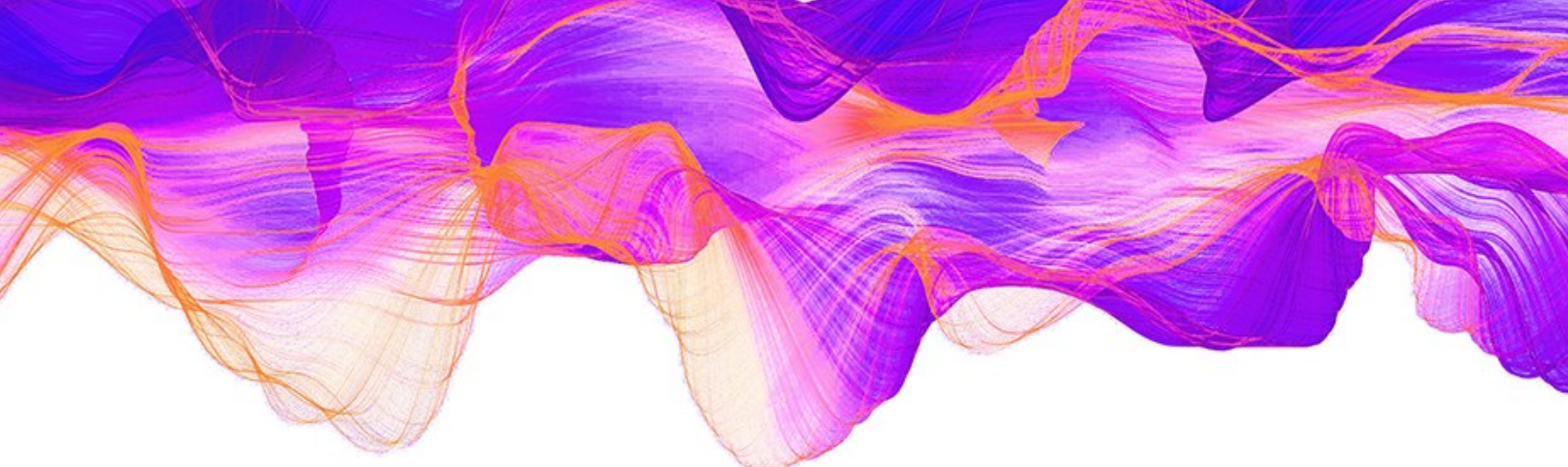




معلومات لمتلقي العلاج

ليناليدوميد اس.كي® (ليناليدوميد)

RMP - خطة إدارة المخاطر

PPP - برنامج منع الحمل



معلومات لمتلقي العلاج – ليناليدوميد اس.كي®

سيساعدك هذا الكتيب على فهم ما ينبغي فعله قبل وخلال وبعد استعمال ليناليدوميد اس.كي.

لقد قام طبيبك المعالج بتسجيلك في برنامج إدارة المخاطر/برنامج منع الحمل (RMP/PPP).

تحذير:

- يرتبط ليناليدوميد من حيث البنية بثاليدوميد. يُعرف ثاليدوميد بكونه مادة مشوّهة للجنين البشري (ماسخة) تسبب عيوبًا خلقية شديدة تشكل خطرًا على الحياة. إذا تم استعمال ليناليدوميد أثناء الحمل، فمن المتوقع حدوث تأثير مشوّه للجنين.
- تبين أن ليناليدوميد يسبب عيوبًا خلقية لدى الحيوانات ومن المتوقع أن يكون له تأثير مشابه لدى البشر.

النساء:

لضمان عدم تعرّض الطفل الذي لم يولد بعد لليناليدوميد، سيقوم الطبيب الذي وصف لك الدواء بتعبئة استمارة تسجيل متلقي العلاج، يوثق فيها أنك أعلمت بالمتطلب الذي يقتضي ألا تحملي طوال فترة علاجك بليناليدوميد ولما لا يقل عن 4 أسابيع بعد إيقاف ليناليدوميد.

لا يجوز لك استعمال ليناليدوميد بتاتا إذا:

- كنتِ حاملاً
- كنتِ امرأة قادرة على الحمل، حتى لو لم تخططي للحمل، إلا إذا تم استيفاء جميع شروط برنامج منع الحمل.

