

Pomalidomide SPC® برنامج منع الحمل



معلومات للمرضى الذين يتناولون بوماليدومايد

تمت مراجعة واعتماد هذا الكتيب من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

نسخة: ١٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

يُرسل بريديًا إلى: مجمع "الرياض جاليري مول"، مبنى A2،
مكتب A-305، الرياض، السعودية
الهاتف: ٩٢٠٠٠١٤٣٢ داخلي ١٠٧
الفاكس: ٤٦٦٨١٩٥ ٠٠٩٦٦ ١١

البريد الإلكتروني: Pharmacovigilance@SudairPharma.com
www.SudairPharma.com



يحتوي هذا الكتيب على معلومات عن:

منع الإضرار بالأجنة:

في حالة تناول بوماليدومايد خلال الحمل، يُتوقع أن يتسبب ذلك في عيوب خلقية خطيرة للجنين أو في موته.

Pomalidomide SPC® برنامج منع الحمل:

هذا البرنامج مصمم للتأكد من عدم تعريض الأجنة لدواء بوماليدومايد. وسيزودك بمعلومات عن ما يمكن توقعه من علاجك، كما سيوضح لك المخاطر والمسؤوليات المنوطة بك.

يحظر تمامًا على المرأة الحامل تناول بوماليدومايد. علاوة على ذلك، من المهم معرفة أن بوماليدومايد يتم إفرازه في السائل المنوي للرجال، ومن المتوقع أن يسبب عيوبًا خلقية خطيرة للجنين أو يؤدي إلى موته. لذلك إذا كنت مريضًا، فثمة خطورة إذا عاشرت زوجتك التي يمكنها الحمل معايشة جنسية بدون واق.

يساعدك هذا الكتيب على فهم ما عليك القيام به قبل تناول بوماليدومايد وخلال تناوله وبعده.

لن يزودك هذا الكتيب بمعلومات عن الورم النقوي المتعدد، لذلك عليك أن تسأل الطبيب الذي يصف لك الدواء إذا كانت لديك أي أسئلة في هذا الخصوص.

تحذير: الإصابة بعيوب خلقية خطيرة مهددة للحياة. في حالة تناول بوماليدومايد خلال الحمل، قد يتسبب ذلك في عيوب خلقية خطيرة للجنين أو في موته.

يحظر تمامًا على المرأة الحامل استعمال بوماليدومايد، نظرًا لأن كبسولة واحدة يمكنها أن تتسبب في عيوب خلقية خطيرة.

يحظر على المرأة التي يمكنها الحمل حظرًا تامًا استعمال بوماليدومايد ما لم تتبع برنامج منع الحمل **Pomalidomide SPC®**.

للتعرف على المعلومات الكاملة الخاصة بجميع الآثار الجانبية المحتملة، يُرجى قراءة النشرة المرفقة بالعبوة المصاحبة لكبسولات بوماليدومايد.

فهذا الكتيب يحتوي أيضًا على معلومات مهمة عن متطلب تجنب التبرع بالدم أثناء العلاج، والتعامل الآمن مع دواء بوماليدومايد والتخلص الآمن من كبسولات دواء بوماليدومايد غير المستعملة.

حفاظًا على صحتك وسلامتك، يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض وهذا الكتيب قراءة متأنية. إذا كنت لا تفهم شيئًا ما، فيرجى أن تطلب من طبيبك الذي وصف لك الدواء مزيدًا من الإيضاح.

مقدمة

١

بوماليدومايد والعيوب الخلقية

٢

بوماليدومايد والآثار الجانبية المحتملة الأخرى

٢

برنامج منع الحمل

٣

تقييم إمكانية الحمل

٤

وسائل منع الحمل للنساء اللاتي يمكنهن الحمل

٥

استعمال وسائل منع الحمل لمنع الحمل

٦

وسائل منع الحمل للذكور

٦

النساء اللاتي لا يمكنهن الحمل

٦

العلاج باستخدام دواء بوماليدومايد

٧

قبل بدء علاجك

٧

معلومات السلامة لجميع المرضى

٧

استلام وصفتك الدوائية

٧

طريقة تناول دوائك

٨

متطلبات إنهاء العلاج

٨

نقاط يجب مراعاتها عند التعامل مع المستحضر الدوائي

٩

ملاحظات شخصية

١١

قائمة الفحص

١٢

Pomalidomide SPC® الاسم التجاري لدواء بوماليدومايد وهو يُستعمل لعلاج البالغين المصابين بنوع من السرطان يُعرف بـ"الورم النقوي المتعدد". ويعمل دواء بوماليدومايد بعدد من الطرق المختلفة:

- عن طريق إيقاف نمو الخلايا السرطانية
 - عن طريق تنبيه الجهاز المناعي لمهاجمة الخلايا السرطانية
 - عن طريق إيقاف تكوّن الأوعية الدموية التي تمد الخلايا السرطانية بالدم.
- يُستعمل بوماليدومايد إما مع:

- دواءين آخرين - اسمهما "بورتيزوميب" (نوع من أدوية العلاج الكيميائي) و"ديكساميثازون" (دواء مضاد للالتهاب) لدى المرضى الذين تلقوا على الأقل علاجًا واحدًا آخر - بما في ذلك ليناليدوميد.
- أو

- دواء آخر - اسمه "ديكساميثازون" لدى المرضى الذين يتفاجم الورم النقوي لديهم، على الرغم من تلقيهم علاجين آخرين على الأقل - بما في ذلك ليناليدوميد وبورتيزوميب.

