

LENX550ABPL0021V06H02
نشرة معلومات المريض
Revlimid®
ريفليميد® كيسولات صلبة (10: ٥، 15 و 25 ملغ)
ليناليدوميدي

▼ يتطلب تناول هذا الدواء مراقبة إضافية. فهذا يتيح التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة.
مختصو العناية الصحية مطالبون بالإبلاغ عن أي تفاعلات مضرّة يشهته بها.

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إن كان لديك استفسارات أخرى، فاسأل طبيبك، أو مقدم الرعاية الصحية، أو الصيدلاني.
- لقد وصف هذا الدواء، لك، ولا ينبغي إعطاؤه للآخرين، فربما يضرهم حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- في حال أصبحت أي من هذه الأعراض الجانبية خطيرة، أو لاحظت ظهور أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك، أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلاني

في هذه النشرة:

- 1- ما هو ريفليميد وما هي دواعي استخدامه
- 2- قبل تناول أو استخدام ريفليميد
- 3- كيفية تناول أو استخدام ريفليميد
- 4- الآثار الجانبية المحتملة
- 5- كيفية تخزين ريفليميد
- 6- معلومات أخرى

1. ما هو ريفليميد وما هي دواعي استخدامه؟

يُصرف بوصفة طبية.

يحتوي ريفليميد على المادة الفعالة ليناليدوميدي التي تؤثر على بعض خلايا ومواد الجهاز المناعي، وبذلك تثبّط تكوّن خلايا الدم البيضاء.

يُستخدم ريفليميد لعلاج المرضي المصابين بالورم النقوي المتعدد (مرض خبيث ينطوي على التضاعف المفرط في خلايا محددة في النخاع العظمي) وحده أو إلى جانب أدوية أخرى.

يستخدم ريفليميد وحده في علاج المرضي البالغين المصابين بالورم النقوي المتعدد الذين خضعوا لزرع النخاع العظمي.

يستخدم ريفليميد إلى جانب بورتيزوميب (يُطلق عليه مِشط البروتوزوم) وديكساميثازون (مضاد للالتهاب) لعلاج المرضي البالغين الذين سُخّصوا حديثاً بالورم النقوي المتعدد.

يتوفر خياران علاجيّان للمرضى الذين سُخّصوا حديثاً بالورم النقوي المتعدد الذين يتعذر عليهم الخضوع لزرع النخاع العظمي:

- يمثل الخيار الأول في استخدام ريفليميد إلى جانب مضاد للالتهابات يُطلق عليه "ديكساميثازون".
- يمثل الخيار الثاني في استخدام ريفليميد إلى جانب "ميفلغان" (أحد أدوية العلاج الكيميائي) و"برينديزون" (دواء لتنشيط الجهاز المناعي). ستتناول هذه الأدوية معاً إلى جانب ريفليميد عند بدء العلاج، ولاحقاً ستتناول ريفليميد فقط.

العديد من مرضى الورم النقوي المتعدد الذين سبق لهم تلقي واحد على الأقل من العلاجات الأخرى- يتناولون ريفليميد إلى جانب مضاد للالتهاب يُطلق عليه "ديكساميثازون".

يُستخدم ريفليميد وحده لعلاج الرضى البالغين الذين سُخّصوا بأنواع محددة من متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS)، حيث لا ينتج النخاع العظمي الكمية الكافية من خلايا الدم السليمة في الجسم. يُستخدم ريفليميد لعلاج أنواع محددة من متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS)، حيث ينتج المرضي خلايا الدم الحمراء، بكميات أقل من الطبيعي، ويعتمدون على عمليات نقل الدم، ويكون لديهم أيضاً طفرة كروموسومية محددة.

يُستخدم ريفليميد إلى جانب ريتوكسيماب لعلاج المرضي البالغين الذين عولجوا من قبل من اللمفومة الليمفية (FL) الذين تكررت إصابتهم بالمرض أو لم يتحسنوا بعد تلقي العلاجات السابقة. اللمفومة الليمفية (FL) سرطان بطيء النمو يصيب الخلايا الليمفاوية البائية، وهي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تدعم الجسم في مقاومة العدوى. إذا كنت تعاني من اللمفومة الليمفية (FL)، يمكن أن تراكم كمية ضخمة من هذه الخلايا الليمفاوية البائية غير الطبيعية في الدم، والنخاع العظمي، والعقد الليمفاوية والطحال وتقتطع الخلايا السليمة.

يُستخدم ريفليميد وحده لدى المرضي الذين تكررت لديهم الإصابة بلمفومة الخلايا القشرية (نوع من السرطان يصيب الجهاز الليمفاوي)، الذين تلقوا علاجات سابقة تتضمن بورتيزوميب والعلاج الكيميائي إلى جانب ريتوكسيماب.