الرجال:

ينتقل ليناليدوميد إلى المني لدى الرجل، لذلك إذا كنت رجلاً وتتلقى العلاج، فإن هناك خطرًا عند إقامة علاقة جنسية غير محمية مع امرأة قادرة على أن تصبح حاملاً.

يهدف البرنامج إلى إعانة طبيبك المعالج في إعلامك عن المخاطر المرتبطة بالعلاج بليناليدوميد، وإلى ضمان كونك واعيًا للتدابير الوقائية التي عليك اتخاذها قبل العلاج وخلالها وبعده.

أنت ملزم بفهم شروط البرنامج والموافقة عليها لتلقي العلاج بليناليدوميد اس.كي .

الفهرس

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟ 6
2. ليناليدوميد اس.كي والأعراض الجانبية المحتملة الأخرى 6
3. تدابير وقائية خاصة 7
4. النساء 7
 - 4.1 معايير تحديد النساء غير القادرات على الإنجاب (العواقر) 7
 - 4.2 ماذا ينبغي أن تفعل إذا كنتِ امرأة غير قادرة على الإنجاب (عاقراً) 7
 - 4.3 ماذا ينبغي أن تفعل إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب 8
 - 4.4 الحمل 8
5. الرجال 8
 6. تطبيق برنامج منع الحمل أثناء استعمال ليناليدوميد اس.كي 8
 7. النساء القادرات على الإنجاب 9
 8. الرجال 9
 9. أمور يجب مراعاتها عند التعامل مع ليناليدوميد اس.كي : لمتلقي العلاج، لأفراد العائلة ولمقدمي الرعاية 10
 10. يجب أن تُرسل التبليغات عن حدوث حمل خلال فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي إلى الأطراف التالية 10
 11. لوزارة الصحة 10
 12. لشركة اس.كي فارما إسرائيل م.ض 10
- ملحق
معلومات للأطباء والطاقم المعالج ومتلقي العلاج والصيدلة حول استعمال المعلومات الشخصية - برنامج إدارة المخاطر المرتبط بإعطاء أدوية الإيميد المعدل للمناعة IMiDs التابعة لشركة اس.كي فارما 11

1. ل أي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد اس.كي لعلاج البالغين لدواعي الاستعمال التالية: الورم النقوي المتعدد (MM)، متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS)، ليمفوما الخلايا الرذائية (MCL)، الليمفوما الجريبية (FL). يرجى مراجعة نشرة المستهلك للحصول على المزيد من المعلومات عن دواعي الاستعمال وعن كيفية استعمال هذا الدواء.

2. ليناليدوميد اس.كي والأعراض الجانبية المحتملة الأخرى

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب ليناليدوميد اس.كي أعراضًا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث عند الجميع. بعض الأعراض الجانبية أكثر شيوعًا من غيرها، وبعضها أخطر من البعض الآخر. اسأل الطبيب الذي وصف لك الدواء أو الصيدلي إذا رغبت بالحصول على المزيد من المعلومات، وراجع نشرة المستهلك. معظم الأعراض الجانبية مؤقتة ويمكن منعها أو علاجها بسهولة. الأمر الأكثر أهمية هو أن تكون واعيًا لما عليك توقعه وما عليك إبلاغه للطبيب الذي وصف لك الدواء. من المهم أن تتحدث إلى الطبيب الذي وصف لك الدواء إذا نشأت لديك أي أعراض جانبية في فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي .

سوف تخضع لفحوص دم منتظمة قبل العلاج بليناليدوميد اس.كي وخلالها. يعود ذلك إلى أن دواءك قد يسبب انخفاضًا في عدد خلايا الدم التي تساهم في محاربة التلوث (الخلايا البيضاء) وفي عدد الخلايا التي تساهم في إيقاف النزيف الدموي (الصفائح الدموية).

ينبغي أن يطلب منك الطبيب الذي وصف لك الدواء أن تخضع لفحص دم:

- قبل العلاج
- كل أسبوع طيلة الأسابيع الـ 8 الأولى من العلاج
- بعد ذلك كل شهر على الأقل ما دمت تستعمل ليناليدوميد اس.كي .

في أعقاب هذه الفحوص، قد يغير طبيبك جرعة ليناليدوميد اس.كي التي وصفها لك أو يوقف علاجك. الطبيب الذي وصف لك الدواء قد يغير أيضًا الجرعة أو يوقف استعمال الدواء بسبب صحتك العامة.