يتصل بوماليدومايد من حيث بنيته التركيبية بالثاليدومايد، المعروف بسببه في عيوب خلقية خطيرة ومهددة للحياة ومن ثم يُتوقع أن يؤثر بوماليدومايد تأثيرًا ضارًا على الجنين.

لقد ثبت أن بوماليدومايد يسبب تشوهات خلقية في الحيوانات ومن المتوقع أن يكون له تأثير مماثل على البشر. لذلك يجب اتخاذ الاحتياطات لتفادي تعرض الجنين لبوماليدومايد.

هذا الكتيب جزء من "برنامج منع الحمل **Pomalidomide SPC®**"، وهو برنامج ضروري لأنه إذا تم تناول بوماليدومايد أثناء الحمل، فقد يتسبب في حدوث عيوب خلقية خطيرة أو في موت الجنين.

يحتوي هذا الكتيب على معلومات مهمة عن برنامج منع الحمل **Pomalidomide SPC®**. يجب عليك قراءة المعلومات بتأن، وقبل البدء في العلاج، يجب عليك:

- فهم مخاطر العلاج بالبوماليدومايد
 - فهم إرشادات تناول بوماليدومايد بأمان، بما في ذلك طرق منع الحمل
 - فهم ما يمكن توقعه خلال الاستشارات الأولية واستشارات المتابعة مع الطبيب الذي يصف لك الدواء
 - سيشرح لك الطبيب الذي سيصف لك الدواء مخاطر علاج بوماليدومايد والتعليمات المحددة التي يجب عليك اتباعها
 - يرجى التأكد من فهم ما يخبرك به الطبيب الذي يصف لك الدواء، وذلك قبل تناول بوماليدومايد.
- إذا كنت لا تفهم شيئًا ما، فيرجى أن تطلب من طبيبك الذي وصف لك الدواء مزيدًا من الإيضاح.

بوماليدومايد والعيوب الخلقية

يمكن أن تتسبب جميع الأدوية في "آثار جانبية" غير مرغوبة. ومن الآثار الجانبية المهمة بدرجة كبيرة هو أنه في حالة تناول بوماليدومايد خلال الحمل، قد يتسبب ذلك في عيوب خلقية خطيرة للجنين أو في موته. تشمل العيوب الخلقية قصر الذراعين أو الساقين، وتشوه اليدين أو القدمين، وعيوب العين أو الأذن، ومشكلات في الأعضاء الداخلية. وهذا يعني أنه يحظر مطلقًا تناول بوماليدومايد من قِبَل:

- النساء الحوامل
- النساء اللاتي يمكنهن الحمل، ما لم يتبعن برنامج منع الحمل **Pomalidomide SPC®**.

بوماليدومايد والآثار الجانبية المحتملة الأخرى

قد يتسبب بوماليدومايد، مثله في ذلك مثل جميع الأدوية، في آثار جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لجميع المرضى. بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا من بعضها الآخر وبعضها أكثر خطورة من بعضها الآخر. اسأل الطبيب الذي يصف لك الدواء أو الصيدلاني إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات، وقم بالرجوع إلى النشرة المرفقة بالعبوة. إلا أن معظم الآثار الجانبية مؤقتة ويمكن منعها أو علاجها بسهولة. أهم شيء أن تكون على دراية بما يمكن توقعه وما يجب إبلاغه للطبيب الذي يصف لك الدواء. من المهم أن تتحدث مع الطبيب الذي يصف لك الدواء إذا كان لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج بدواء بوماليدومايد. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي آثار جانبية إلى الهيئة السعودية للغذاء والدواء (SFDA) عن طريق المركز الوطني للتبليغ الدوائي والسلامة الدوائية لدى الهيئة السعودية للغذاء والدواء، البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa، الموقع الإلكتروني عبر الإنترنت: <https://ade.sfd.gov.sa>، رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩

من المقرر أن تجرى لك فحوصات منتظمة للدم قبل العلاج بدواء بوماليدومايد وأثناءه. وهذا نظرًا لأن هذا الدواء قد يتسبب في انخفاض في عدد خلايا الدم التي تساعد في مكافحة العدوى (خلايا الدم البيضاء) وفي عدد الخلايا التي تساعد في وقف النزيف (الصفائح الدموية).