2. قبل تناول أو استخدام ريفليميد

متى ينبغي الامتناع عن استخدام ريفليميد؟

إذا كنتَ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل.

لدى السيدات في سن الإنجاب، عدا في حال استخدام موانع حمل دقيقة، راجعي "متى يجب توخي الحذر عند استخدام ريفليميد؟"
في حالات الحساسية المفرطة للمادة الفعالة ليناليدوميدي أو لأي من المكونات غير الفعالة الأخرى.

متى يجب توخي الحذر عند استخدام ريفليميد؟

يتوفر ريفليميد فقط عبر برنامج توزيع محدد، يدعى برنامج ليناليدوميدي أي سيكيور (Lenalidomide i-SECURE)

سيقدم لك الطبيب تعليمات محددة، بالأخص حول تأثير ريفليميد على الأجنة (موضحة في - برنامج أي سيكيور).

سيقدم لك الطبيب كتيب المريض الخاص بريفليميد من- أي سيكيور. يرجى قراءته بعناية وإتباع التعليمات.

إن لم تستوعي التعليمات بالكامل، يُرجى الطلب من الطبيب شرحها لك مرة أخرى قبل تناول ريفليميد.

- مواعيد الحمل
في حالات خاصة، قد يصف الطبيب ريفليميد للسيدات القادرات على الحمل. إن كان ذلك ينطبق عليك، فمن الضروري أن تتبعي تعليمات طبيبك بدقة. كما أن النقاط التالية في غاية الأهمية:
1. قبل بدء العلاج، سيبدأك الطبيب أنك است حاملاً وسيجري / تجري لك اختبار حمل كل 4 أسابيع على مدار فترة العلاج لمدة 4 أسابيع طوال فترة العلاج وكل 4 أسابيع بعد إتمام العلاج.
2. قد يوصيك طبيبك أو طبيب آخر باستخدام وسائل منع الحمل المناسبة لك، وبشكل عام، يجب عليك البدء باستخدام الوسيلة المناسبة قبل 4 أسابيع من بدء العلاج والالتزام بذلك تماماً ليس فقط خلال فترة العلاج، بما في ذلك فترات الانقطاع المؤقت عن العلاج، لكن أيضاً لمدة 4 أسابيع بعد إتمام العلاج.
3. إذا كنت قادرة على الحمل، سيقيد طبيبك مع كل وصفة أن الإجراءات الضرورية، على النحو المبين أعلاه، قد اتخذت ويوضح ذلك على وثائق أي سيكيور -ذات الصلة.
إذا أصبحت حاملاً، أو كنت تشكين في حدوث حمل أثناء العلاج بريفليميد، أو خلال شهر واحد بعد إتمام العلاج، على الرغم من الاعتزام التام بوقت المؤقت عن العلاج ولدة 7 أيام بعد إتمام العلاج، وسيبدأ طبيبك حينها في اتخاذ الإجراءات اللازمة.

يجب على المرضي الذكور المتزوجين بسيدات لديهن القدرة على الإنجاب استخدام الواقي الذكري خلال فترة العلاج، بما في ذلك فترات الانقطاع المؤقت عن العلاج ولدة 7 أيام بعد إتمام العلاج. كما يجب عليهم الامتناع عن التبرع بالاسائل المنوي أثناء العلاج بريفليميد لمدة 7 أيام بعد إتمام العلاج.

نظراً للمخاطر التي تتعرض لها الأجنة، يجب ألا تقدم ريفليميد لأي شخص آخر.

يجب عليك الامتناع عن التبرع بالدم خلال فترة العلاج أو خلال فترات الانقطاع المؤقت عن العلاج أو لمدة 7 أيام على الأقل بعد إتمام العلاج.

يقدم مالك حق التسويق لريفليميد المواد التالية:

- معلومات حول المشكلات المتعلقة بالحمل
- استمارة يجب توقيعيها للتأكد من فهمك للحاجة إلى منع الحمل أثناء العلاج بريفليميد.

تدابير وقائية أخرى

السمية الدموية. يمكن أن يتسبب ريفليميد في قلة العدلات وقلة الصفائح الشديدين، (وهما انخفاض في خلايا الدم التي تساعد على مكافحة العدوى وتساعد الدم على التجلط).