إذا لم تفهم شيئًا ما فيرجى أن تسأل الطبيب الذي وصف لك الدواء أو الصيدلي للحصول على شرح إضافي.

3. تدابير وقائية خاصة

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لليناليدوميد أو لأي من المركبات الأخرى في هذا الدواء (الواردة في البند 6 في نشرة المستهلك).

التبرع بالدم وفحوص الدم

- لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج بـ ليناليدوميد، وخلال فترات الاستراحة من العلاج، ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

النساء:

- لا تستعملي هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. قد يشكّل ليناليدوميد خطراً على الجنين، لذلك، إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب - فلا تستعملي الدواء دون استعمال وسائلتين موثوق بهما لمنع الحمل.
- بعد إتمام استعمال الدواء، يجب الانتظار 4 أسابيع إضافية على الأقل قبل محاولة إحداث حمل.

الرجال:

- عُثر على ليناليدوميد في المنى، لذلك:
- لا تستعمل هذا الدواء إذا لم تكن قادراً على استعمال الواقي الذكري المطاطي (الكوندوم) أو لست مستعداً لاستعماله في كل التقاء جنسي مع امرأة قادرة على الحمل. لا يجوز أن تتبرع بالخلايا المنوية في فترة استعمال هذا الدواء، ولا أثناء فترات الانقطاع عن الجرعة الدوائية (فترات الاستراحة) ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد إيقاف استعمال الدواء.

4. النساء

4.1 معايير تحديد النساء غير القادرات على الإنجاب (العواقر)

سيقرر الطبيب الذي وصف لك الدواء ما إذا كنتِ امرأة غير قادرة على الإنجاب (عاقراً) وفقاً للمعايير التالية:

- تبلغين 50 عاماً من العمر على الأقل، وقد مضت سنة واحدة على الأقل منذ آخر دورة شهرية لديك (إذا انقطعت دوراتك الشهرية بسبب علاج السرطان أو أثناء الإرضاع، فلا يزال هناك احتمال أن تصبحي حاملاً)
- تم تأكيد إصابتك بفشل المبيض المبكر من قبل أخصائي في الطب النسائي
- تم نزع قناتي فالوب لديك وكلا المبيضين (استئصال المبيض وقناة فالوب من كلا الجانبين) أو تم نزع الرحم لديك (استئصال الرحم). لديك النمط الجيني XY، متلازمة تيرنر، عدم تخلّق الرحم

4.2 ماذا ينبغي أن تفعلي إذا كنتِ امرأة غير قادرة على الإنجاب (عاقراً)

- لضمان عدم تعرّض الطفل الذي لم يولد بعد لليناليدوميد، سيقوم الطبيب الذي وصف لك الدواء بتعبئة استمارة تسجيل في برنامج لتوثيق عدم قدرتك على أن تصبحي حاملاً.

- لا يجوز لك التبرع بالدم خلال فترة العلاج وخلال فترات الانقطاع عن الجرعة الدوائية (فترات الاستراحة)، ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج.

4.3 ماذا ينبغي أن تفعل إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب:

أنت ملزمة باستعمال وسيلة منع حمل واحدة شديدة الفعالية (مثلًا، اللولب الرحمي أو الغرسة) ووسيلة عازلة فعالة إضافية (مثلًا الواقي المطاطي الذكري (الكوندوم)، العازل الأنثوي (ديافراجما)، غطاء عنق الرحم) قبل العلاج وخلال مدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج (إلا إذا كان التعفف عن النشاط الجنسي مع الرجل هو الطريقة التي تم اختيارها).
سيقدم طبيبك المعالج لك المشورة بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة.

سيتمتعن عليك الخضوع لفحوص حمل تحت إشراف طبيبك المعالج (يشمل ذلك النساء القادرات على الإنجاب اللواتي أكدن التعفف التام والمتواصل عن النشاط الجنسي):
يجب إجراء الفحص:

- قبل العلاج (بمجرد الرسوخ على وسيلة منع حمل لمدة 4 أسابيع) كل 4 أسابيع خلال فترة العلاج
- خلال فترات الاستراحة من العلاج بعد 4 أسابيع
- من انتهاء العلاج

4.4 الحمل:

- لا تستعملي هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. قد يشكّل ليناليدوميد خطرًا على الجنين، لذلك، إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب فلا تستعملي الدواء دون استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل.
- إذا حملت خلال فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي ، فأنت ملزمة بإيقاف العلاج وإعلام طبيبك فورًا. يجب الانتظار 4 أسابيع
- إضافية بعد انتهاء العلاج بالدواء قبل أن تحاولي أن تحملي.

