

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## إيوليفين

### أقراص

#### المادّة الفعّالة

يحتوي كل قرص على 192 ملغ إيفلورنيثين (كهيدروكلوريد مونوهيدرات)  
eflornithine (as hydrochloride monohydrate) 192 mg

المواد غير الفعّالة ومُسبّبات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل إيوليفين لتقليل خطورة عودة المرض لدى البالغين والأطفال المصابين بالورم الأرومي العصبي (نوع من السرطان الذي ينشأ في الخلايا العصبية التي تُسمى الأرومة العصبية (نسيج عصبي غير ناضج)) الموجودين في خطورة زائدة ممن أظهروا تجاوبا جزئيا على الأقل مع بعض العلاجات السابقة.  
المجموعة العلاجية: مثبط لإنزيم النازع لكربوكسيل الأورنيثين.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأي مركّب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيوليفين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في السمع

#### تحذيرات إضافية

- يزيد استعمال إيوليفين من خطورة تثبيط نخاع العظمي (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- يزيد استعمال إيوليفين من خطورة إلحاق الضرر بالكبد (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- يزيد استعمال إيوليفين من خطورة إلحاق الضرر بالسمع (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

#### الفحوص والمتابعة

قبل بدء استعمال الدواء وطوال فترة العلاج به، سيوجهك الطبيب لإجراء الفحوص التالية: تعداد الدم، أداء الكبد (قبل بدء العلاج، كل شهر خلال أول 6 أشهر من العلاج، وبعد ذلك كل 3 أشهر أو بحسب الحاجة من الناحية السريرية) والسمع (قبل بدء العلاج وبعد ذلك كل 6 أشهر أو بحسب الحاجة من الناحية السريرية).

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

**استعمال الدواء والغذاء**  
يمكن تناول مع أو بدون طعام.

### **الحمل والإرضاع** الحمل

- يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق إيوليفين الضرر بالجنين ويسبب فقدان الحمل. أبلغني الطبيب فوراً إذا حملت أثناء العلاج بـ إيوليفين أو إذا اعتقدت بأنك قد تكونين حاملاً.
- يجب على النساء القادرات على الحمل إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بـ إيوليفين. عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ إيوليفين ولمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة.
  - على الرجال الذين لديهم زوجات قادرات على الحمل استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بـ إيوليفين ولمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة.

### الإرضاع

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ليس معروفاً إن كان إيوليفين ينتقل إلى حليب الأم، كيف يؤثر على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب. لا يمكن استبعاد خطورة حدوث أعراض جانبية خطيرة، ولذلك يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بـ إيوليفين ولمدة أسبوع واحد بعد آخر جرعة.

### **السياقة واستعمال الماكينات**

قد يكون لـ إيوليفين تأثير صغير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. سبب ذلك هو أن إيوليفين قد يسبب أعراضاً جانبية مثل التعب.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

تتراوح الجرعة بين قرص واحد للجرعة (192 ملغ) وأربعة أقراص للجرعة (768 ملغ)، بحسب مساحة سطح الجسم. سيقوم الطبيب باحتساب مساحة سطح الجسم مرة كل ثلاثة أشهر.

قد يغير الطبيب الجرعة بحسب الأعراض الجانبية.

يجب تناول إيوليفين مرتان في اليوم، مع أو بدون طعام.

يتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب فقط.

### **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- يجب بلع الأقراص كاملة. إذا لم تكن قادراً على ابتلاع الأقراص كاملة، بالإمكان المضغ أو سحق والخلط مع طعام لينة أو سائل.
- إذا كنت تسحق أقراص إيوليفين:
- يمكن خلطها مع ملعقتين (2) من الطعام اللين أو السائل.
  - يجب بلع كل الخليط.
  - يجب فحص الإناء والتأكد من أنه قد تم بلع كل المحتوى. إذا تبقت قطعاً من الأقراص المسحوقة، يجب خلطها مع كمية صغيرة إضافية (حوالي ملعقتين (2)) من الطعام اللين أو السائل.
  - من المفضل تناول كل الخليط بعد تجهيزه مباشرة، وبكل الأحوال حتى موعد أقصاه ساعة واحدة بعد الخلط. يجب التخلص من بقايا الخليط المتبقية بعد ساعة واحدة.