خلال فترة العلاج بريفليميد، سيجري طبيبك اختبارات دم منتظمة، حيث من المحتمل أن يحدث انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح. ونتيجة لهذا الانخفاض، قد تحدث العدوى ومضاعفات النزيف بوتيرة أعلى. ويجب أن تتصل بطبيبك في الفور في حال حدوث نزيف و/ أو ظهور بقع أو إصابات على الجسم (مثل نزيف الأنف أو التكدّم) أو الإصابة بالحُمى، أو احتقان الحلق، أو تقرح الفم أو أي علامات أخرى تشير إلى الإصابة بعدوى.

كما سيحتاجك طبيبك أيضاً من الوظيفة الدرقية قبل وأثناء العلاج بريفليميد حيث من الممكن أن تصاب الغدة الدرقية بفرط النشاط أو الخمول.

بالإضافة إلى ذلك، سيجري الطبيب فحصاً دقيقاً لاكتشاف حدوث رد الفعل الذي يمثل في تآجع الورم، إن وجد، وهو عبارة عن ارتفاع مؤقت في حدة الأمراض المرتبطة بالورم. ويؤدي رد فعل تآجع الورم إلى ظهور أعراض مثل تورم وطفرة العقد الليمفاوية، والحمى الطفيفية، والأكم، والطفح الجلدي، كما ورد في التقارير أيضاً حالات وفاة.

يمكن أن يصاب مرضى لمفومة الخلايا القشرية الذين يعانون من زيادة حجم الورم على وجه التحديد بمتلازمة انحلال الورم (بما في ذلك الحالات المؤدية إلى الوفاة) عند بدء العلاج بريفليميد نتيجة لسرعة تكاثر الخلايا السرطانية. عليك استشارة طبيبك إذا لاحظت ظهور أعراض مثل الغثاس، أو ضيق التنفس، أو عدم انتظام ضربات القلب، أو تكمر البول، أو الإجهاد و/ أو مشاكل في الفواصل.

قد تخضع للفحص لاكتشاف علامات تشير إلى الإصابة بمشاكل القلب والرلة قبل العلاج ليناليدوميدي وخلال فترة العلاج. إن ذلك، قد يفحص طبيبك وظائف القلب لديك باستخدام مخطط كهربائية القلب (ECG)، ولا سيما إذا كنت تتناول في الوقت نفسه أي أدوية تؤثر على وظائف القلب أو كنت تعاني من اضطراب قلبي محدد (متلازمة QT). استشر طبيبك إذا كنت تشعر بألم في الصدر يسري إلى الذراعين، أو الرقبة، أو الفك، أو الظهر أو المعدة، أو ترقق وضيق تنفس، أو غثيان أو قيء. فقد تكون تشير هذه العلامات إلى الإصابة بأزمة قلبية.

إذا كنت تتناول أدوية للقلب بالمكن الفعال ديجوكسين أثناء العلاج بريفليميد، سراقب الطبيب تركيز الديجوكسين في الدم.

أثناء العلاج بريفليميد، يزداد خطر تكوّن الجلطات الدموية في الأوعية الدموية، التي يُطلق عليها التخثرات الثرومبائية (عز سبيل المثال، الأزمة القلبية، السكتة الدماغية) وحواث الانسداد التجلطي الوريدي (عز سبيل المثال الانسداد التجلطي الوريدي، الانصمام الرئوي). لذلك يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك علامات تشير إلى تكوّن الجلطات مثل ألم و/ أو تورم الساقين أو الذراعين، أو ألم الصدر، أو صعوبة مفاجئة في التنفس، أو سعال. ونظراً لزيادة خطر تكوّن تجلطات الدم، يجب تجنب العلاج ببدائل الهرمونات بعد فترة انقطاع الطمث والعلاج بالأدوية التي تحفّز تكوّن خلايا الدم الحمراء (إريثروبويتين).

آخر طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية على الفور إذا أصيبت بأي من الأعراض التالية خلال فترة العلاج أو بعدها:
ضيق التنفس أو الإجهاد أو الدوار أو ألم الصدر أو سرعة ضربات القلب أو تورم الساقين أو الكاحلين. فقد تشير هذه العلامات إلى الإصابة بمرض خطير يُعرّف باسم ارتفاع ضغط الدم الرئوي.

أثناء العلاج بريفليميد، قد يحدث تراجع في وظائف الكبد أو قصور الكبد. فأخبر طبيبك إذا كنت مصاباً أو سبقت لك الإصابة بمشاكل كبدية، أو إذا كنت تعاني من قصور في الوظائف الكلوية، أو إذا كنت تتناول أي أدوية، ولا سيما المضادات الحيوية، حيث أن هذه الظروف قد تزيد من خطر الإصابة بمضاعرابات الكبد.