5. الرجال:

- عُثر على ليناليدوميد في المنى، لذلك:
- إذا كانت شريكك امرأة قادرة على الإنجاب أو امرأة حاملاً، فأنت ملزم باستعمال الكوندوم خلال فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، حتى لو خضعت لتعقيم جراحي.
- إذا حملت شريكك في فترة استعمالك لليناليدوميد اس.كي أو في الأسابيع الـ 4 التي تلي انتهاء العلاج، فأخبر طبيبك على الفور. يجب على شريكك أيضًا أن يخبر طبيبها على الفور.
- لا يجوز أن تتبرع بالدم أو بالسائل المنوي أو بالخلايا المنوية خلال فترة العلاج (بما في ذلك فترات الانقطاع عن الجرعة الدوائية (الاستراحة)) ولمدة ما لا يقل عن 4 أسابيع بعد إيقاف استعمال ليناليدوميد.

6. تطبيق برنامج منع الحمل أثناء استعمال ليناليدوميد اس.كي:

- ✓ يجب توافر الشروط التالية من أجل تَلَقِّي العلاج:
- ✓ أن يكون الطبيب المعالج الذي أمر بالعلاج مسجلاً في برنامج إدارة المخاطر.
- ✓ يلزم أن تكون الصيدلية التي تصرف الوصفة الطبية مسجلة في برنامج إدارة المخاطر.
- ✓ يلزم أن يسجلك الطبيب المعالج في برنامج إدارة المخاطر (بعد أن يشرح لك عن البرنامج ويحصل على موافقتك على شروطه)
- سيتم تسجيل متلقي العلاج دون سن الـ 18 بموافقة وصيهم القانوني فقط.

- إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب، فعلى الطبيب المعالج أن يتحقق من:
 - ✓ رسوخك على وسيلة منع حمل واحدة شديدة الفعالية ووسيلة عازلة فعالة إضافية لمدة 4 أسابيع قبل العلاج (إلا إذا تم تأكيد التعفف التام والمتواصل عن النشاط الجنسي شهرياً).
 - ✓ توافر فحص حمل سلبي النتيجة قبل إصدار الوصفة الطبية (ولا تقل حساسيته عن 25 mIU/ml).
- يجب تقديم نتائج الفحص مع الوصفة الطبية. تاريخ نتائج الفحص ينبغي ألا يسبق موعد إصدار الوصفة الطبية بأكثر من 3 أيام. بشكل مثالي، يجب أن يتم فحص الحمل وإصدار الوصفة الطبية وصرفها في اليوم ذاته. صرف ليناليدوميد اس.كي للنساء القادرات على الإنجاب ينبغي أن يتم في غضون 7 أيام من موعد الوصفة الطبية وعقب الحصول على نتيجة سلبية في فحص حمل خاضع لإشراف طبي. يشمل ذلك النساء القادرات على الإنجاب اللواتي أكدن التعفف التام والمتواصل عن النشاط الجنسي.
- إذا كنتِ رجلاً ولك شريكة تُعتبر امرأة قادرة على الإنجاب أو حامل، فعلى الطبيب المعالج أن يتحقق من:
 - ✓ أنك تستعمل الكوندوم خلال فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، حتى لو خضعت لتعقيم جراحي.
- يمكن أن توصف الوصفات الطبية المخصصة للنساء القادرات على الإنجاب لمدة علاجية أقصاها 4 أسابيع، ويمكن أن توصف الوصفات الطبية المخصصة لبقية متلقي العلاج لمدة علاجية أقصاها 12 أسبوعاً.
- سيتم فحص توافر الشروط المشار إليها آنفاً في كل وصفة طبية. إذا لم تتوافر جميع الشروط المشار إليها آنفاً، فلن يتم تزويدك بالدواء.