من المقرر أن يطلب منك الطبيب الذي يصف لك الدواء إجراء فحص دموي:

- قبل العلاج
 - كل أسبوع لمدة الأسابيع الثمانية الأولى للعلاج
 - على الأقل كل شهر بعدها، وذلك طيلة مدة تناولك لدواء بوماليدومايد.
- نتيجة لهذه الفحوصات، قد يغير الطبيب، الذي يصف الدواء، جرعتك من بوماليدومايد أو يوقف علاجك. وقد يقوم هذا الطبيب أيضًا بتغيير الجرعة أو إيقاف الدواء بسبب صحتك العامة.

برنامج منع الحمل

- يجب عليك إخبار الطبيب الذي يصف لك الدواء بما إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، حيث من المتوقع أن يكون لدواء بوماليدومايد تأثير ضار على الجنين.

إذا تم تناول بوماليدومايد أثناء الحمل، فمن المتوقع حدوث عيوب خلقية خطيرة تهدد حياة الجنين. إذا كنت حاملاً، أو تعتقد أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، فيجب عليك إخبار الطبيب الذي يصف لك الدواء ويحظر عليك مطلقاً تناول بوماليدومايد. حتى لو لم تكن دورتك الشهرية تأتي في موعدها بانتظام أو كنت تقتربين من سن انقطاع الطمث، فقد لا تزالين قادرة على الحمل.

- ماذا يجب أن تخبري الطبيب الذي يصف لك الدواء قبل تناول بوماليدومايد
- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقد أنك حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل، حيث من المتوقع أن يكون لدواء بوماليدومايد تأثير ضار على الجنين
- إذا كنتِ تعتقد أنك قادرة على الحمل وتحتاجين إلى مشورة بخصوص وسائل منع الحمل الفعالة
- إذا كنتِ ترضعين رضاعة طبيعية
- إذا كنتِ قد عانيتِ سابقاً من رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) مثل الطفح الجلدي، الحكة، التورم، الشعور بالدوار أو صعوبة التنفس أثناء تناول الأدوية ذات الصلة المسماة "ثاليدومايد" أو "اليناليدومايد"
- إذا كنتِ قد عانيتِ سابقاً من رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) مثل الطفح الجلدي، الحكة، التورم، الشعور بالدوار أو صعوبة التنفس لأي مكوّن آخر من مكونات كبسولات بوماليدومايد. اسألني الصيدلاني طلباً للمشورة
- إذا سبق أن أصبتِ بنوبة قلبية، أو إذا كنتِ تعانين من فشل القلب، أو صعوبة في التنفس، أو إذا كنتِ تدخنين، أو تعانين من ارتفاع مستويات الكوليسترول أو ضغط الدم
- إذا أصبتِ سابقاً بالخشار (الجلطات الدموية)
- إذا كنتِ تتناولين أو تناولتِ مؤخراً أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يتم شراؤها دون وصفة طبية
- إذا كان إجمالي حجم الورم في جميع أنحاء الجسم، بما في ذلك نخاع العظام، كبيراً. إذ يمكن أن يؤدي هذا إلى حالة تتحلل فيها الأورام وتسبب ارتفاع مستويات المواد الكيميائية ارتفاعاً غير عادي في الدم ما قد يؤدي إلى الفشل الكلوي. قد تعانين أيضاً من عدم انتظام ضربات القلب. وتسمى هذه الحالة متلازمة تحلل الورم
- إذا كنتِ تعانين أو سبق أن عانيتِ من اعتلال عصبي (تلف في الأعصاب يسبب وخزاً أو ألماً في يديك أو قدميك)
- إذا كنتِ مصابة بعدوى الالتهاب الكبدية "ب"، أو سبقتِ إصابتكِ بها. قد يؤدي العلاج ببوماليدومايد إلى تنشيط فيروس الالتهاب الكبدية "ب" مرة أخرى في المرضى الذين يحملون الفيروس، مما يؤدي إلى تكرار العدوى. من المقرر أن يتحقق الطبيب الذي يصف لك الدواء مما إذا سبق إصابتكِ بعدوى الالتهاب الكبدية "ب"
- إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من مجموعة من أي من الأعراض التالية: طفح جلدي على الوجه أو طفح جلدي ممتد، احمرار الجلد، ارتفاع في درجة الحرارة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تضخم الغدد الليمفاوية، علامات رد فعل جلدي شديد تسمى تفاعل الدواء المصحوب بفرط الحمضات و الأعراض الجهازية (DRESS) أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية، أو تخرخ البشرة السمي (TEN) أو متلازمة ستيفنز جونسون (SJS).