في بعض الحالات تعرّض المرضي الذين خضعوا لزرع الأعضاء لرفض الأعضاء بعد بدء العلاج بريفليميد. فإذا خضعت لزرع الأعضاء، سيقوم الطبيب بمراقبتك للتأكد من عدم حدوث أي تفاعلات رفض للأعضاء.

قد تظهر تفاعلات تحسسية حادة محتملة (يُطلق عليها الوذمة الوعالية والتآق)، في صورة شرى، أو قطع جلدي، أو تورم في العينين، أو الفم أو الوجه، أو ضيق التنفس أو الحكة. ويمكن أن تظهر حالات التفاعلات الحسسية الخطيرة في بادئ الأمر كمخلف جلدي موضعي لكنه ينتشر بعد ذلك في الجسم بأكمله، مما يؤدي إلى تشقر مساحات كبيرة من الجلد (ما يُطلق عليه متلازمة ستيفنز جونسون و/ أو تشرر الأنسجة المتوتمة البشرية التسممي). في حالات شديدة الندرة، قد تحدث ردود فعل تحسسية مثل الحمى، أو الإجهاد، أو تورم اللدق الليمفاوية، أو ارتفاع في تعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات) وكذلك قد تحدث تأثيرات على الكبد، أو الكلى أو الرئة (تسمى DRESS) إلى جانب التفاعلات الجدية. قد تكون هذه التفاعلات التحسسية مميتة. فأخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك هذه الأعراض.

نظراً لتأثير ريفليميد المنبّط للجهاز المناعي، فقد يؤدي إلى إضعاف فعالية اللقاحات أو الإصابة بعداوى نتيجة لتلقي التحصينات باللقاحات الحية.

يجب استخدام ريفليميد مع توخي الحذر إلى جانب الأدوية الأخرى التي تؤثر على الجهاز المناعي. ويجب ألا تستخدم مضادات التجلط مع ريفليميد إلا بعد استشارة الطبيب. لذا أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى.

من المهم ملاحظة أن عدد صغير من المرضي المصابين بالورم النقوي المتعدد أو بلمفومة الخلايا القشرية قد يصابون بأنواع أخرى من السرطان. وقد يزداد هذا الاحتمال مع العلاج بريفليميد. لذا سيجري طبيبك تقييماً دقيقاً للمخاطر مقابل الفوائد قبل وصف ريفليميد.

إذا كنت مصاباً بالورم النقوي المتعدد، فإنك معرض للإصابة بعدوى بما في ذلك التهاب الرئوي. وقد يزيد العلاج بريفليميد إلى جانب ديكساميثازون من هذا الاحتمال. لذلك سراقبك الطبيب لتابعة حدوث ذلك ويعطيك التعليمات بزيارته على الفور إذا ظهرت عليك علامات العدوى، مثل السعال أو الحمى.

المرضي الذين يعانون من تدرى الحالة الصحية العامة أكثر عرضة لعدم تحمل العلاج بريفليميد إلى جانب أدوية أخرى. لذلك، سيقوم الطبيب بدقة مدى قدرتك على تحمل العلاج بريفليميد إلى جانب أدوية أخرى، مع الأخذ في الاعتبار السن والحالة الصحية العامة.

لوحت تنشيط التهاب الكبدى ب أثناء العلاج بريفليميد في عدد صغير من المرضى الذين كانوا قد أصيبوا من قبل بغيروس التهاب الكبدى ب. لذا سراقب الطبيب بدقة ظهور علامات وأعراض فيروس التهاب الكبدى ب.
النشيط الكبدى ب.
النشيط أثناء العلاج بريفليميد.
آخر طبيبك إذا سبقت لك العدوى بغيروس التهاب الكبدى ب من قبل.

آخر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تعاني من أمراض أخرى، أو لديك حساسية، أو تتناول أدوية أخرى (وإن كانت بدون وصفة طبية) أو تستخدمها خارجياً.

الحمل والرضاعة الطبيعية

يجب الامتناع عن تناول ريفليميد في فترة الحمل.

يجب على السيدات في سن الإنجاب تجنب الحمل خلال فترة العلاج بريفليميد. لاستيعاب احتمالية حدوث الحمل، يجب إجراء اختبارات الحمل قبل العلاج بريفليميد، وخلال فترة العلاج وبعد إتمام العلاج، ويجب استخدام وسائل لمنع الحمل خلال فترة العلاج بريفليميد وبعد إتمام العلاج.

من غير المعروف إذا كان ريفليميد يمر إلى حليب الثدي. لذا يجب تجنب استخدام ريفليميد أثناء فترة الرضاعة الطبيعية، أو يجب إيقاف الرضاعة.