### **إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد،** يجب تناوله في أسرع وقت ممكن بعد أن تتذكر. إذا كان الوقت المتبقي حتى الجرعة التالية 7 ساعات أو أقل، يجب تخطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد.

إذا تقيأت بعد تناول الجرعة، يُمنع تناول جرعة إضافية. يجب تناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيوليفين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب إيوليفين أعراضاً جانبية خطيرة وبضمنها:

- **تعداد خلايا دم منخفض.** قد يسبب إيوليفين تعداد خلايا دم منخفض وفشل النخاع العظمي في إنتاج كمية كافية من الصفائح، خلايا الدم الحمراء أو خلايا الدم البيضاء (تثبيط النخاع العظمي، فقر الدم أو العدوى). انظر بند "الفحوص والمتابعة". أبلغ الطبيب فوراً إذا أصبت بأعراض تعداد خلايا دم منخفض، وبضمن ذلك:
  - حمى ( $38^{\circ}\text{C}$  وما فوق)
  - حالات نزف دم (كدمات) أو حالات نزيف تحصل بسهولة
  - دم في البول أو في البراز
  - شعور بالتعب الشديد أو بالضعف
  - ضيق تنفس
  - قشعريرة أو رجفة
- **مشاكل في الكبد،** بما في ذلك تغييرات في إنزيمات الكبد وارتفاع في قيم البيليروبين. انظر بند "الفحوص والمتابعة". أبلغ الطبيب فوراً إذا أصبت بأعراض لمشاكل في الكبد، وبضمن ذلك:
  - اصفرار الجلد والمناطق البيضاء من العينين (يرقان)
  - بول داكن أو "بلون الشاي"
  - براز فاتح اللون (حركات الأمعاء)
  - حالات الغثيان أو التقيؤ
  - حالات نزف دم (كدمات) أو حالات نزيف تحصل بسهولة
  - فقدان الشهية
  - ألم أو حساسية في الجهة اليمنى من منطقة البطن
- **اضطرابات سمع جديدة أو تفاقم في اضطرابات السمع الموجودة.** اضطراب السمع هو أمر شائع جداً أثناء العلاج بـ إيوليفين، وقد يكون خطيراً. انظر بند "الفحوص والمتابعة". يحتاج بعض الأشخاص إلى استخدام أجهزة السمع. أبلغ الطبيب فوراً إذا شعرت بأصوات رنين في الأذنين، أو باضطرابات سمع جديدة أو تفاقم في اضطرابات السمع الموجودة.

#### أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- عدوى في الأذنين
- إسهال
- سعال
- عدوى في الجيوب الأنفية
- التهاب الرئتين
- عدوى في مجاري التنفس العلوية
- احمرار وانتفاخ في العينين (التهاب الملتحمة)

- حالات تقبؤ
- التهاب الأنف التحسسي (احتقان، سيلان أنف، حكة في الأنف أو حالات عطس)
- حمى

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- عدوى في الجلد
- عدوى في المسالك البولية
- فحوص دم غير سليمة:
- الكيمياء في الدم: ارتفاع في قيم إنزيمات الكبد، ارتفاع في قيم الفوسفاتاز القلوي، البوتاسيوم، الجلوكوز. انخفاض في قيم الصوديوم، الجلوكوز، البوتاسيوم.
- علم الدم: انخفاض في العدلات (الخلايا المتعادلة)، الهيموجلوبين، خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد توأثرها بعد)

- طفح جلدي
- آلام في الأطراف
- التصلع (الإصابة بالصلع)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جارية علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. يُسمح بالتجاوزات ضمن نطاق 15-30°C. العمر الافتراضي بعد الفتح: 50 يومًا. بعد الفتح، يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال). للمساعدة في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Silicified microcrystalline cellulose, partially pregelatinized maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مستديرة باللون الأبيض-الكريمي، مع طباعة EFL في جهة واحدة و 192 في الجهة الثانية. يتوفر إيولفين بعبوة قنينة تحتوي على 100 قرص. عبوة صعبة الفتح للأطفال. تحتوي العبوة على ممتص للرطوبة. يُمنع بلعه أو إخراجه من القنينة.

صاحب التسجيل وعنوانه: إم. بي. آي فارما م.ض.، ص.ب. 5061، كديما.

اسم المنتج وعنوانه: USWM, LLC, 4441 Springdale Road, Louisville, KY 40241, USA

تمت المصادقة عليها في آذار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 178-62-38022-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.