

## نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### إيفيانا

أقراص مطليّة

estradiol as hemihydrate 0.5 mg  
norethisterone acetate 0.1 mg

إستراديول كهيميهدرات 0.5 ملغ  
نوريثيسترون أسيتات 0.1 ملغ

المواد الفعّالة:

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل إيفيانا للنساء اللواتي لديهن رحم:

- لعلاج الأعراض الحركية الوعائية المعتدلة حتى الشديدة التي تحدث عند انقطاع الطمث (سن اليأس).
- لمنع هشاشة العظام (osteoporosis)، لدى النساء في سن اليأس المعرضات لخطر عال للكسور، في الحالات التي العلاج فيها بمستحضر لمنع هشاشة العظام من دون إستروجين - ليس ملائماً.

هناك خبرة محدودة بالنسبة للعلاج لدى نساء تجاوزن سن 65 عاماً.

المجموعة العلاجية: إستروجين وپروجستين، مستحضرات مدمجة.

إيفيانا هو علاج هرموني بديل (HRT) متواصل ودموج للنساء في سن اليأس. يحتوي إيفيانا على نوعين من الهرمونات إستروجين (إستراديول) وپروجستين (نوريثيسترون أسيتات). خلال فترة سن اليأس ينخفض مستوى إستروجين في جسم المرأة. وقد يؤدي هذا الأمر إلى ظهور أعراض مثل الإحساس بالحرارة في الوجه، في الرقبة، في الصدر (هبات ساخنة). يخفّف إيفيانا من هذه الأعراض. يتم إعطاء العلاج إذا كانت الأعراض تؤثر بشكل كبير على الحياة اليومية.

## 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للموادّ الفعالة أو لأيّ من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الواردة في الفصل 6 "معلومات إضافية").
  - كان لديك الآن، كان لديك في الماضي أو إذا كنتِ تظنين أن لديك سرطان الثدي.
  - كان لديك الآن، كان لديك في الماضي أو إذا كنتِ تظنين أن لديك سرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)، أو أي سرطان آخر يعتمد على الإستروجين.
  - كانت لديك أية أنزفة مهبلية لسبب مجهول.
  - كنتِ تعانين من فرط تنسّج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) غير المعالج.
  - كنتِ تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، مثلاً: في الساقين (خُثار في وريد عميق)، أو في الرئتين (انصمام رئوي).
  - كنتِ تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثل نقص بروتين C، بروتين S، أو مضاد الثرومبين).
  - كنتِ تعانين أو عانيت في الماضي من مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية، أو ذبحة صدرية.
  - كنتِ تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد، ولم تعد نتائج فحوصات أداء الكبد لديك إلى مستواها السليم.
  - كانت لديك مشكلة دم نادرة تدعى "برفيرية"، التي تنتقل وراثياً داخل العائلة.
- إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال إيفيانا، توقفي فوراً عن استعماله واستشيري فوراً طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

### التاريخ الطبيّ والفحوصات الروتينية

ينطوي استعمال العلاج الهرموني البديل على مخاطر، التي يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار فيما إذا يجب البدء به أو متابعة استعماله. إن التجربة المكتسبة فيما يتعلق بعلاج النساء اللواتي انقطعت لديهن الدورة الشهرية في فترة مبكرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) هي تجربة محدودة.

إذا انقطعت الدورة الشهرية لديك في فترة مبكرة، قد تختلف مخاطر استعمال علاج هرموني بديل. يرجى أن تتحدثي مع طبيبك قبل أن تبدئي (أو عندما تبدئين العلاج من جديد) علاجاً هرمونياً بديلاً، سوف يسألك الطبيب حول تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر طبيبك القيام بفحص جسماني. قد يتضمن هذا الفحص فحص صدرك و/أو فحص داخلي، عند الحاجة. بعد أن تبدئي باستعمال إيفيانا، يجب أن يتم فحصك من قبل طبيبك بشكل منتظم (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع طبيبك عن فوائد ومخاطر مواصلة العلاج بإيفيانا. عليك الخضوع لفحوصات مسح للثدي بشكل روتيني، وفق توصيات طبيبك.