أُثبت أن ليناليدوميدي يمر إلى السائل المنوي البشري. فيجب على المرضي الذكور المتزوجين بإناث قادرات على الإنجاب استخدام الواقي الذكري لمنع الحمل خلال فترة العلاج بريفليميد ولدة 7 أيام بعد إتمام العلاج.

ترد معلومات مفصلة حول منع الحمل تحت عنوان "متى يجب توخي الحذر عند استخدام ريفليميد؟".

القيادة واستخدام الآلات
نظراً لإحتمال ظهور أعراض جانبية مثل الدوار، أو الإجهاد، أو تشوش الرؤية، يجب عليك توخي الحذر تحديداً عند قيادة المركبات أو استخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات ريفليميد:

يحتوي ريفليميد على اللاكثوز (سكر الحليب). لذا، يجب امتناع المرضى عن تناول ريفليميد في حال إصابتهم ببعض الاضطرابات الوراثية النادرة في استقلاب السكر (تحمّل الغالاكثوز، أو نقص الالاب لاكثاز، أو سوء امتصاص الغلوكوز - غالاكتوز).

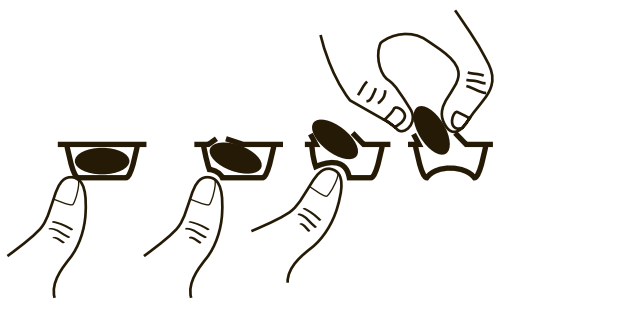
يحتوي هذا المنتج الدوائي على أقل من 1 مليون من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، أي أنه يكد، يكون "خال من الصوديوم".

3. كيفية تناول أو استخدام ريفليميد

تناول ريفليميد دائماً على النحو الذي يصفه لك الطبيب. عليك استشارة طبيبك أو الصيدلاني إن لم تكن متأكدًا.

تناول كبسولات ريفليميد تقريباً في نفس الوقت من اليوم مع بعض لماء ومع الطعام أو بدونه.يجب ألا تُفتح الكبسولات أو تُمضغ. اغسل يديك بعد لمس الكبسولات مباشرة. احرص على عدم استنشاق السحوق الناتجة عن تحطيم الكبسولات (مثلا عند تلف الكبسولة) وتأكد من عدم ملاستها للبشرة أو الأغشية المخاطية (العينين). ومع ذلك إن حدث تلامس مع البشرة، اغسل المنطقة بالماء والصابون، وانا حدث تلامس مع العينين اشطفهما جيداً بالماء.

إخراج الكبسولة من الشريط، يُرجى فقط دفع طرف واحد من الكبسولة لإخراجها من الشريط المعدني. لا تضغط على منتصف الكبسولة حتى لا تنكسر.



جرعة ريفليميد إلى جانب بورتيزوميب وديكساميثازون للمرضى المصابين بالورم النقوي المتعدد غير للعلاج

الجرعة المعتادة من ريفليميد هي 25 ملغ مرة واحدة يومياً. هناك نظامين علاجيّين مختلفين، بحسب تعليمات الطبيب:

أ) تناول ريفليميد لمدة 14 يوماً متصلة، وتوقف عن تناوله لمدة سبعة أيام تالية. فهذا تستمر الدورة العلاجية على مدار 21 يوماً.

ب) تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متصلة، وتوقف عن تناوله لمدة سبعة أيام تالية. فهذا تستمر الدورة العلاجية على مدار 28 يوماً.
سيحدد طبيبك جرعة بورتيزوميب، وهو واحد من الأدوية التي نتناولها إلى جانب ريفليميد، اعتماداً على الوزن والطول.

سيحدد الطبيب جرعة ديكساميثازون، الدواء الآخر الذي ستحتاج لتناوله إلى جانب ريفيلميد، إما 20 ملغ مرة واحدة يومياً بالأيام ١-2، ٤-٥، ٦-٩، 11-12 من الدورة العلاجية، أو 40 ملغ مرة واحدة بالأيام ١ إلى ٩3 و ١٢ من الدورة العلاجية.

ويمكن تعديل هذه الجرعة فريباً حسب تقييم الطبيب.