7. أمور يجب مراعاتها عند التعامل مع ليناليدوميد اس.كي: لمتلقي العلاج، لأفراد العائلة ولمقدمي الرعاية

- لا يجوز كسر أو فتح أو مضغ الكبسولات. إذا تلامس الجلد مع مسحوق من كبسولة مكسورة، فاشطف الجلد جيدًا وعلى الفور بالماء والصابون.
 - يجب على أخصائيي الرعاية الصحية والأشخاص الذين يعتنون بالمريض وأفراد العائلة أن يرتدوا قفازات أحادية الاستعمال عند معالجة شريط الكبسولات (بليستر) أو الكبسولة. بعدها يجب نزع القفازات بحذر لمنع تعريضها للجلد، ووضعها في كيس بلاستيكي قابل للغلق بإحكام والتخلص منها وفقًا للتعليمات. بعد ذلك يجب غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون.
 - لا يجوز معالجة شريط الكبسولات أو الكبسولة من قبل النساء الحوامل أو اللواتي يُشتبه بكونهن حوامل.
- لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تُعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. يجب إعادة أي كبسولات لم يتم استعمالها إلى الصيدلية.

8. يجب أن تُرسل التبليغات عن حدوث حمل خلال فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي إلى الأطراف التالية:

- لوزارة الصحة
من خلال البوابة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il
الرابط إلى الدخول طريق عن أو: <https://sideeffects.health.gov.il/>
 - لشركة اس.كي فارما إسرائيل م.ض.:
الأعراض الجانبية:
الإلكتروني البريد: report@sk-pharma.com
الهاتف: 03-6114543
الفاكس: 077-3181051
 - يجب إرسال استمارة تسجيل متلقي العلاج في البرنامج إلى:
الإلكتروني البريد: lenalidomide@sk-pharma.com
الفاكس: 077-3181051
- من خلال جهات الاتصال الواردة أعلاه يمكن أيضًا التبليغ عن الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج بليناليدوميد اس.كي.
- لمزيد من المعلومات، يجب قراءة نشرة المستهلك بكاملها بإمعان قبل استعمال الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
- تمت مراجعة هذا الكتيب ومحتواه وصدق عليه من قبل وزارة الصحة في أيار/مايو 2025.

معلومات للأطباء وأخصائيي الرعاية الصحية ومتلقي العلاج والصيدلة حول استعمال المعلومات الشخصية - برنامج إدارة المخاطر المرتبط بإعطاء أدوية الإيميد المعدل للمناعة IMiDs¹ التابعة لشركة اس.كي فارما.

اس.كي فارما للصناعات الصيدلانية م.ض. (المشار إليها فيما يلي بـ "اس.كي فارما" أو "نحن") تحترم حقك في الخصوصية. قدرتك على اتخاذ قرارات مستنيرة بخصوص استعمال المعلومات التي تخصك هي أمر مهم بالنسبة لنا. في هذه الوثيقة، نقوم بتحديد المعلومات التي نجمعها منك وكيفية حمايتها وفي أي مجالات نستخدمها.

المعلومات التي نجمعها

"المعلومات الشخصية" هي معلومات منسوبة إلى شخص ما أو إلى هيئة ما، مثل الاسم أو العنوان أو المعلومات الطبية. المعلومات الشخصية التي نقوم بجمعها تُجمع من خلال تعبئة استمارة ورقية أو استمارة تسجيل أونلاين لبرنامج إدارة المخاطر (تتم تعبئة الاستمارة من قبل متلقي العلاج أو الطبيب المعالج أو الصيدلي)، وهي تشمل - من بين أمور أخرى - الاسم، رقم بطاقة الهوية (أو رقم تعريفني آخر)، تاريخ الميلاد، العضوية في صندوق المرضى، الحالة الطبية والتشخيص الطبي، وضع الحمل و/أو الخصوبة، نوع العلاج والأدوية، تفضيلات اللغة، تفاصيل عن الوالدين و/أو الأوصياء و/أو المشاركة في لقاءات إرشادية. المعلومات الشخصية التي نجمعها من الأطباء ومن الطاقم المعالج و/أو من الصيدلة من خلال تعبئتهم لاستمارة التسجيل في البرنامج تشتمل على الاسم، الانتساب المؤسسي، المهنة، رقم الرخصة، رقم الهاتف وعنوان البريد الإلكتروني. نقوم أيضًا بجمع أي معلومات شخصية إضافية يزودنا بها متلقو العلاج والأطباء والطاقم المعالج والصيدلة في المستقبل في نطاق خطة إدارة المخاطر. نقوم أيضًا بجمع أي معلومات شخصية إضافية تزودنا بها أنت الآن أو في المستقبل. إن قرار تزويدنا أو عدم تزويدنا بمعلومات محددة هو قرار طوعي منك، لكننا ملزمون بجمع بعض المعلومات والاحتفاظ بها للتماشي مع المتطلبات القانونية والتنظيمية.

