

بوماليدوميد اس.كي

خطة إدارة المخاطر لدواء بوماليدوميد اس.كي
كتيب معلومات للمرضى



SK-PHARMA

فهرس المحتويات

الفصل الأول - معلومات عامة للمرضى

1. بوماليدوميد اس.كي - معلومات عامة
 - دليل دواء بوماليدوميد اس.كي
 - ما هي أهم المعلومات التي يجب عليك معرفتها عن بوماليدوميد اس.كي ؟
2. التشوهات الخلقية ومنع الحمل
 - منع الحمل - للنساء المعالجات وشريكات الرجال المعالجين
 - ما هو بوماليدوميد اس.كي وما هو استخدامه؟
3. الآثار الجانبية

الفصل الثاني - تناول بوماليدوميد اس.كي - تعليمات لجميع المرضى

1. من يجب ألا يتناول بوماليدوميد اس.كي ؟
2. أثناء وبعد العلاج
 - معلومات عامة حول الاستخدام الآمن والفعال لدواء بوماليدوميد اس.كي

الفصل الثالث - برنامج منع الحمل (PPP/RMP)

• معلومات للنساء

- معلومات للنساء غير القادرات على الإنجاب (PBCNF)
- معلومات للنساء القادرات على الإنجاب (PBCF)
- طرق منع الحمل
- اختبارات الحمل للتأكد من أنكِ لستِ حاملاً

• معلومات للرجال

الفصل الأول: معلومات عامة للمرضى

هدف هذا البرنامج هو مساعدة طبيبك في إبلاغك بالمخاطر المرتبطة بالعلاج باستخدام بوماليدوميد اس.كي والتأكد من أنك على علم بالاحتياطات التي يجب اتخاذها قبل العلاج وخلالها وبعده. يجب أن تفهم وتوافق على شروط البرنامج لتلقي العلاج بدواء بوماليدوميد اس.كي

1. بوماليدوميد اس.كي - معلومات عامة:
قام طبيبك بتسجيلك في برنامج إدارة المخاطر / برنامج منع الحمل (RMP/PPP). يشبه بوماليدوميد في تركيبه الثاليدوميد، وهو دواء معروف بأنه يسبب تشوهات خلقية مهددة للحياة. إذا تم تناول بوماليدوميد أثناء الحمل، فمن المتوقع أن يسبب ضرراً للجنين.

تسبب بوماليدوميد في تشوهات خلقية لدى الحيوانات، ومن المتوقع حدوث استجابة مشابهة لدى البشر.

ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن بوماليدوميد اس.كي ؟

• بوماليدوميد اس.كي مخصص فقط للمرضى الذين يفهمون ويوافقون على جميع تعليمات البرنامج.

• قد يسبب بوماليدوميد اس.كي آثارًا جانبية – للمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.

2. التشوهات الخلقية ومنع الحمل

منع الحمل – للنساء المعالجات وشريكات الرجال المعالجين: قبل بدء العلاج وفي كل مرة تحصل فيها على وصفة جديدة، يجب عليك قراءة نشرة المريض المرفقة مع عبوة بوماليدوميد اس.كي لأنها قد تحتوي على معلومات جديدة. نشرة المريض لا تعد بديلاً عن التحدث مع طبيبك بخصوص حالتك الطبية والعلاج المناسب لك.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول بوماليدوميد اس.كي ، توقف عن تناول الدواء فوراً واتصلي بطبيبك. شريكات الرجال الذين يتناولون بوماليدوميد اس.كي يجب عليهن الاتصال بطبيبهن فوراً إذا حملن.

ما هو بوماليدوميد اس.كي وما هو استخدامه؟
بوماليدوميد اس.كي هو دواء يؤخذ عن طريق الفم.
بوماليدوميد اس.كي يستخدم لعلاج مرضى الورم النقوي المتعدد.
للمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.