يوضح الجدول التالي النظام المعتاد للجرعات:

	اليوم (دورة مدتها 21 يوماً)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	٩	10	١1
ريفليميد (25 ملغ)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ديكساميثازون (20 ملغ)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

أو

	اليوم (دورة مدتها 28 يوماً)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	٩	10	١1
ريفليميد (25 ملغ)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ديكساميثازون (40 ملغ)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

جرعة ريفليميد للمرضى المصابين بالورم النقوي المتعدد بعد زرع النخاع العظمي
تبلغ الجرعة المعتادة من ريفليميد 10 ملغ مرة واحدة يومياً. وبحسب تقييم الطبيب، يمكن زيادة هذه الجرعة لتصبح 15 ملغ مرة واحدة يومياً.

جرعة ريفليميد إلى جانب ديكساميثازون للمرضى الذين سُخّصوا حديثاً بالورم النقوي المتعدد
تبلغ الجرعة المعتادة من ريفليميد 25 ملغ مرة واحدة يومياً. تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متصلة، وتوقف عن تناوله لمدة سبعة أيام تالية. وبهذا تستمر الدورة العلاجية الواحدة لمدة 28 يوماً.

تبلغ جرعة ديكساميثازون، الدواء الذي ستحتاج لتناوله إلى جانب ريفليميد، 40 ملغ مرة واحدة يومياً للمرضى بعمر أقل من 75 عاماً و20 ملغ مرة واحدة يومياً للمرضى الذين يتجاوزون 75 عاماً. تناول ديكساميثازون بالأيام ١-٥، ٨-1٠، 12 و 22 من الدورة العلاجية التي تستمر لمدة 28 يوماً. وقد يقرر طبيبك تعديل هذه الجرعة حسب احتياجاتك الفردية.

جرعة ريفليميد إلى جانب ميفلغان وبرينديزون للمرضى الذين سُخّصوا حديثاً بالورم النقوي المتعدد
تبلغ الجرعة المعتادة من ريفليميد 10 ملغ مرة واحدة يومياً. تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متصلة، وتوقف عن تناوله لمدة سبعة أيام تالية. وبهذا تستمر الدورة العلاجية الواحدة لمدة 28 يوماً.

تبلغ جرعة ميفلغان، الدواء الذي ستحتاج إلى تناوله إلى جانب ريفليميد، ٠.18 ملغ/كغم مرة واحدة يومياً في الأيام ١-4 من الدورة العلاجية التي تستمر لمدة 28 يوماً. تبلغ جرعة برينديزون، الدواء الذي ستحتاج إلى تناوله إلى جانب ريفليميد، 2 ملغ/كغم مرة واحدة يومياً في الأيام ١-4 من الدورة العلاجية التي تستمر لمدة 28 يوماً.

جرعة ريفليميد إلى جانب ديكساميثازون للمرضى المصابين بالورم النقوي المتعدد الذين تلقوا من قبل واحداً على الأقل من العلاجات الأخرى

تبلغ الجرعة المعتادة من ريفليميد 25 ملغ مرة واحدة يومياً. تناول ريفليميد لمدة 21 يوماً متصلة، وتوقف عن تناوله لمدة سبعة أيام تالية. وبهذا تستمر الدورة العلاجية الواحدة لمدة 28 يوماً.

تبلغ جرعة ديكساميثازون، الدواء الذي ستحتاج لتناوله إلى جانب ريفليميد، 40 ملغ مرة واحدة يومياً عادة يكون نظام الجرعات على النحو التالي: خلال الدورات العلاجية الأربع الأول التي تستمر كل منها لمدة 28 يوماً، ستتناول ديكساميثازون في الأيام ١-4، ١2-9 و 17-20، ثم في الأيام ١-4 فقط من الدورات العلاجية التالية. وقد يقرر طبيبك تعديل هذه الجرعة حسب احتياجاتك الفردية.

لزيد من التفاصيل حول ديكساميثازون، يُرجى الرجوع إلى نشرة العبوة المنتج ذي الصلة.

سيجري لك طبيبك اختبارات دم منتظمة خلال فترة العلاج بريفليميد، حيث أن هذا العلاج قد يؤدي إلى انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية. في حال انخفاض تعداد الدم بصورة كبيرة، سيقوف طبيبك العلاج بريفليميد ثم يستكمل بجرعة أقل.

الجرعة لعلاج متلازمة خلل التنسج النقوي
تبلغ الجرعة الأولية الموصى بها 25 ملغ من ريفليميد مرة واحدة يومياً في الأيام 1-21 من الدورات العلاجية المكررة التي تستمر لمدة 28 يوماً.

الجرعة لفمومة الخلايا القشرية
تبلغ الجرعة الأولية الموصى بها 25 ملغ من ريفليميد مرة واحدة يومياً في الأيام 1-21 من المورات العلاجية المكررة التي تستمر لمدة 28 يوماً.