**قبل العلاج بإيفيانا، أخبري طبيبك إذا عانيت في الماضي من أية مشكلة من المشاكل التالية، لأن هذه المشاكل قد تعود ثانية أو تتفاقم خلال العلاج بإيفيانا. إذا كان ذلك ينطبق عليك، عليك زيارة طبيبك في فترات متقاربة أكثر:**

- أورام عضلية (myomas) في الرحم لديك
- نمو بطانة الرحم لديك خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من فرط تنسّج بطانة الرحم المبالغ به (endometrial hyperplasia)
- خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري البند "خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)").
- خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للإستروجين (مثلاً: إذا مرضت والدتك، أختك، أو جدتك بسرطان الثدي)
- ضغط دم مرتفع
- مشكلة في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
- داء السكري
- حصى في المرارة
- شقيقة أو حالات صداع حادة
- مرض في جهاز المناعة يؤثر في أعضاء كثيرة في الجسم (ذئبة حمامية جهازية، SLE)
- داء الصرع
- الربو

- مرض يؤثر في طبلة الأذن والسمع (otosclerosis)
- مستوى مرتفع جدًا من الدهون في دمك (التريليبيريديات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى
- حالة لا تنجح فيها الغدة الدرقية لديك في إنتاج هرمون الغدة الدرقية بشكل كاف (قصور الغدة الدرقية)، وكنت تتلقين علاجاً هرمونياً بديلاً للغدة الدرقية
- حالة وراثية تسبب حالات متكررة من التورم الخطير (hereditary angioedema)، أو إذا كانت لديك حالات من تورم سريع في اليدين، الوجه، راحتي القدمين، الشفتين، العينين، اللسان، الحنجرة (انسداد المسالك التنفسية) أو الجهاز الهضمي (وذمة وعائية مكتسبة).
- عدم تحمل اللاكتوز.

**تلقت انتباهك -** إيفيانا ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12 شهراً منذ دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50 عاماً، ربما ما زال يتعين عليك استعمال وسائل منع حمل إضافية لمنع الحمل. توجهي إلى طبيبك للحصول على استشارة.

### العلاج الهرموني البديل والسرطان فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)

إن استعمال علاج هرموني بديل من الإستروجين وحده يزيد من خطر فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer).

يحميك البروجستين الموجود في إيفيانا من هذا الخطر المتزايد.

#### مقارنة

النساء اللواتي ما زال لديهن رحم، ولا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، فيستمن بالمعدل لدى 5 نساء من بين 1,000، تشخيص سرطان بطانة الرحم بين الأعمار 50 وحتى 65.

النساء اللواتي أعمارهن 50 وحتى 65 عاماً، ولديهن رحم ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً من الإستروجين وحده، سيُشخص لدى 10 حتى 60 امرأة من بين 1,000 سرطان بطانة الرحم (أي بين 5 حتى 55 حالة إضافية)، ويعتمد ذلك على الجرعة ومدة الاستعمال.

#### نزيف استثنائي

قد يحدث لديك نزيف استثنائي أو قطرات من الدم (بقع) خلال الأشهر الـ 3-6 الأولى من استعمال إيفيانا. مع ذلك، في حال أن النزيف الاستثنائي:

- يستمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
  - يبدأ بعد أن استعملت إيفيانا لمدة تزيد عن 6 أشهر
  - يستمر بعد أن توقفت عن استعمال إيفيانا
- يجب عليك التوجه إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن.

#### سرطان الثدي

هناك شهادات تدل على أن تناول علاج هرموني بديل يحتوي على إستروجين - بروجستين أو علاج هرموني بديل يحتوي على الإستروجين وحده يزيد خطر حدوث سرطان الثدي. يعتمد الخطر الزائد على فترة استعمالك للعلاج الهرموني البديل. يصبح الخطر الإضافي أكثر وضوحاً خلال 3 سنوات من الاستعمال. بعد التوقف عن العلاج، ينخفض الخطر المتزايد مع مرور الوقت، ولكنه قد يستمر 10 سنوات أو أكثر إذا استعملت علاجاً هرمونياً بديلاً طوال أكثر من 5 سنوات.

#### مقارنة

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عاماً، ولا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم بالمعدل لدى 13 حتى 17 امرأة من بين 1,000 تشخيص سرطان الثدي خلال فترة 5 سنوات.

النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل من إستروجين وحده لمدة 5 سنوات، ستشخص 16-17 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).

النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل مدمج من إستروجين-بروجستين لمدة 5 سنوات، ستشخص 21 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 4-8 حالات إضافية).

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 59 عاماً، ولا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم بالمعدل لدى 27 امرأة من بين 1,000 تشخيص سرطان الثدي خلال 10 سنوات.

النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل من إستروجين وحده لمدة 10 سنوات، ستشخص 34 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 7 حالات إضافية).

النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن باستخدام علاج هرموني بديل مدمج من إستروجين-بروجستين لمدة 10 سنوات، ستشخص 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي حالة إضافية).

**افحصي ثدييكِ فحصًا منتظمًا. توجهي إلى طبيبكِ إذا اختبرتِ أية تغييرات مثل:**

- انبعاثات في الجلد
- تغيرات في الحلمة
- كتل يمكنك رؤيتها أو الشعور بها.

بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء فحص تصوير الثدي الشعاعي في حال اقترح عليكِ. ضمن فحص تصوير الثدي الشعاعي، من المهم أن تبليغي الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري الفحص، بأنك تستعملين علاجًا هرمونيًا بديلاً، لأن هذا الدواء قد يزيد من كثافة الثدي، وهكذا يؤثر في نتائج تصوير الثدي الشعاعي. قد لا يُحدد تصوير الثدي الشعاعي كل الكتل في المنطقة من الثدي ذات كثافة عالية.

### سرطان المبيض

سرطان المبيض يعتبر سرطانًا نادرًا – أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن استعمال علاج هرموني بديل من الإستروجين وحده أو علاج مدمج من إستروجين-بروجستين، له صلة بارتفاع طفيف في خطر حدوث سرطان المبيض. يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيض مع التقدم في العمر. مثالًا: لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً، سيتم لدى امرأتين تقريبًا من بين 2,000 تشخيص سرطان المبيض خلال 5 سنوات. النساء اللواتي يستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً لمدة 5 سنوات، سيكون نحو 3 حالات من بين 2,000 مستعملة (أي حالة واحدة إضافية تقريبًا).

### تأثيرات العلاج الهرموني البديل على القلب والدورة الدموية

#### خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)

إن خطر تشكل خثرات دموية في الأوردة أعلى بـ 1.3 حتى 3 أضعاف لدى النساء اللواتي يستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً مقارنةً بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجًا كهذا، لا سيما في السنة الأولى من الاستعمال. قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت خثرة دموية إلى الرئتين قد تسبب ألماً في الصدر، ضيقًا في التنفس، إغماء، وحتى الوفاة. هناك احتمال عالٍ لأن تتعرضي لخثرة دموية في أوردتكِ ويزداد هذا الاحتمال كلما تقدمت في العمر، وإذا انطبقت عليكِ حالة أو أكثر من الحالات التالية. أخبري طبيبكِ إذا:

- كنتِ غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية هامة، إصابة أو مرض (انظري أيضًا البند 3 "إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية").
- إذا كنتِ تعانيين من الوزن الزائد بشكل خطير (مؤشر كتلة الجسم [BMI] < 30 كغم/متر<sup>2</sup>)
- إذا كنتِ تعانيين من أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجًا طويل الأمد بدواء يُستعمل لمنع الخثرات الدموية
- إذا عانى ذات مرة أحد أفراد عائلتكِ من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في عضو آخر
- إذا كنتِ تعانيين من ذئبة حمامية جهازية (SLE)
- كنتِ تعانيين من السرطان.

لمعرفة علامات الخثرة الدموية، انظري البند 4 "توقفي عن استعمال إيبينا وتوجهي فورًا إلى الطبيب".

#### مقارنة

عند فحص نساء في سنوات الـ 50 من العمر ولا يتناولن علاجًا هرمونيًا بديلاً، على مدار فترة 5 سنوات بالمعدل، فإن 4 حتى 7 نساء من بين 1,000، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد. النساء اللواتي في سنوات الـ 50 من العمر، واستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً يحتوي على إستروجين-بروجستين على مدار فترة تزيد عن 5 سنوات، ستعرض 9 حتى 12 مستعملة من بين 1,000 إلى خثرة دموية (أي 5 حالات إضافية).

#### مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. النساء اللواتي تجاوزن جيل 60 عامًا، ويستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً يحتوي على إستروجين-بروجستين، هناك احتمال أعلى بقليل لتطوير مرض قلب مقارنةً بالنساء اللواتي لا يتناولن أي علاج هرموني بديل.

#### سكتة دماغية

إن خطر تطور سكتة دماغية أكبر بـ 1.5 ضعفًا تقريبًا لدى النساء اللواتي يستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً مقارنةً بالنساء اللواتي لا يستعملن. يزداد عدد الحالات الإضافية من السكتة الدماغية نتيجة استعمال علاج هرموني بديل مع التقدم في العمر.

## مقارنة

عند فحص نساء في سنوات الـ 50 من العمر، ولا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، بالمعدل فإن 8 نساء من بين 1,000، من المتوقع أن يطورن سكتة دماغية خلال فترة 5 سنوات.  
النساء اللواتي في سنوات الـ 50 من العمر، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، ستكون 11 حالة من بين 1,000 مستعملة على مدار 5 سنوات (أي 3 حالات إضافية).

## حالات أخرى

لا يمنع العلاج الهرموني البديل فقدان الذاكرة. هناك شهادات تدل على زيادة خطر حدوث فقدان الذاكرة لدى النساء اللواتي بدأن باستعمال علاج هرموني بديل بعد جيل 65 عاماً. تحدثي مع طبيبك واستشيريه.

## التدخين

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت مدخنة. يوصى بإيقاف التدخين عند استعمال مستحضر هرموني مدمج مثل إيفيانا. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت جيل 35 عاماً، عليك استشارة الطبيب.

## الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليك اجتياز فحص دم، أخبري طبيبك أو طاقم المختبر بأنك تتناولين إيفيانا، لأن هذا الدواء قد يؤثر في نتائج فحوصات معينة.

## التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تعيق بعض الأدوية تأثير إيفيانا. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف استثنائي. ينطبق هذا على الأدوية التالية:

- أدوية للصرع (مثل: فينوباربيتال، فينيتوين وكاربامازيبين)
- أدوية للسل (مثل ريفامبيسين وريفابوتين)
- أدوية لعلاج تلوث تلوث نقص المناعة المكتسب (HIV) (مثل نقيراين، إيفافيرينز، ريتونافير ونلفينافير)
- أدوية لعلاج تلوّثات التهاب الكبد C (مثلاً تيلابريفير)
- أدوية نباتية تحتوي على العرن المثقوب (هيبيريكوم بيرفوراتوم).

أدوية لفيروس التهاب الكبد C (HCV) (على سبيل المثال علاج مدموج من اومييتاسفير/باريتابريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير مثل علاج مع غليكابريفير/بيبرنتاسفير) قد تؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحص الدم لأداء عمل الكبد (ارتفاع في انزيم الكبد ALT) لدى النساء اللواتي تستعملن وسائل منع حمل هرموني مدموج الذي يحتوي على ايثنيل استراديول. يحتوي إيفيانا على أسترايديول بدلاً من ايثنيل استراديول. ليس معروفاً فيما إذا كان من الممكن حدوث ارتفاع في انزيم الكبد ALT عند استعمال إيفيانا مع العلاج المدموج لالتهاب الكبد C. يجب استشارة الطبيب.

أدوية أخرى قد تزيد تأثيرات إيفيانا:

- أدوية تحتوي على الكيتوكونازول (مادة مبيدة للفطريات).

قد يؤثر إيفيانا في العلاج المتزامن مع سيكولسبورين.

## استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

## الحمل والإرضاع

**الحمل:** إيفيانا معدة للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الطمث فقط. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن تناول إيفيانا واتصلي بطبيبك.  
**الرضاعة:** لا يجوز استعمال إيفيانا إذا كنت مرضعة.

## السياقة واستعمال الماكينات

ليس معروفاً عن أي تأثير لإيفيانا في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي إيفيانا على لاكتوز مونوهيدرات. إذا كنت تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصلي بطبيبك قبل استعمال إيفيانا.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

**عليك تناول قرص واحد، مرة في اليوم، في ذات الساعة تقريبا من كل يوم. عليك تناول القرص مع كأس من الماء. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**عليك تناول القرص في كل يوم من دون توقف.** بعد أن تنتهي استعمال لكل الـ 28 قرصا في العبوة الشهرية، واصلي فوراً استعمال العبوة التالية. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة الشهرية، انظري تعليمات للمستعملة في نهاية النشرة للمستهلكة.