نسخة: ١٠٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

تقييم إمكانية الحمل

من المقرر أن يُقيّم الطبيب الذي يصف الدواء المريضات من النساء للتعرف على إمكانية الحمل لديهن، ويتعيّن عليك اتباع المشورة الخاصة بوسائل منع الحمل الواردة في هذا القسم ما لم تكوني ضمن واحدة من الفئات التالية:

- عمرك ٥٠ عامًا على الأقل وقد مضى عام واحد على الأقل على آخر دورة شهرية لك (في حالة توقف دورتك الشهرية بسبب علاج السرطان أو أثناء الرضاعة الطبيعية، إلا أنه ما زالت هناك فرصة لأن تصبجي حاملاً)
 - أجريت لك جراحة لاستئصال الرحم
 - أجريت لك جراحة لاستئصال قناتي فالوب والمبيضين
 - حدث لك فشل مبكر في المبيض، وقد أكّد هذا التشخيص اختصاصي في أمراض النساء والتوليد
 - لديك النمط الجيني XY، أو متلازمة تيرنر أو عدم تخلّق الرحم
- قد تحتاجين إلى موعد وفحوصات يجريها لك اختصاصي في طب النساء لتأكيد عدم إمكانية حملك. يجب على كل امرأة قادرة على الحمل حتى لو لم تخطط لذلك، اتباع الاحتياطات المُفصّلة في هذا القسم.

وسائل منع الحمل للنساء اللاتي يمكنهن الحمل

يحظر تناول بوماليدومايد إذا كنت:

• حاملاً

• امرأة يمكنها الحمل، حتى لو لم تخططي للحمل، ما لم تتم تلبية جميع شروط برنامج منع الحمل.

يُتوقع أن يكون لدواء بوماليدومايد تأثير ضار على الجنين

• إذا كنت قادرة على الحمل، فيجب عليك اتباع جميع التدابير الضرورية لمنع الحمل لديك والتأكد من عدم كونك حاملاً أثناء العلاج. قبل بدء العلاج، يجب أن تسأل طبيبك المختص بوصف الدواء عن ما إذا كان يمكنك الحمل، حتى لو كنت تعتقد عدم احتمالية هذا الأمر

• إذا كان يمكنك الحمل وحتى إذا كنت توافقين وتؤكدين كل شهر أنك لا تعاشرين زوجك معايشرة جنسية، فسيجرى لك اختبارات حمل تحت إشراف الطبيب المختص بوصف الدواء، وذلك قبل العلاج. وسيتم تكرار هذه الاختبارات كل ٤ أسابيع على الأقل خلال العلاج، وخلال فترات إيقاف الجرعة ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد الانتهاء من العلاج (ما لم يتم تأكيد إجراء تعقيم قناة فالوب في السابق)

• يجب بدء العلاج باستخدام دواء بوماليدومايد في أقرب وقت ممكن بعد الحصول على نتيجة اختبار الحمل السلبية والحصول على دواء بوماليدومايد

• ما لم تلزمي بتجنب المعايشرة الجنسية مطلقاً وبشكل مستمر وتأكيد هذا الالتزام شهرياً، إذا كان يمكنك الحمل، فيجب استخدام وسيلة فعالة واحدة على الأقل من وسائل منع الحمل لمدة ٤ أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، طيلة مدة علاجك (متضمناً ذلك فترات إيقاف الجرعة)، ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج. سيسدي إليك الطبيب المختص بوصف الدواء النصح بشأن وسائل منع الحمل المناسبة حيث لا ينصح باستعمال بعض أنواع وسائل منع الحمل مع دواء بوماليدومايد. لذلك من الضروري مناقشة هذا الأمر مع الطبيب المختص بوصف الدواء

• في حالة الاشتباه في أنك حامل في أي وقت خلال تناول بوماليدومايد أو في الأسابيع الأربعة التالية لإيقاف العلاج، فيجب أن توفقي دواء بوماليدومايد على الفور وإبلاغ الطبيب المختص بوصف الدواء في الحال. وسيحيلك هذا الطبيب إلى طبيب مختص أو خبير في تشوهات الأجنة بغرض التقييم وإسداء النصح

• أبلغني الطبيب المختص بوصف الدواء بوسيلة منع الحمل التي تستعملها أثناء العلاج بدواء بوماليدومايد

• أبلغني الطبيب الذي وصف لك دواء بوماليدومايد إذا غيّرت أو أوقفت وسيلة منع الحمل

• قبل بدء العلاج بدواء بوماليدومايد، يجب عليك مناقشة الطبيب المختص بوصف الدواء فيما إذا كانت هناك أي احتمالية لأن تصبحي حاملاً. بعض النساء اللاتي لا تأتي دورتهن الشهرية في موعدها بانتظام أو اللاتي يقترين من سن انقطاع الطمث قد لا يزلن قدرات على الحمل

• وللتأكد من عدم تعرض الجنين لدواء بوماليدومايد، سيكمل الطبيب الذي يصف الدواء "نموذج بدء العلاج" الذي يوثق أنه قد تم إبلاغك بمتطلب منع الحمل طيلة مدة علاجك بدواء بوماليدومايد ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد وقف تناول دواء بوماليدومايد.