الجرعة من ريفليميد إلى جانب ريتوكسيماب في حالة اللمفومة الحليمية
تبلغ الجرعة الأولية الموصى بها 20 ملغ من ريفليميد مرة واحدة يومياً في الأيام 1-21 من الدورات العلاجية المكررة التي تستمر لمدة 28 يوماً. وسيجدد طبيبك جرعة ريتوكسيماب، وهو منتج دوائي ستتناوله إلى جانب ريفليميد، بحسب الطول والوزن.

سيجري طبيبك اختبارات دم منتظمة خلال فترة علاجك بريفليميد، حيث أنه من المحتمل أن ينخفض تعداد خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية. وفي حال زيادة تعداد الدم بصورة كبيرة، سيقوف طبيبك العلاج بريفليميد ثم يستكمل بجرعة أقل.

لا يستخدم ريفليميد لعلاج الأطفال والمراهقين، حيث لم تُجرى له دراسات في هاتين الفئتين العمريتين.

في حالة المرضي كبار السن، سيفصف الطبيب العلاج مع توخي الحذر الشديد.

في حالة المرضي المصابين باختلال وظائف الكلى، سيفصف الطبيب العلاج مع توخي الحذر الشديد ويحدد قيم الكلى بعمل تكرار أعلى.

آخر طبيبك على الفور إذا تناولت ريفليميد بجرعة أكبر من الموصوفة لك.

إذا نسيت تناول ريفليميد، ومر أقل من 12 ساعة من تناول الجرعة الأخيرة، تناول على الفور الكبسولة التي نسيتها.

إذا نسيت تناول ريفليميد، ومر أكثر من 12 ساعة من الجرعة الأخيرة، لا تتناول الكبسولة التي نسيتها. وانتظر حلول اليوم التالي ثم تناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد.

لا تغير الجرعة الموصوفة لك من تلقاء نفسك. وإذا شعرت أن تأثير الدواء أضعف أو أقوى من اللازم، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني.

4. الآثار الجانبية المحتملة

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لريفليميد؟

شائعة جداً: (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 مستخدمين)
التهاب منطقة الأنف والحنق، التهاب الفمعي الهوائي، عدوى المسالك البولية، عدوى الجهاز التنفسي العلوي، التهاب الفمقة الضمعية، التهاب رئوي، التهاب الغشاء المخاطي للأنف، عدوى الجيوب جانب الأنفية، إلتقنوز، تفاقم مؤقت لأعراض المرتبطة بالورم (تآجع الورم).
انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، والحمراء والصفائح، فقدان الشهية، جفاف، فقدان الوزن، تغيرات في القيم المخبرية (اللوكتاسيوم، الكالسيوم، الصوديوم، سكر الدم، وظائف الكبد، الإنزيمات)، آرق، اضطرابات النوم، صداع، رعشة، خدر في الأطراف، دوّار، تشوش الرؤية، انخفاض في ضغط الدم، سعال، ضيق التنفس، إسهال، إمسك، غثيان أو بالغثين، قيء، التهاب أو جفاف الفم، حكة، تهيج الجلد، جفاف البشرة، ضعف أو انخفاض عضلية، ألم الظهر، ألم عضلي، ألم عضلي هيكل، حمى، تراكم السوائل في الرئاعين والساقين، ضعف اكتئاب، إتمام عدسة العين، الانسداد التجلطي الوريدي، اضطرابات ضمعية، ألم بالفواصل، ألم بالأطراف، ألم بالمصدر.

شائعة: (قد تؤثر على 1 إلى ١0 من كل 100 مستخدم)