3. الآثار الجانبية

مثل معظم الأدوية، قد يسبب بوماليدوميد اس.كي آثارًا جانبية. بعض هذه الآثار شائعة أكثر من غيرها، وبعضها قد يكون خطيرًا أكثر من غيرها. معظم الآثار الجانبية تكون مؤقتة وقابلة للوقاية أو العلاج. من المهم أن تكون على علم بالآثار المتوقعة وأن تبلغ طبيبك عن أي آثار جانبية تحدث أثناء العلاج ببوماليدوميد اس.كي

قبل بدء العلاج وخلال، ستخضع لفحوصات دم روتينية، حيث إن الدواء قد يسبب انخفاضًا في خلايا الدم البيضاء التي تساعد في مكافحة العدوى، وكذلك انخفاضًا في الصفائح الدموية التي تساعد في وقف النزيف. سيطلب منك طبيبك إجراء اختبار دم:

- قبل بدء العلاج
- مرة واحدة في الأسبوع خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج
- مرة واحدة على الأقل في الشهر بعد ذلك

قد يقوم طبيبك بتعديل جرعة بوماليدوميد اس.كي أو يقرر إيقاف العلاج بناءً على نتائج فحوصات الدم. للمزيد من المعلومات عن الآثار الجانبية، يرجى الرجوع إلى نشرة المريض.

الفصل الثاني: تناول بوماليدوميد اس.كي - تعليمات لجميع المرضى

استشر طبيبك للحصول على مزيد من المعلومات أو التوضيحات بشأن المصطلحات المستخدمة في برنامج إدارة المخاطر / برنامج منع الحمل (PPP/RMP).

1. لا تتناول بوماليدوميد اس.كي في الحالات التالية:

• للنساء:

- يجب عليك عدم تناول بوماليدوميد اس.كي إذا:
 - كنتِ حاملاً، أو تخططين للحمل، أو أصبحتِ حاملاً أثناء تناول الدواء، حيث يمكن أن يسبب بوماليدوميد اس.كي تشوهات خلقية. إذا كنتِ في سن الإنجاب، فلا يجب استخدام هذا الدواء دون استخدام وسائلتين موثوقتين لمنع الحمل.
 - النساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستخدمن وسائلتين فعالتين لمنع الحمل لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وأثناء العلاج، ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، وخلال فترات التوقف بين الجرعات، يرجى الرجوع إلى قسم "معلومات للنساء" للحصول على مزيد من التفاصيل.
 - يجب الانتظار لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد إيقاف الدواء قبل محاولة الحمل.
- ### • للرجال:

ينتقل بوماليدوميد في السائل المنوي، لذلك:

- لا تتناول هذا الدواء إذا كنت رجلاً لا يستخدم الواقي الذكري أثناء الجماع مع امرأة في سن الإنجاب. يجب على الرجال استخدام الواقي الذكري أثناء العلاج ببوماليدوميد اس.كي ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

• للمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى قسم "معلومات للرجال".

• لجميع المرضى:

• لا تتناول بوماليدوميدي أس.كي إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أحد مكونات الدواء. توجد قائمة المكونات الكاملة في نشرة المريض.

2. أثناء وبعد العلاج:

• لا تشارك بوماليدوميدي أس.كي مع الآخرين. قد يؤدي ذلك إلى تشوهات خلقية أو مشاكل خطيرة أخرى.
• لا تتبرع بالدم أثناء تناول بوماليدوميدي أس.كي ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

معلومات عامة عن الاستخدام الآمن والفعال لبوماليدوميدي أس.كي:
يجب إعادة الكبسولات غير المستخدمة من بوماليدوميدي أس.كي إلى الصيدلي أو الطبيب. تم وصف هذا الدواء لعلاج حالتك. قد يكون ضارًا للآخرين، حتى لو كانت حالتهم الطبية تبدو مشابهة لحالتك.

لا تنقل هذا الدواء إلى أشخاص آخرين!

تلخص هذه النشرة أهم المعلومات حول بوماليدوميدي أس.كي. إذا كنت مهتمًا بمزيد من المعلومات، فيرجى الرجوع إلى النشرة والاتصال بطبيبك.

الفصل الثالث: برنامج منع الحمل (PPP/RMP) لتلقي العلاج، يجب استيفاء الشروط التالية:

- يجب أن يكون الطبيب الذي يصف العلاج مسجلاً في برنامج إدارة المخاطر.
- يجب أن تكون الصيدلية التي تصرف الوصفة مسجلة في برنامج إدارة المخاطر.
- يجب أن يسجل طبيبك في برنامج إدارة المخاط (بعد شرح البرنامج لك وموافقتك على شروطه).
- 0 المرضى دون سن 18 عامًا يمكن تسجيلهم فقط بموافقة ولي الأمر.