نسخة: ١٠٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

استخدام وسائل منع الحمل لمنع الحمل

إذا كنت امرأة يمكنك الحمل، فيجب عليك إما:

- استخدام وسيلة حمل مناسبة على أن يبدأ ذلك قبل العلاج بدواء بوماليدومايد بأربعة أسابيع على الأقل، وأثناء العلاج بهذا الدواء، وخلال أي فترات انقطاع يشهدها العلاج بهذا الدواء ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج بدواء بوماليدومايد أو
 - الموافقة على الالتزام بعدم معايشة زوجك معايشة جنسية على أن يبدأ هذا الالتزام قبل العلاج بدواء بوماليدومايد بأربعة أسابيع على الأقل، وأثناء العلاج بهذا الدواء، وخلال أي فترات انقطاع يشهدها العلاج بهذا الدواء ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج بدواء بوماليدومايد. سيطلب منك تأكيد هذا كل شهر.
- ليست جميع أنواع وسائل منع الحمل مناسبة أثناء العلاج بدواء بوماليدومايد. ينبغي أن تناقشي أنتِ وزوجك الطبيب المختص بوصف الدواء في أنواع وسائل منع الحمل المناسبة التي تجدانها مقبولة لكما. قد يُحيلكِ اختصاصي الرعاية الصحية، إذا لزم الأمر، إلى طبيب مختص التماساً للنصح بشأن وسائل منع الحمل.

وسائل منع الحمل للذكور

يُتوقع أن يكون لدواء بوماليدومايد تأثير ضار على الجنين

- وللتأكد من عدم تعرض الجنين لدواء بوماليدومايد، سيكمل الطبيب الذي يصف الدواء "نموذج بدء العلاج" الذي يوثق أنه قد تم إبلاغك بان لا يكون هناك حمل لزوجتك طيلة مدة علاجك بدواء بوماليدومايد ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد توقفك عن تناول دواء بوماليدومايد
- أسأل الطبيب المختص بوصف لك الدواء عن وسائل منع الحمل الفعالة التي يمكن لزوجتك استخدامها
- يُفرض بوماليدومايد في الوسائل المنوي للرجال. إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكنها الحمل، ولا تستخدم وسيلة فعالة من وسائل منع الحمل، فيجب عليك استخدام الواقي الذكري طيلة مدة علاجك، وخلال فترات إيقاف الجرعة ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد وقف بوماليدومايد حتى لو كان قد أجريت لك جراحة لاستئصال القناة المنوية
- إذا صارت زوجتك حاملاً أثناء تناول بوماليدومايد أو خلال ٧ أيام بعد وقف تناوله، فيجب عليك على الفور إبلاغ طبيبك الذي وصف لك الدواء ويجب على زوجتك على الفور أيضاً استشارة طبيبها

النساء اللاتي لا يمكنهن الحمل

يُتوقع أن يكون لدواء بوماليدومايد تأثير ضار على الجنين

- للتأكد من عدم تعرض الجنين لدواء بوماليدومايد، سيكمل الطبيب الذي يصف لك الدواء "نموذج بدء العلاج" لتوثيق عدم قدرتك على الحمل.

العلاج بدواء بوماليدومايد

قبل بدء علاجك

سيحدث إليك الطبيب المختص بوصف الدواء عن ما يمكن توقعه من علاجك، كما سيوضح لك المخاطر والمسؤوليات المنوطة بك. إذا كان هناك أي شيء لا تفهمه، فيرجى أن تطلب من الطبيب المختص بوصف الدواء شرح ذلك الشيء بشكل أكثر استفاضة.

قبل بدء العلاج، سيطلب منك الطبيب المختص بوصف الدواء قراءة "نموذج بدء العلاج" والتوقيع عليه، وهو ما يؤكد على ما يلي لدى تناول دواء بوماليدومايد:

- أنك تفهمين مخاطر العيوب الخلقية
- أنك توافقين على منع الحمل
- أنك تفهمين رسائل السلامة المهمة الأخرى. سيحتفظ الطبيب المختص بوصف الدواء بهذا النموذج مع سجلاتك الطبية فضلاً عن أنه سيزودك بنسخة منه.

معلومات السلامة لجميع المرضى

- يجب ألا تتناول دواء بوماليدومايد مطلقاً إذا كانت لديك حساسية من دواء بوماليدومايد أو من أي من المكونات الأخرى الموجودة في الكبسولة
- يجب ألا تشارك دواء بوماليدومايد مطلقاً مع أي شخص آخر
- يجب عليك دائماً إعادة أي كبسولات غير مستخدمة إلى الصيدلاني حتى يتخلص منها بشكل آمن في أقرب وقت ممكن
- يجب عليك عدم التبرع بالدم أثناء العلاج، أو أثناء فترات إيقاف الجرعة، أو لمدة ٧ أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج
- إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية أثناء تناول دواء بوماليدومايد، فيجب عليك إخبار الطبيب المختص بوصف الدواء أو الصيدلاني
- للحصول على معلومات إضافية، يرجى الرجوع إلى النشرة المرفقة بالعبوة.