عدوى موضعية أو عامة (تسببها البكتريا، أو الفيروسات أو الفطريات، مثلاً، التهاب الرئوي، العدوى الفطرية في الفم)
عدوى الجهاز التنفسي السفلي، عدوى الرئتين، عدوى الجهاز التنفسي، التفعن الدموي، التهاب الأمعاء، التهاب الأنسجة تحت الجلدية، اضطرابات مكون الدم (ابيضاض الدم النقوي الحاد)، اضطرابات نخاع العظام (متلازمة خلل التنسج النقوي)، متلازمة انحلال الورم (مضاعفات أيضاً قد تحدث أثناء علاج السرطان في بعض الأحيان حتى بدون العلاج)، أورام الجلد، اكتساب الوزن، فرط تحميل الحديد، تراكم السوائل في الأنسجة، تغيرات هرمونية (مثل التوتيزون)، ألم تورم الوجه، سحنة مركزية)، ارتباك، تغيرات مزاجية، التوهم
بمساح رؤية أشياء غير موجودة، تغيرات مزاجية، قلق، تهيجية، إجهاد، غثاس، اضطراب دمائي وعائي، إغماء، شعور غير طبيعي أو ضعف في الأطراف، ارتجاج، ضعف الذاكرة، ألم بالأعصاب، اضطرابات بصرية، تجمع العينين، التهاب اللتحمة، تسارع أو عدم انتظام ضربات القلب، ارتفاع في ضغط الدم، تكدسات، هبات ساخنة، الانسداد الرئوي، ضيق التنفس، رجح، ألم في الفم أو الحلق، نزيف الأنف، اضطراب الصوت، بحة الصوت، الفواق، ألم في البطن العلوية، انتفاخ، احمرار الجلد، تورم الوجه، تغير لون الجلد، ترقق، ترقق لبني، سقوط الشعر، قصور في الوظيفة الكبدية، تلف الكبد، تراجع الوظيفة الكلوية، ضعف الانتصاب، تضخم الأشاء لدى الرجال، اضطراب الدورة الشهرية، السقوط، رعشة، ألم بالرقبة، فشل كلوي (حاد)، تلف كلوي حاد، ألم بالصدر غير قلبي، رضوخ.

غير شائعة: (قد تؤثر على 1 إلى ١0 من كل 1000 مستخدم)
التهاب جهاز القلب، عدوى العين بالهريس، الحزام الناري، عدوى الأذن، اضطرابات مكون الدم (ابيضاض الدم ثائي الخلايا)، أورام النسيج العصبي، تجلط دم مطول، تورم العقد الليمفاوية، تراجع وظيفة الغدة الكظرية، قصور الغدة الدرقية، فرط نشاط الغدة الدرقية، زيادة شعر الجسم لدى السيدات، داء السكري، هزل، فقرس، زيادة الشهية، انخفاض الرغبة الجنسية، مشاكل نفسية، عصبية، عدوانية، كوابيس، سكتة، اضطرابات الحديد، اضطرابات الحركة أو التوازن، صعوبة التركيز، فقدان الشه، فقدان البصر، التهاب القرنية، تهيج أو جفاف العينين، طنين الأذن، ألم الأذن، فقدان السمع، فشل قلبي، تباطؤ ضربات القلب، انهيار دوري، اضطرابات دورية، ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تمد الرئتين بالدم (ارتفاع الضغط الشرايني الرئوي)، ربو، وجود دم في القيء، أو البراز (سواد البراز)، التهاب الأمعاء، صعوبة البلع، نزيف الكلى، بواسير، إكزيما، بثور، تحسس البشرة من الضوء، تقرح أو تشقق البشرة، اضطرابات عظمية، تيس عضلي، تورم الفواصل، ثبول متكرر، سلس البول، احتباس بولي، عطش، شعور بالبرد، سرعة تورم الجلد، بالأخص اليدين والقدمين، أو الجفون، أو الشفاه، أو الوجه، أو اللسان أو الأعضاء التناسلية، إعادة تنشيط الفيروسات (فيروس التهاب الكبد ب، الحزام الناري).

نادرة: (قد تؤثر على 1 إلى ١0 من كل 10000 مستخدم)
ردود فعل تحسسية خطيرة (تآق، متلازمة ستيفنز جونسون و/ أو تشرر الأنسجة المتوتمة البشروية التسممي)، التهابات الأنسجة الرئوية، التهاب البنكرياس، داء الطعم حيال الثوي.

نادرة جداً: (قد تؤثر على أقل من 1 من كل 10000 مستخدم)
ردود فعل تحسسية خطيرة (طفح جلدي يتضمن كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية تسمى DRESS، مرض دمائي ناتج عن فيروس (يسمى اعتلال ببيضاع الدماغ متعدد البؤر المتفرقي).

غير معروف (لا يمكن تقدير مدى التكرار على أساس البيانات المتوفرة):

رفض الأعضاء الصلبة المزروعة.

إذا لاحظت أية آثار جانبية، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية غير موصّحة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين ريفليميد

ما هي النقاط الأخرى التي يجب أخذها في الاعتبار؟
لا يمكن استخدام الدواء بعد مرور التاريخ الموضح بعد عبارة "**EXP**" للون على العبوة. يُخزن ريفليميد في درجة حرارة أقل من 30° C درجة مئوية في العبوة الأصلية وبعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

تعليمات إضافية

لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة الخارجية بعبارة "تاريخ انتهاء الصلاحية" (EXP).

قم بإعادة أي كبسولات غير مستخدمة أو تالفة إلى طبيبك أو الصيدلاني للتخلص منها على النحو الصحيح.