



**(hypokalemia)**؛ مستوى فوسفات منخفض في الدم (hypophosphatemia)؛ مستوى كالسيوم منخفض في الدم (hypocalcemia)؛ جفاف الجلد، تقشّر الجلد، آفات جلدية؛ اضطرابات في الأظافر، تصنّف الأظافر؛ تساقط الشعر الطفيف؛ فحوصات دم غير سليمة للكد (ارتفاع الألبين وأسبارتات أمينو ترانسفيراز)؛ نتائج فحوصات دم غير سليمة للكلية (ارتفاع الكرياتينين)؛ تورم الجفن، بروتين في البول.

**أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000**
ضعف، نزيف أو كدمة يحدثان بشكل تلقائي وعاوي متكررة مع علامات مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة أو قرحات في الفم [علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم (pancytopenia)؛ فقدان حاسة التذوّق (ageusia)؛ سعال دموي (بصق دم)؛ اضطراب في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)؛ تبول بوتيرة أعلى خلال اليوم؛ ألم في الصدر؛ شفاء الجروح بشكل غير سليم؛ هبات ساخنة؛ إفرازات من العين ترافقها حكة واحمرار، عين لونها وردي أو أحمر (التهاب الملتحمة).

**أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10000**

تعب، ضيق في التنفس، دوار، شحوب (علامات تدل على مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء، ربما تحدث بسبب نوع من فقر الدم المسمّى pure red cell aplasia)؛ تورم الوجه، حول العينين، الفم، وفي الفم و/أو الحنجرة، وكذلك تورم اللسان وصعوبة في التنفس أو الابتلاع (يُعرف أيضا بوذمة وعائية)، وقد يكون أيضا علامة تدل على رد فعل تحسسي.

**أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)**

رد فعل في منطقة علاج إشعاعي سابق، مثل احمرار في الجلد أو التهاب في الرتتين (يدعى متلازمة استدعاء الإشعاع/radiation recall syndrome)؛ تقافم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

**إذا تفاقمت هذه الأعراض، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب، و/أو الصيدلي.** إن معظم الأعراض الجانبية طفيف حتى معتدل، وهي تزول غالبا بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

**أعراض جانبية خطيرة شوهدت أثناء علاج مرضى لديهم ورم في الكلية يسمى ورما شحميا عضليا وعائيا مرتبطا بالتهصلب الحديبي ولدى مرضى لديهم ورم دماغي من نوع ورم النجميات العملاقة تحت البطانية العصبية المتعلق بالتهصلب الحديبي تشتمل على:**

**أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل من أصل عشرة**

التهاب في المسالك التنفسية العلوية؛ ألم في الحنجرة وسيلان الأنف (nasopharyngitis)؛ صداع، ضغط في العينين، في الأنف أو في منطقة الخدين (علامات تدل على التهاب في الجيوب والمسالك الأنفية (sinusitis)؛ عدوى في المسالك البولية؛ مستوى دهنيات مرتفع في الدم (مستوى عال من الكوليسترول في الدم)؛ انخفاض الشهية؛ صداع، سعال، قرحات في الفم؛ إسهال؛ تقيؤ، حب الشباب؛ طفح جلدي؛ شعور بالتعب؛ حمى، اضطرابات في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)؛ أو دورات شهرية غير منتظمة، ألم في الحنجرة (التهاب الحنجرة/pharyngitis)؛ صداع، دوخة، علامات تدل على ضغط دم مرتفع (hypertension).

**أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 100**

عدوى في الأذن الوسطى؛ تورم اللتتين ونزف من اللتتين (علامات تدل على عدوى في اللتتين (gingivitis)؛؛ التهاب الجلد (cellulitis)؛ مستوى دهنيات

مرتفع في الدم (فرط الدهنيات في الدم، ارتفاع التريجليسيريدات)؛ مستوى فوسفات منخفض في الدم (hypophosphatemia)؛ مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia)؛ تعب، ضيق في التنفس؛ دوار؛ شحوب (علامات تدل على مستوى خلايا دم حمراء منخفض (فقر الدم))؛ حمى، ألم في الحنجرة أو قرحات