استلام وصفتك الدوائية

سيوزدك الطبيب الذي يصف الدواء بـ"نموذج التصريح بالوصفة الطبية" الذي يجب تقديمه إلى الصيدلاني، الذي يؤكد اتباع جميع تدابير برنامج منع الحمل **Pomalidomide SPC®**. سيطلب الصيدلاني مراجعة هذه الوثيقة قبل صرف دواء بوماليدومايد الخاص بك.

بالنسبة للنساء اللاتي يمكنهن الحمل، سيكتب الطبيب المختص بوصف الدواء وصفة طبية لا تكفي كميتها أكثر من ٤ أسابيع ويجب صرف الدواء خلال ٧ أيام من تاريخ إصدار الوصفة الطبية.

وبالنسبة للنساء اللاتي لا يمكنهن الحمل والمرضى الذكور، سيكتب الطبيب المختص بوصف الدواء وصفة طبية لا تكفي كميتها أكثر من ١٢ أسبوعاً.

ستحتاج إلى زيارة الطبيب المختص بوصف الدواء كل مرة تحتاج فيها إلى تكرار الوصفة الطبية.

نسخة: ١٠٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

طريقة تناول دوائك

يمكن للصيدلاني أن يقدم لك المساعدة والنصيحة بشأن تناول أدويةك. يجد بعض الأشخاص أنه من المفيد وضع علامة على التقويم عندما يتناولون أدويتهم كل يوم أو ضبط المنبه لتذكيرهم بتناول أدويتهم.

- سيفصف لك الطبيب المختص بوصف الدواء جرعة مناسبة لك من دواء بوماليدومايد
- قد يُعزّل هذا الطبيب جرعتك بناءً على نتيجة فحوصات الدم وأي آثار جانبية قد تعاني منها
- لا تتناول جرعة أكبر من جرعة الكبسولات التي وصفها لك طبيبك. إذا كنت غير متأكد، فاسأل الطبيب المختص بوصف الدواء أو الصيدلاني التماسًا للمشورة
- يجب بلع كبسولات بوماليدومايد كاملة، بكوب من الماء، ويمكن تناولها مع الطعام أو بدونه
- يمكن تناول بوماليدومايد في أي وقت ولكن يجب تناوله في الوقت نفسه تقريبًا من كل يوم.

ما يمكنك فعله إذا تناولت جرعة زائدة عن الجرعة الموصوفة من دواء بوماليدومايد
إذا تناولت عن غير قصد المزيد من الكبسولات، فاتصل على الفور بالطبيب المختص بوصف الدواء.

تناول الأدوية الأخرى

يرجى إخبار الصيدلاني أو الطبيب المختص بوصف الدواء إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يتم شراؤها دون وصفة طبية. إذا ذهبت إلى طبيب آخر أو اختصاصي رعاية صحية آخر بغرض العلاج (طبيب أسنان على سبيل المثال)، فيجب أن تخبره أنك تتناول بوماليدومايد وديكساميثازون.

طريقة تخزين بوماليدومايد بشكل آمن

- احتفظ بدواء بوماليدومايد في مكان آمن بعيدًا عن متناول الأطفال ونطاق رؤيتهم
- احتفظ بكبسولات بوماليدومايد في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة
- لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

متطلبات إنهاء العلاج لجميع المرضى

بعد إكمال العلاج بدواء بوماليدومايد، من المهم مراعاة ما يلي:

- إعادة أي كبسولات غير مستعملة من دواء بوماليدومايد إلى الصيدلاني
- عدم التبرع بالدم لمدة ٧ أيام على الأقل.
- نصائح إضافية للنساء اللاتي يمكنهن الحمل:
• يجب الاستمرار في استخدام وسيلة منع الحمل الفعالة لمدة ٤ أسابيع أخرى على الأقل
- سيجري الطبيب المختص بوصف الدواء اختبار حمل نهائيًا بعد ٤ أسابيع على الأقل، ما لم يتم التأكيد على خضوعك في السابق لإجراء تعقيم قناة فالوب.