1. معلومات للنساء قد يسبب بوماليدوميد اس.كي ضرراً للجنين:

- قبل بدء العلاج ببوماليدوميد اس.كي ، يجب عليك مناقشة إمكانياتك للحمل مع طبيبك.
- بعض النساء اللواتي لا يحصلن على دورة شهرية منتظمة أو اللواتي يقتربن من سن اليأس ما زلن قادرات على الحمل.
- قد تحتاجين إلى لقاء مع أخصائي نساء وإجراء اختبارات للتأكد من أنك غير قادرة على الحمل. سيقدم لك طبيبك المشورة.

- يجب على النساء في سن الإنجاب، حتى لو لم يخططن للحمل، اتباع الاحتياطات الموضحة في قسم "معلومات للنساء القادرات على الإنجاب".

1.1 معلومات للنساء غير القادرات على الإنجاب:

النساء اللواتي لا يمكنهن الإنجاب هن:

- النساء فوق سن 50 عامًا اللواتي توقف لديهن الطمث بشكل طبيعي لمدة لا تقل عن 12 شهرًا متتاليًا*
- النساء اللواتي خضعن لاستئصال المبيضين أو استئصال الرحم
- النساء المصابات بفشل المبيض المؤكد من قبل أخصائي نساء
- النساء ذوات النمط الجيني XY، متلازمة تيرنر، أو تكون غير مكتمل للرحم
- أي حالة أخرى يحددها الطبيب المعالج

*انقطاع الطمث نتيجة للعلاج بالسرطان أو نتيجة للرضاعة الطبيعية لا يستبعد إمكانية الحمل.

*انقطاع الطمث نتيجة للعلاج ببوماليدوميدي أس.كي يعتبر حملًا حتى يثبت العكس.

1.2 معلومات للنساء القادرات على الإنجاب

- قد يسبب بوماليدوميدي أس.كي ضررًا للجنين الذي لم يولد بعد.
- لا تتناولي بوماليدوميدي أس.كي إذا كنتِ حاملًا، أو تظنين أنكِ حاملًا، أو تخططين للحمل.

- يجب على جميع النساء في سن الإنجاب، حتى لو لم يكن لديهن نية للحمل، اتباع الاحتياطات الواردة في هذا القسم لتجنب الحمل والتأكد من عدم الحمل.
- بعض النساء اللواتي لا يحصلن على دورة شهرية منتظمة أو اللواتي يقتربن من سن اليأس ما زلن قادرات على الحمل.
- يجب أن تبدئي العلاج ببوماليدوميدياس.كي في أقرب وقت ممكن بعد حصولك على نتيجة سلبية لاختبار الحمل وأستلامك الوصفة الطبية.
- إذا كنتِ تظنين لأي سبب من الأسباب أنكِ قد تكونين حاملاً أثناء تناول بوماليدوميدياس.كي أو خلال 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، يجب عليكِ الاتصال بطبيبك فوراً.
- إذا حملتِ أثناء العلاج ببوماليدوميدياس، يجب عليكِ التوقف عن العلاج وإبلاغ طبيبك فوراً.

وسائل منع الحمل:

- يجب عليكِ تجنب الحمل بدءاً من 4 أسابيع قبل تناول بوماليدوميدياس، وخلال العلاج، وخلال فترات التوقف المؤقتة في العلاج، ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.
- يجب عليكِ استخدام وسيلتين فعاليتين لمنع الحمل في نفس الوقت باستخدام آليات مختلفة (مثل وسائل منع الحمل الفموية أو اللولب الرحمي جنباً إلى جنب مع وسيلة منع حمل حاجزية مثل الواقي الذكري أو الحجاب الحاجز مع مبيد النطاف). يجب استخدام هاتين الوسيلتين لمدة 4 أسابيع

قبل العلاج، وخلال العلاج، ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، بما في ذلك خلال فترات التوقف بين الجرعات (إلا إذا كان الامتناع عن النشاط الجنسي هو الطريقة المختارة).