في الفم بسبب عداوى (علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (neutropenia, lymphopenia, leukopenia))؛ نزيف أو كدمة تلقائيان (علامات تدل على مستوى منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia))؛ ألم في الفم؛ رعاف؛ انزعاج في البطن مثل غثيان؛ ألم في البطن، ألم حاد في البطن في الجزء السفلي، وفي منطقة الحوض وقد يكون حادا، مع اضطرابات في الدورة الشهرية (كبسة في المبيض)؛ كمية متزايدة من الغازات في الأمعاء (تطبل البطن)؛ إمساك، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، انتفاخ البطن (علامات تدل على التهاب في الغشاء المخاطي الذي يبطن المعدة وتُعرف هذه الحالة بالتهاب المعدة (gastritis) أو التهاب فيروسي في المعدة والأمعاء (gastroenteritis))؛ جفاف الجلد، حكة؛ حالة التهابية جلدية تتميز باحمرار، حكة، كدمات تتسرب منها سوائل ثم تكثسى بقشرة، تنقشر أو تصبح صلبة (dermatitis acneiform)؛ تساقط الشعر؛ بروتين في البول؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل نزيف طمثي مفرط (menorrhagia) أو نزيف مهبلي؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ عدم هدوء؛ عتوانية؛ مستوى مرتفع من إنزيم في الدم يدعى لاكاتات الهيدروجيناز، الذي يوفر معلومات عن صحة أعضاء معينة؛ مستوى مرتفع أكثر من هرمون في الدم يحفز الإباضة (ارتفاع هرمون الملون LH)؛ انخفاض الوزن.

**أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000**

تشنجات في العضلات، حمى، بول أحمر - بني، قد تكون هذه علامات تدل على اضطراب في العضلات (rhabdomyolysis)؛ سعال مع بلغم، ألم في الصدر، حمى (علامات تدل على تآخر في المسالك التنفسية يدعى أيضا التهاب الحميات البوانية الفيروسي/bronchitis viral)؛ اضطراب في حاسة التذوّق؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل تأخر الدورة الشهرية؛ مستوى مرتفع من هرمون الكائنر الأثروي في الدم (ارتفاع هرمون منشط الجريبات، FSH).

**أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)**

رد فعل في منطقة علاج إشعاعي سابق، مثل احمرار في الجلد أو التهاب في الرتتين (يدعى متلازمة استدعاء الإشعاع/radiation recall syndrome)؛ تقافم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

**إذا تفاقمت هذه الأعراض، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب، و/أو الصيدلي.** إن معظم الأعراض الجانبية طفيف حتى معتدل، وهي تزول غالبا بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

**إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

لقد تمّ تشخيص حدوث التهاب الكبد من نوع B مجددا لدى نوع B مجددا لدى نوع B من عدة مرضى تناولوا أفينيتور. يتعيّن عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأعراض التهاب الكبد B خلال العلاج بأفينيتور. قد تتضمن الأعراض الأولية على حمى، طفح جلدي، ألم والتهاب في المفاصل. وقد تشمل الأعراض الأخرى على إرهاق، فقدان الشهية، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد) والام في الجزء العلوي الأيمن من البطن. يمكن أن يكون البراز الفاتح أو البول الداكن علامة تدل على اليرقان.

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) الذي يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au/

## 5. كيف يُحزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date). الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 25°C.
- يُحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- افتح عبوّة اللوحة (بليستر) فورًا قبل تناول أقراص أفينيتور.
- يُمنع استعمال العبوة إذا لاحظت أنها متضررة.