كيف نحمي المعلومات

نقوم بتوظيف تدابير أمن المعلومات المعقولة والمقبولة تجاريًا لحماية المعلومات التي نزود بها، لكن ليست هناك طرق نقل أو تخزين إلكترونية آمنة تمامًا. لذلك، على الرغم من محاولة توظيفنا لأقصى التدابير اللازمة لحماية معلوماتك، فإننا لا نستطيع أن نضمن الأمن المعلوماتي التام.

¹ Immunomodulatory imide Drugs (IMiDs) by S.K. Pharma (Lenalidomide S.K. / Pomalidomide S.K.)

كيف نستخدم المعلومات

لن نقوم بمشاركة معلوماتك مع أي أطراف أخرى دون موافقتك الصريحة، باستثناء الطرق المشار إليها بصريح العبارة هنا، ما لم نضطر إلى فعل ذلك بموجب أي قانون أو مرسوم أو أمر من المحكمة أو لغرض التعاون مع تحقيق ما من قبل سلطات إنفاذ القانون. الأغراض الرئيسية من جمع المعلومات عنك وحفظها هي لأجل المشاركة في برامج إدارة المخاطر كما هو مطلوب بموجب القانون والمرسوم، ولتشغيل هذا البرنامج، ولصرف الدواء في إطاره الصحيح بشكل خاضع للرقابة. سنقوم بمشاركة المعلومات مع السلطات المرخصة بهدف التماسي مع هذه المتطلبات. نستخدم شركات خارجية كمتعاقدين الفرعيين من أجل تزويدنا بالخدمات المتعلقة بالمعلومات الشخصية، بما في ذلك من أجل المشاركة في برنامج إدارة المخاطر، ومن أجل تخزين المعلومات الشخصية على خوادمها، والتي سيتم تشغيلها باسمنا. س يلتزم جميع المتعاقدين الفرعيين الذين سيعملون باسمنا بتعهدات بخصوص استخدام المعلومات وبالتعهدات التي ينص عليها القانون. قد نقوم بنقل قواعد البيانات الخاصة بنا، والتي تحتوي على معلوماتك، إذا قمنا ببيع أعمالنا أو جزء منها، بما في ذلك أثناء التفاوض على البيع وأثناء الفسخ والتصفية، ولكن في مثل هذه الحالة، س يلتزم متلقو المعلومات بالحفاظ على السرية والتصرف بالتامشي مع الأحكام ذات الصلة والمحددة في هذه الوثيقة.

الحق في المعالجة والاستدراك

لك الحق في المطالبة بمعالجة معلوماتك أو بتحديثها أو بتصحيحها في حالات محددة. إذا كنت ترغب بذلك، فيرجي الاتصال بنا [lenalidomide@sk-pharma.com]. إذا توفرت لديك أي أسئلة عن سياسة الخصوصية، أو إذا كنت لا توافق على ما ورد هنا، أو إذا رغبت بالاتصال بنا بخصوص أي أمر آخر، فيرجي التواصل معنا على [lenalidomide@sk-pharma.com]. أوافق على مشاركة ومعالجة معلوماتي الشخصية كما هو موضح أعلاه وفي نماذج التسجيل المعتمدة. أفهم أنني لست ملزماً من الناحية القانونية بتقديم هذه المعلومات، لكن بدونها لن أتمكن من الحصول على أدوية IMiDs التابعة لشركة اس.كي فارما.

www.sk-pharma.com

لمزيدٍ من المعلومات، يجب قراءة نشرة المستهلك بكاملها بإمعان قبل استعمال الدواء.

يجب إرسال استمارة تسجيل متلقي العلاج في البرنامج إلى:

البريد الإلكتروني: lenalidomide@sk-pharma.com

الفاكس: 03-6114543

الهاتف: 03-6114543