أو

- الاتفاق على الامتناع الكامل عن النشاط الجنسي مع شريكك لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وخلال العلاج، وخلال فترات التوقف بين الجرعات، ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

ليست جميع أنواع وسائل منع الحمل مناسبة للاستخدام أثناء العلاج ببوماليدوميد إس.كي يجب عليك إبلاغ طبيبك المعالج عن وسائل منع الحمل التي تستخدمينها أثناء العلاج ببوماليدوميد إس.كي

يجب عليك وعلى شريكك مناقشة وسائل منع الحمل المناسبة مع طبيبك. إذا لزم الأمر، يمكن للطبيب إحالتك إلى أخصائي للحصول على استشارة بشأن وسائل منع الحمل.

يجب عليك إبلاغ طبيبك المعالج عن أي تغييرات أو توقف عن استخدام وسائل منع الحمل.

اختبارات الحمل للتأكد من أنك لست حاملاً:

- إذا كنت في سن الإنجاب، يجب عليك إجراء اختبارات حمل تحت إشراف طبيبك:

○ قبل بدء العلاج (اختبار حمل بعد استخدام وسائل منع الحمل لمدة 4 أسابيع)

○ كل 4 أسابيع خلال العلاج

○ خلال فترات التوقف في العلاج

○ 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج

قبل كل وصفة جديدة، يجب عليك إجراء اختبار حمل والحصول على نتيجة سلبية.

2. معلومات للرجال

ينتقل بوماليدوميدي أس.كي في السائل المنوي، وبالتالي:

• هناك خطر في حالات ممارسة الجنس دون وسيلة منع حمل مع امرأة قادرة على الإنجاب.

• يجب عليك استخدام الواقي الذكري في كل مرة تمارس فيها الجنس مع امرأة في سن الإنجاب أو إذا كانت حاملاً خلال العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج، حتى لو كنت قد خضعت لعملية تعقيم.

• إذا حملت شريكك أثناء تناولك لبوماليدوميدي أس.كي أو خلال 4 أسابيع من إيقاف العلاج، يجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً، ويجب على شريكك طلب

المشورة الطبية على الفور.

- لا يجب التبرع بالدم أو السائل المنوي أثناء العلاج بيوماليدوميد اس.كي وخلال أي فترة توقف عن العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

تعليمات خاصة:

- لا تقم بكسر أو فتح أو مضغ الكبسولات. إذا لامس مسحوق من كبسولة مكسورة لبوماليدوميد اس.كي جلدك، يجب غسل المنطقة فورًا بالماء والصابون.
- يجب على مقدمي الرعاية وأفراد العائلة ارتداء قفازات تستخدم لمرة واحدة عند التعامل مع الكبسولات أو العبوة. يجب إزالة القفازات بعناية لتجنب تعرض الجلد، ووضعها في كيس بلاستيكي محكم الإغلاق والتخلص منها وفقًا للتعليمات. بعد ذلك، يجب غسل اليدين جيدًا بالماء والصابون.
- يجب على النساء الحوامل أو اللواتي يعتقدن أنهن قد يكن حوامل تجنب ملامسة الكبسولة أو العبوة.
- وصف لك هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطيه للآخرين، فقد يكون ضارًا لهم حتى لو كانت حالتهم الطبية تبدو مشابهة لحالتك. يجب إعادة الدواء غير المستخدم إلى الصيدلي بعد الانتهاء من العلاج.

يجب على المرضى ومقدمي الرعاية الإبلاغ عن جميع حالات الحمل إلى الجهات التالية:

• وزارة الصحة عبر بوابة الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
https://www.gov.il/he/service/adverse_effects_reports

• كي.اس.كيم انترناشيونال (اس.كي فارما) م.ض.ع (قسم اليقظة الدوائية):
الفاكس: 03-3181051 / الهاتف: 03-6114543 / البريد الإلكتروني:
report@sk-pharma.com

تمت مراجعة محتويات هذا الكتيب والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في اكتوبر 2024.

حماية البيانات:

كي.اس.كيم انترناشيونال (اس.كي فارما) بصفتها مالك تصريح تسويق دواء بوماليدوميد اس.كي، مسؤولة عن تنفيذ قوانين حماية الخصوصية ولوائح امان المعلومات، وضمان الحماية المناسبة للمعلومات الشخصية، مع الالتزام الصارم بالشفافية والموافقة وحقوق الخصوصية الفردية.