرطان الدم الحاد للخلية T)، أورام في النسيج العصبي، تجلط مطوّل للدم، تورّم العقد اللمفيّة، نقص وظيفة قشرة الكظر، ضعف وظيفة الغدّة الدرقيّة، فرط نشاط الغدّة الدرقيّة، تزايد شعر الجسم لدى النساء، الداء السكريّ، نحول، نقرس، زيادة الشهيّة، انخفاض الشهوة الجنسيّة، اضطرابات نفسيّة، عصبيّة، عدائيّة، كوابيس، سكتة دماغيّة، اضطرابات في الكلام،اضطرابات حركيّة أو اضطرابات في التوازن، ضعف في التركيز، فقدان حاسّة الشمّ، فقدان البصر، التهاب القرنية، ، تهيّج أو جفاف العينين، طنين، ألم في الأذن، فقدان السمع، قصور قلبيّ، بطء في ضربات القلب، وهط دورانيّ، اضطرابات دورانيّة، ربو، دم في القيء أو في البراز (براز أسود)، التهاب معوي، صعوبة في البلع، نزف في اللثة، بواسير، أكزيما، عدّ، تحسّس ضوئي للبشرة، تقشّر أو تشقّق البشرة، اضطرابات عظميّة، تيبّس عضليّ، تورّم المفاصل، كثرة تبوّل، سلس بولي، احتباس البول، ظمأ، الشعور بالبرد، تورّم سريع في الجلد، خاصّة في المنطقة الخلفية لليدين أو الرجلين، أو الجفون، الشفاه، الوجه، اللّسان أو الأعضاء التناسلية ، تنشيط فيروسي (فيروس التهاب الكبد B، الحزام الناري).

التاثيرات النادرة: حساسيّة قد تبدأ بطفح في الجلد في منطقة واحدة من الجسم ولكن تنتشر مع خسارة شاملة للجلد في الجسم بكامله. وكذلك إلتهابات النسيج في الرئتين وإلتهابات البنكرياس ومرض الطُّعْمِ حِيَالَ الثُّوِيّ الحاد.

التاثيرات النادرة جدا: رد فعل تحسسي خطير (طفح جلدي بما في ذلك الايوزينوفيليا والأعراض الجهازية، وتسمى DRESS). إضطراب في الدماغ ناتج عن فيروس (يُطلق عليه إسم اعتلال الدماغ متعدد البؤر التقدمي)
غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة):
رفض زرع الأعضاء.
إذا لاحظت أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، يجب عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي.

5. ظروف تخزين ريفليميد

ما هي المسائل الأخرى التي يجب أخذها بعين الاعتبار؟

إحفظ ريفليميد في درجة حرارة لا تتعدّى 30 درجة مئويّة في علبته الأصليّة وبعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
يجب عدم استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المشار إليه بـ "EXP" على العلبة.
أعد أيّ كبسولات غير مستعملة أو متضررة إلى طبيبك أو إلى الصيدليّ ليتمّ التخلّص منها بالطريقة المناسبة.
يمكن الحصول على معلومات إضافيّة من الطبيب أو من الصيدليّ اللذان يملكان ورقة البيانات الكاملة.

6. معلومات اضافية

ما هي محتويات ريفليميد؟

تحتوي كلّ كبسولة صلبة من **ريفليميد على 5 ملغ أو 10 ملغ أو 15 ملغ أو 25 ملغ** من المادة الفعالة ليناليدومايد، وعلى المادة الملوّنة E132 (القرمز النّيلي) التي هي موجودة فقط في كبسولات الـ10 ملغ و15 ملغ، وعلى أسوغة أخرى (اللكتوزغير المائيّ، ميكروكريستالين سيلولوز، كروسكارملوز الصوديوم، ماغنيزيوم ستيارات).

من أين يمكنك الحصول على ريفليميد؟ ما هي العبوات المتوافرة؟

في الصيدليّات بوصفة طبيّة، والتي قد تستعمل لمرة واحدة.
ريفليميد 5 ملغ و10 ملغ و15 ملغ و25 كلغ: كل علبة تحتوي على 21 كبسولة صلبة.
الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- **المملكة العربية السعودية:**

- المركزالوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
  هاتف المركز الوطني: 2038222-11-966+
  تحويلة: 2340-2356-2317
  - فاكس: 7662-205-11-966+
  - مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
  - البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
  - الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

- **الإمارات العربية المتّحدة:**

قسم اليقظة الدوائية والأجهزة الطبية
صندوق بريد: 1853
هاتف: 80011111
إدارة الأدوية
وزارة الصحة والوقاية
دبي

- **عمان:**

قسم التيقظ الدوائي و المعلومات الدوائية
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
وزارة الصحة، سلطنة عمان
هاتف: 0096822357687/0096822357686
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.

إنّ هذا دواء

- تقيـّدا تقيـّدا تاما بوصفة الطبيب وبطريقة الاستعمال وبتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- ان الطبيب والصيدلي خبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره.
- لا توقف من تلقاء نفسك مدّة العلاج الموصوفة.
- لا تكرّر الوصفة ذاتها بدون استشارة الطبيب.

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال

تاريخ المراجعة الأخير لهذه النشرة هو مايو 2019

صنع شركة سيلجين إنترناشيونال ش.م.م.، بودري، سويسرا.
الشركة حاملة حقّ التسويق : سيلجين إنترناشيونال ش.م.م.، بودري، سويسرا.

الشركة مالكة الماركة المسجّلة: سيلجين كوربورايشن، سوميت، الولايات المتّحدة الأمريكيّة.

Celgene