لا يجوز التخلص من الأدوية في سلّة النفايات المنزلية، لهذا اسأل الصيدلي أين يمكنك إلقاء الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال، وهكذا تحافظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Lactose anhydrous, crosopvidone, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate and butylated hydroxytoluen
يحتوي كل قرص أفينيتور 2.5 ملغ على 74 ملغ لاكتوز.
يحتوي كل قرص أفينيتور 5 ملغ على 149 ملغ لاكتوز.
يحتوي كل قرص أفينيتور 10 ملغ على 297 ملغ لاكتوز.
**كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة**
لون الأقراص أبيض مائل إلى الأصفر قليلًا، وهي مطاولة، مع أطراف مائلة ومن دون شقٍ للشطر.
أفينيتور 2.5 ملغ: أقراص ناعمة مع نقش بارز لـ "LCL" في جانب واحد، و "NVR" في الجانب الثاني.
أفينيتور 5 ملغ: أقراص ناعمة مع نقش بارز لـ "5" في جانب واحد، و "NVR" في الجانب الثاني.
أفينيتور 10 ملغ: أقراص ناعمة مع نقش بارز لـ "UHE" في جانب واحد، و "NVR" في الجانب الثاني.
تحتوي كل عبوّة على 30 قرصًا.

**صاحب التسجيل والمسئود وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

أفينيتور 2.5 ملغ: 146 82 33388

أفينيتور 5 ملغ: 142 86 32045

أفينيتور 10 ملغ: 142 87 32046

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتيسيرها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

(hypokalemia)؛ مستوى فوسفات منخفض في الدم (hypophosphatemia)؛ مستوى كالسيوم منخفض في الدم (hypocalcemia)؛ جفاف الجلد، تقشّر الجلد، آفات جلدية؛ اضطرابات في الأظافر، تصنّف الأظافر؛ تساقط الشعر الطفيف؛ فحوصات دم غير سليمة للكد (ارتفاع الألبين وأسبارتات أمينو ترانسفيراز)؛ نتائج فحوصات دم غير سليمة للكلية (ارتفاع الكرياتينين)؛ تورم الجفن، بروتين في البول.

**أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000**
ضعف، نزيف أو كدمة يحدثان بشكل تلقائي وعاوي متكررة مع علامات مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة أو قرحات في الفم [علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم (pancytopenia)؛ فقدان حاسة التذوّق (ageusia)؛ سعال دموي (بصق دم)؛ اضطراب في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)؛ تبول بوتيرة أعلى خلال اليوم؛ ألم في الصدر؛ شفاء الجروح بشكل غير سليم؛ هبات ساخنة؛ إفرازات من العين ترافقها حكة واحمرار، عين لونها وردي أو أحمر (التهاب الملتحمة).

**أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10000**

تعب، ضيق في التنفس، دوار، شحوب (علامات تدل على مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء، ربما تحدث بسبب نوع من فقر الدم المسمّى pure red cell aplasia)؛ تورم الوجه، حول العينين، الفم، وفي الفم و/أو الحنجرة، وكذلك تورم اللسان وصعوبة في التنفس أو الابتلاع (يُعرف أيضا بوذمة وعائية)، وقد يكون أيضا علامة تدل على رد فعل تحسسي.

**أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)**

رد فعل في منطقة علاج إشعاعي سابق، مثل احمرار في الجلد أو التهاب في الرتتين (يدعى متلازمة استدعاء الإشعاع/radiation recall syndrome)؛ تقافم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

**إذا تفاقمت هذه الأعراض، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب، و/أو الصيدلي.** إن معظم الأعراض الجانبية طفيف حتى معتدل، وهي تزول غالبا بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

**أعراض جانبية خطيرة شوهدت أثناء علاج مرضى لديهم ورم في الكلية يسمى ورما شحميا عضليا وعائيا مرتبطا بالتهصلب الحديبي ولدى مرضى لديهم ورم دماغي من نوع ورم النجميات العملاقة تحت البطانية العصبية المتعلق بالتهصلب الحديبي تشتمل على:**

**أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل من أصل عشرة**

التهاب في المسالك التنفسية العلوية؛ ألم في الحنجرة وسيلان الأنف (nasopharyngitis)؛ صداع، ضغط في العينين، في الأنف أو في منطقة الخدين (علامات تدل على التهاب في الجيوب والمسالك الأنفية (sinusitis)؛ عدوى في المسالك البولية؛ مستوى دهنيات مرتفع في الدم (مستوى عال من الكوليسترول في الدم)؛ انخفاض الشهية؛ صداع، سعال، قرحات في الفم؛ إسهال؛ تقيؤ، حب الشباب؛ طفح جلدي؛ شعور بالتعب؛ حمى، اضطرابات في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)؛ أو دورات شهرية غير منتظمة، ألم في الحنجرة (التهاب الحنجرة/pharyngitis)؛ صداع، دوخة، علامات تدل على ضغط دم مرتفع (hypertension).

**أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 100**

عدوى في الأذن الوسطى؛ تورم اللتتين ونزف من اللتتين (علامات تدل على عدوى في اللتتين (gingivitis)؛؛ التهاب الجلد (cellulitis)؛ مستوى دهنيات

مرتفع في الدم (فرط الدهنيات في الدم، ارتفاع التريجليسيريدات)؛ مستوى فوسفات منخفض في الدم (hypophosphatemia)؛ مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycemia)؛ تعب، ضيق في التنفس؛ دوار؛ شحوب (علامات تدل على مستوى خلايا دم حمراء منخفض (فقر الدم))؛ حمى، ألم في الحنجرة أو قرحات

في الفم بسبب عداوى (علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (neutropenia, lymphopenia, leukopenia))؛ نزيف أو كدمة تلقائيان (علامات تدل على مستوى منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia))؛ ألم في الفم؛ رعاف؛ انزعاج في البطن مثل غثيان؛ ألم في البطن، ألم حاد في البطن في الجزء السفلي، وفي منطقة الحوض وقد يكون حادا، مع اضطرابات في الدورة الشهرية (كبسة في المبيض)؛ كمية متزايدة من الغازات في الأمعاء (تطبل البطن)؛ إمساك، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، انتفاخ البطن (علامات تدل على التهاب في الغشاء المخاطي الذي يبطن المعدة وتُعرف هذه الحالة بالتهاب المعدة (gastritis) أو التهاب فيروسي في المعدة والأمعاء (gastroenteritis))؛ جفاف الجلد، حكة؛ حالة التهابية جلدية تتميز باحمرار، حكة، كدمات تتسرب منها سوائل ثم تكثسى بقشرة، تنقشر أو تصبح صلبة (dermatitis acneiform)؛ تساقط الشعر؛ بروتين في البول؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل نزيف طمثي مفرط (menorrhagia) أو نزيف مهبلي؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ عدم هدوء؛ عتوانية؛ مستوى مرتفع من إنزيم في الدم يدعى لاكاتات الهيدروجيناز، الذي يوفر معلومات عن صحة أعضاء معينة؛ مستوى مرتفع أكثر من هرمون في الدم يحفز الإباضة (ارتفاع هرمون الملون LH)؛ انخفاض الوزن.

**أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000**

تشنجات في العضلات، حمى، بول أحمر - بني، قد تكون هذه علامات تدل على اضطراب في العضلات (rhabdomyolysis)؛ سعال مع بلغم، ألم في الصدر، حمى (علامات تدل على تآخر في المسالك التنفسية يدعى أيضا التهاب الحميات البوانية الفيروسي/bronchitis viral)؛ اضطراب في حاسة التذوّق؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل تأخر الدورة الشهرية؛ مستوى مرتفع من هرمون الكائنر الأثروي في الدم (ارتفاع هرمون منشط الجريبات، FSH).

**أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)**

رد فعل في منطقة علاج إشعاعي سابق، مثل احمرار في الجلد أو التهاب في الرتتين (يدعى متلازمة استدعاء الإشعاع/radiation recall syndrome)؛ تقافم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

**إذا تفاقمت هذه الأعراض، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب، و/أو الصيدلي.** إن معظم الأعراض الجانبية طفيف حتى معتدل، وهي تزول غالبا بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

**إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

لقد تمّ تشخيص حدوث التهاب الكبد من نوع B مجددا لدى نوع B مجددا لدى نوع B من عدة مرضى تناولوا أفينيتور. يتعيّن عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأعراض التهاب الكبد B خلال العلاج بأفينيتور. قد تتضمن الأعراض الأولية على حمى، طفح جلدي، ألم والتهاب في المفاصل. وقد تشمل الأعراض الأخرى على إرهاق، فقدان الشهية، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد) والام في الجزء العلوي الأيمن من البطن. يمكن أن يكون البراز الفاتح أو البول الداكن علامة تدل على اليرقان.

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) الذي يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au/