نصائح إضافية للمرضى الذكور:

- إذا كنت تستخدم وسيلة فعالة من وسائل منع الحمل، فيجب عليك الاستمرار في ذلك لمدة ٧ أيام أخرى على الأقل
- إذا كانت زوجتك تستخدم وسيلة فعالة من وسائل منع الحمل، فيجب عليها الاستمرار في ذلك لمدة ٤ أسابيع أخرى على الأقل

نسخة: ١.٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

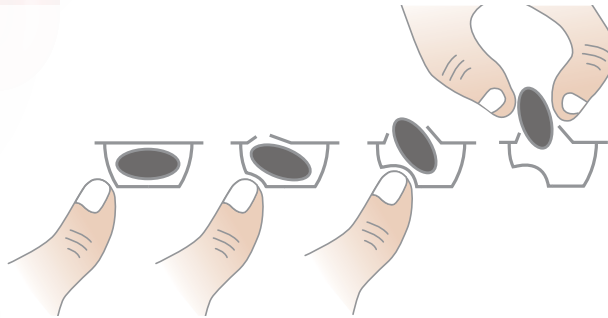
نقاط يجب مراعاتها عند التعامل مع المستحضر الدوائي: للمرضى، وأفراد الأسرة ومقدمي الرعاية

احتفظ بالشرائط المحتوية على الكبسولات في عبوتها الأصلية.

فقد تتلف الكبسولات عند الضغط عليها نظراً لخروجها من الشريط، خاصة عند الضغط على منتصف الكبسولة. ينبغي تجنب الضغط على الوسط أو الضغط على كلا الطرفين لإخراج الكبسولة من الشريط؛ لأن هذا يمكن أن يؤدي إلى تغيير شكل الكبسولة وتكسرها.

يوصى بالضغط فقط على موضع واحد في نهاية الكبسولة (انظر الشكل أدناه) حيث يقع الضغط على موضع واحد فقط ما يقلل من مخاطر تغيير شكل الكبسولة أو تكسرها.

يجب على اختصاصيي الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية ارتداء القفازات التي تُستعمل لمرة واحدة عند التعامل مع الشريط أو الكبسولة. ويجب بعدها توخي الحذر عند إزالة القفازات؛ لمنع تعرض الجلد لها، ووضعها في كيس بلاستيكي قابل للإغلاق مصنوع من البولي إيثيلين والتخلص منها وفقاً للاشتراطات المحلية. ويجب بعدئذ غسل اليدين جيداً بالماء والصابون. يحظر على النساء الحوامل أو اللاتي يشتهن في حملهن عدم التعامل مع الشريط أو الكبسولة. راجع الورقة التالية للحصول على مزيد من الإرشادات.



عند التعامل مع المنتج الطبي، يرجى مراعاة الاحتياطات التالية لمنع التعرض المحتمل إذا كنت أحد أفراد الأسرة و/أو مقدم رعاية

- إذا كنت امرأة حاملاً أو تشبهين في أنك قد تكونين حاملاً، فيحظر عليك التعامل مع الشريط أو الكبسولة
- ارتداء القفازات التي تُستعمل لمرة واحدة عند التعامل مع المنتج و/أو العبوة (أي الشريط أو الكبسولة)
- استخدام أسلوب مناسب عند إزالة القفازات لمنع التعرض المحتمل للجلد (انظر أدناه)
- وضع القفازات في كيس بلاستيكي من البولي إيثيلين قابل للإغلاق والتخلص منها وفقاً للاشتراطات المحلية
- غسل اليدين جيداً بالماء والصابون بعد إزالة القفازات
- يجب إسداء النصح للمرضى بعدم إعطاء بوماليدومايد إلى شخص آخر.

نسخة: ١٠٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

إذا ظهرت على عبوة المنتج الدوائي آثار تلف، فاتبع الاحتياطات الإضافية التالية لتجنب التعرض

- إذا ظهرت على الكرتون الخارجية آثار تلف – فلا تفتحها
 - في حالة تلف الشرائط أو تسربها أو ملاحظة تلف الكبسولات أو تسربها – فأغلق الكرتون الخارجية على الفور
 - ضع المنتج داخل كيس بلاستيكي من البولي إيثيلين قابل للإغلاق
 - أعد أي عبوة غير مستخدمة إلى الصيدلاني حتى يتخلص منها بشكل آمن في أقرب وقت ممكن.
- في حالة انسكاب المنتج أو تبعثره، فاتخذ احتياطات مناسبة لتقليل التعرض إلى أدنى حد باستخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة

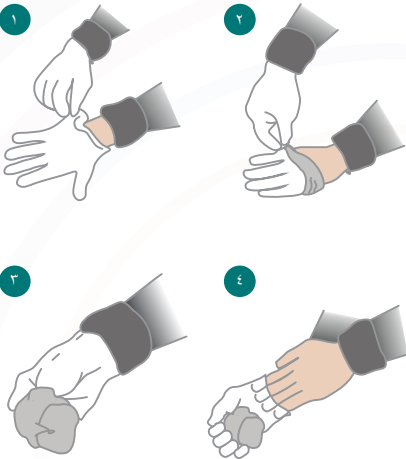
- إذا تم سحق الكبسولات أو تكسيرها، فقد يتحرر الغبار المحتوي على مادة الدواء. تجنب نثر المسحوق وتجنب استنشاقه
- ارتد القفازات التي تُستعمل مرة واحدة لتنظيف المسحوق
- ضع قطعة قماش أو منشفة مبللة على منطقة المسحوق لتقليل دخول المسحوق إلى الهواء إلى أدنى حد. أضف المزيد من السوائل للسماح بدخول المادة إلى المحلول. نظف المنطقة جيدًا بالماء والصابون وجففها بعد التعامل معها
- ضع جميع المواد الملوثة بما فيها قطعة القماش أو المنشفة المبللة والقفازات داخل كيس بلاستيكي قابل للإغلاق مصنوع من البولي إيثيلين وتخلص منه وفقًا للاشتراطات المحلية الخاصة بالمنتجات الدوائية
- اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون بعد إزالة القفازات
- يرجى إبلاغ الطبيب المختص بوصف الدواء و/أو الصيدلاني على الفور.

في حالة التصاق محتويات الكبسولة بالجلد أو بالأغشية المخاطية

- في حالة ملامسة المسحوق الدوائي، يرجى غسل المنطقة المعرضة للمسحوق جيدًا بالصابون وبماء جارٍ
- في حالة ملامسة المسحوق للعين، أزل العدسات اللاصقة وتخلص منها إذا كنت ترتديها وإذا كان يسهل عليك القيام بذلك، اغسل العينين على الفور بكمية غزيرة من الماء لمدة ١٥ دقيقة على الأقل. في حالة حدوث تهيج، يرجى الاتصال باختصاصي طب العيون.

الأسلوب المناسب لإزالة القفازات

- أمسك الحافة الخارجية بالقرب من الرسغ (١)
- انزع القفاز من اليد على أن يكون الجزء الداخلي من القفاز للخارج (٢)
- أمسكه في اليد المقابلة التي عليها قفاز (٣)
- حرّك اليد التي ليس عليها قفاز تحت رسغ القفاز المتبقي، وتوخّ الحذر حتى لا تلمس الجزء الخارجي للقفاز (٤)
- انزع من الداخل، مكونًا كيسًا لكلا القفازين
- تخلص منهما في وعاء مناسب
- اغسل يديك بالماء والصابون جيدًا.



نسخة: ١٠٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢

قائمة الفحص

يرجى استخدام قائمة الفحص هذه لتأكيد أنك قد فهمت جميع المعلومات المهمة المتعلقة بالعلاج بدواء بوماليدومايد.

بخصوص جميع المرضى

- نعم، لقد تقيت وفهمت جميع المعلومات المتعلقة بمخاطر العيوب الخلقية المرتبطة بتناول بوماليدومايد.
- نعم، لقد تقيت وفهمت جميع المعلومات المتعلقة بمخاطر الآثار الجانبية الأخرى المرتبطة بتناول بوماليدومايد.
- نعم، لقد فهمت أنه يحظر على التبرع بالدم أثناء العلاج (بما في ذلك فترات إيقاف الجرعة)، ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج.
- نعم، أدرك أنه لا بد لي من التوقيع على "نموذج بدء العلاج" قبل بدء العلاج.

بخصوص المرضى الذكور

- نعم، لقد فهمت الحاجة لاستخدام الواقي الذكري أثناء العلاج، وخلال فترات إيقاف الجرعة ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج بدواء بوماليدومايد في حالة كون زوجتي حاملاً أو قادرة على الحمل ولا تستخدم وسيلة فعالة من وسائل منع الحمل.

بخصوص المرضى الإناث اللاتي يمكنهن الحمل

- نعم، سأستخدم وسيلة فعالة من وسائل منع الحمل لمدة ٤ أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج بدواء بوماليدومايد، وخلال العلاج (حتى في حالة فترات إيقاف الجرعة) ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج بدواء بوماليدومايد.
- نعم، أفهم أنه لا بد أن تكون نتيجة اختبار الحمل سلبية قبل البدء في تناول علاجي، ولمدة كل ٤ أسابيع على الأقل خلال العلاج وبعد إيقاف العلاج بأربعة أسابيع على الأقل (باستثناء حالة تأكيد إجراء جراحة تعقيم قناة فالوب).

تذكر أنه يمكن للصيدلاني أن يقدم لك المساعدة والنصيحة بشأن تناول أدويةك.

يُرسل بريديًا إلى: مجمع "الرياض جاليري مول"، مبنى A2،
مكتب - 305A، الرياض، السعودية
الهاتف: ٩٢٠٠٠١٤٣٢ داخلي ١٠٧
الفاكس: ٤٦٦٨١٩٥ ١١ ٠٠٩٦٦

البريد الإلكتروني: Pharmacovigilance@SudairPharma.com
www.SudairPharma.com



SPC
سدير
للأدوية

نسخة: ١.٠

تاريخ: ديسمبر ٢٠٢٢