يمكنك بدء العلاج بإيفيانا في أي يوم مريح لك. مع ذلك، في حال انتقالك من استعمال مستحضر آخر يحتوي على علاج هرموني بديل عندما يكون لديك نزيف شهري، ابدئي العلاج حالا بعد توقف النزيف. من المفترض أن يصف لك طبيبك الجرعة الأقل لعلاج الأعراض لديك، لأقصر فترة ممكنة. تحدثي مع طبيبك إذا كنتِ تظنين أن هذه الجرعة قوية جدا أو ليست قوية إلى حد كاف.

لم تجرِ أبحاث حول وتيرة امتصاص، نجاعة، وأمان الأقراص التي تم شطرها أو سحقها، لهذا لا يمكن أن نوصي بشطر أو سحق القرص.

#### إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ جرعة أعلى من إيفيانا، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي في أسرع وقت ممكن. تناول جرعة أعلى من الإستروجينات من الجرعة التي وصفها لك طبيبك، قد يؤدي إلى حساسية في الصدر، غثيان، تقيؤ و/أو نزيف مهبلي استثنائي. قد يؤدي تناول جرعة أعلى من بروجستينات من الجرعة التي وصفها لك طبيبك إلى مزاج مكتئب، تعب، حب الشباب، أو نمو شعر الجسم أو شعر الوجه. إذا تناولتِ جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول قرصك في الساعة المحددة، عليك تناوله خلال الـ 12 ساعة التالية. إذا مر أكثر من 12 ساعة، ابدئي ثانية كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. إن تفويت جرعة يمكن أن يزيد من خطر حدوث نزيف مفاجئ وبقع دموية، إلا إذا اجتزت استئصالا للرحم.

يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفتِ عن تناول الدواء

إذا أردت التوقف عن تناول إيفيانا تحدثي مع طبيبك أولاً. سيشرح لك طبيبك تأثيرات التوقف عن العلاج ويتحدث معك عن الخيارات الأخرى.

#### إذا كان يتعين عليك اجتياز عملية جراحية

إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية، أخبري الطبيب الجراح بأنك تتناولين إيفيانا. قد تحتاجين إلى التوقف عن تناول إيفيانا 4 حتى 6 أسابيع تقريبا قبل العملية الجراحية، لتقليل خطر الإصابة بخثرة دموية (انظري البند 2 "خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)"). إسأل طبيبك متى يمكنك تناول إيفيانا ثانية.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال إيفيانا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمات. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربما لن تعاني من أي منها.

تم الإبلاغ عن الأمراض التالية في أحيان متقاربة أكثر لدى نساء يستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً، مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجًا هرمونيًا بديلاً:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان)
- سرطان المبيض
- خثرات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي)
- مرض قلب
- سكتة دماغية
- احتمال فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد جيل 65 عاماً.

لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

### توقفي عن استعمال إيفيانا وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا اختبرت أي أعراض من الأعراض التالية عندما تتناولين علاجًا هرمونيًا بديلاً:

- أية حالة من بين الحالات المفصلة في البند "يُمنع استعمال الدواء إذا".
- اصفرار جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك (يرقان). قد تكون هذه علامات تدل على مرض كبد
- انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح جلدي)، سويًا مع صعوبة في التنفس، التي يمكن أن تشير جميعها إلى وجود وذمة وعائية
- ارتفاع كبير في ضغط دمك (قد تكون الأعراض المحتملة صداع، تعب، دوخة)
- حالات صداع شبيهة بالشقيقة، تحدث للمرة الأولى.
- إذا أصبحتِ حاملاً
- إذا اختبرتِ علامات لخثرة الدموية، مثل:
  - تورم واحمرار الساقين مصحوب بالألم
  - ألم مفاجئ في الصدر
  - صعوبات في التنفس
- لمزيد من المعلومات، انظري البند 2 "خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)".

### أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 نساء)

- نزيف مهبل

### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 نساء)

- تلوثات فطرية في الأعضاء التناسلية أو التهاب المهبل
- فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- غثيان
- ألم في البطن (المعدة)
- ألم في الظهر أو الرقبة
- ألم في الذراعين أو الساقين
- صداع.

### أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 امرأة)

- رد فعل تحسسي (فرط التحسس)
- اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب القائم
- عصبية
- دوام

- شقيقة (انظري "توقفي عن استعمال إيفيانا" في البند 4)
- ألم في الصدر أو انزعاج في الصدر
- تورم أو انزعاج في البطن (المعدة)
- ارتفاع الوزن يحدث نتيجة احتباس السوائل
- تورم الذراعين والساقين (وذمة محيطية)
- تشنجات في عضلات الساقين
- حرقة (dyspepsia)
- حب الشباب
- تساقط الشعر (alopecia)
- حكة أو شرى (طفح جلدي).

• أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 امرأة)  
تم الإبلاغ عن فرط التحسس في كل أجهزة الجسم (مثل رد فعل التأقي/الصدمة).

#### أعراض جانبية إضافية للعلاج الهرموني البديل المدمج

- مرض في كيس المرارة
- بعض الاضطرابات في الجلد:
  - تغيير لون الجلد، لا سيما الوجه أو العنق، المعروف بـ "كلف الحمل" (chloasma)
  - كتل جلدية حمراء ومؤلمة (erythema nodosum)
  - طفح مع احمرار أو جروح على شكل لعبة لوح الأسهم (erythema multiforme)
  - تغيير لون الجلد و/أو الأغشية المخاطية إلى أحمر أو بنفسجي (فرغرية وعائية)
- جفاف في العينين
- تغيرات في تركيبة سائل الدموع.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنبني التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا يتم تجنب التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق وعلبة الكرتون الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة. يجب الاحتفاظ بالعبوة في العلبة الخارجية، لحمايتها من الضوء.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي كيف عليك رمي الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.



## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, hypromellose, talc, magnesium stearate and triacetin .

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مطبوعة لونها أبيض ومستديرة، قطرها 6 ملم. في جانب واحد من الأقراص يظهر الختم NOVO 291 وفي الجانب الآخر يظهر شعار نوفو نورديسك (ثور أبيض).

حجم العبوة: 28 قرصاً مطلياً

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.، شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301.

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك أي.إس.، نوفو ألي، دي. كيبي -2880 باچسفيرد، دنمارك.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 139-85-31685

## تعليمات للمستعملة

كيفية استعمال العبوة الشهرية

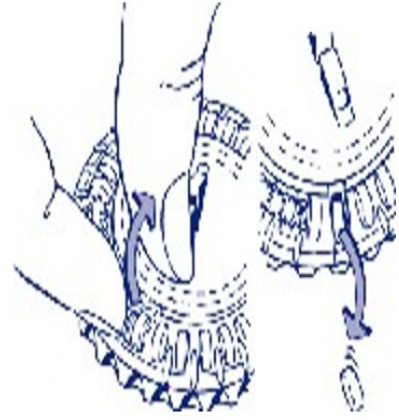
### 1. اضبطي التذكير اليومي

حركي الأسطوانة الداخلية لتحديد اليوم من الأسبوع مقابل اللسان البلاستيكي الصغير.



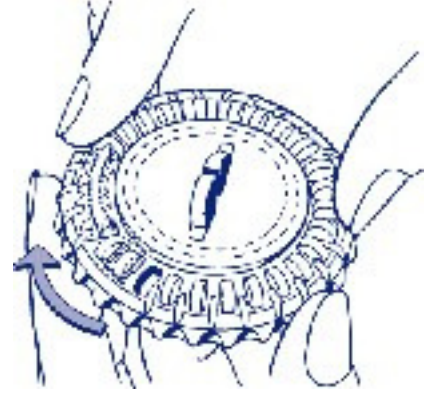
### 2. خذي قرص اليوم الأول

اكسري اللسان البلاستيكي وأخرجي القرص الأول.



### 3. حركي الأسطوانة يوميًا

في اليوم التالي، ببساطة، حركي الأسطوانة الشفافة خطوة واحدة باتجاه عقارب الساعة كما يُبين السهم. أخرجي القرص التالي. تذكري تناول قرص واحد فقط في كل يوم. يمكنك تحريك الأسطوانة الشفافة فقط بعد اخراج القرص من الفتحة.



Eviana IL PIL NOV23-Notification