نشرة طبّية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيفيروليموس تيڤَع 2.5 ملغ
إيفيروليموس تيڤَع 5 ملغ
إيفيروليموس تيڤَع 7.5 ملغ
إيفيروليموس تيڤَع 10 ملغ
أقراص

التركيبة:
يحتوي كلّ قرص من إيفيروليموس تيڤَع 2.5 ملغ على:
إيفيروليموس 2.5 ملغ Everolimus 2.5 mg
يحتوي كلّ قرص من إيفيروليموس تيڤَع 5 ملغ على:
إيفيروليموس 5 ملغ Everolimus 5 mg
يحتوي كلّ قرص من إيفيروليموس تيڤَع 7.5 ملغ على:
إيفيروليموس 7.5 ملغ Everolimus 7.5 mg
يحتوي كلّ قرص من إيفيروليموس تيڤَع 10 ملغ على:
إيفيروليموس 10 ملغ Everolimus 10 mg

للحصول على معلومات عن الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الأرجيّة في المستحضر انظر البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟
إيفيروليموس تيڤَع مخصّص لـ:
- علاج المرضى الذين لديهم ورم دماغيّ من نوع ورم الخلايا العملاقة النجميّ تحت البطانة العصبيّة Subependymal Giant Cell Astrocytoma) (SEGA)) المرتبط بالتصلّب الحدبيّ (Tuberous Sclerosis Complex (TSC))، الذين لا تناسبهم الجراحة.
- علاج المرضى البالغين الذين لديهم ورم في الكلية يسمّى الورم الشحميّ العضليّ الوعائيّ (Angiomyolipoma (AML)) عندما لا يستلزم الورمُ الكلويّ جراحةً فوريّةً. يرتبط هذا النوع من الأورام بحالة وراثيّة تُدعى التصلّب الحدبيّ (Tuberous Sclerosis Complex).
- علاج المرضى الذين لديهم أورام عصبيّة صمّاويّة متقدّمة، مصدرها البنكرياس ولا يمكن إزالتها بواسطة عمليّة جراحيّة، أو التي تقدّمت بشكل موضعيّ أو مرض نقيليّ.
- علاج سرطان الثدي المتقدّم الإيجابيّ للمُستقبل الهرمونيّ والسلبيّ لـ HER2 بالدمج مع إيكسيميستان، لدى النساء في سنّ الإياس، دون وجود مرض نقيليّ منتشر في الأعضاء الداخليّة مصحوب بالأعراض، بعد معاودة المرض أو تقدُّم المرض في أعقاب العلاج بمثبّطات الأروماتاز اللاستيرويديّة.
- علاج سرطان الكلى المتقدّم (Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)) بعد عدم نجاح العلاج بالأدويّة الموجّهة ضدّ عامل النموّ البطانيّ للأوعية الدمويّة (Vascular Endothelial Growth Factor targeted therapy (VEGF)) في إيقاف المرض.
- علاج الأورام العصبيّة الصمّاويّة، التي مصدرها في الجهاز الهضميّ أو الرئة، في مرحلة موضعية متقدمة، نقيلية أو التي لا يمكن استئصالها بواسطة الجراحة، بدرجة تمايُز جيدة (درجة 1 أو درجة 2)، اللاوظيفية، لدى البالغين الذين تقدّم لديهم المرض.

الفصيلة العلاجيّة: دواء مضادّ للسرطان.
إيفيروليموس تيڤَع هو دواء تسمّى المادّة الفعّالة فيه إيفيروليموس. دواء مضادّ للسرطان يقلّل تزويد الخلايا السرطانيّة بالدم وبذلك يستطيع أن يقلّل نموّ وانتشار الخلايا السرطانيّة.
يستطيع إيفيروليموس تيڤَع أيضًا أن يقلّل حجم خلايا الورم الكلويّ المسمّى الورم الشحميّ العضليّ الوعائيّ وخلايا الورم الدماغيّ من النوع SEGA.
ينجم الورمان الأخيران عن اضطراب وراثيّ يسمّى التصلّب الحدبيّ (TSC).

2. قبل استعمال الدواء
سيتمّ وصف إيفيروليموس تيڤَع لك من قبل طبيب اختصاصيّ فقط، ذي خبرة في علاج السرطان، أو من قبل طبيب اختصاصيّ في علاج مرضى التصلّب الحدبيّ.
احرص على اتّباع جميع تعليمات الطبيب. قد تختلف هذه التعليمات عن المعلومات العامّة الواردة في هذه النشرة.
إذا توفّرت لديك أيّة أسئلة عن إيفيروليموس تيڤَع أو إذا احتجت إلى أن يُشرح لك لماذا وُصف هذا الدواء من أجلك، فراجع الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، لمواد مشابهة مثل sirolimus، temsirolimus، أو لأيّ من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية"). إذا نشأ لديك ردّ فعل تحسّسيّ في الماضي أو إذا كنت تظنّ أنّ لديك أرجيّة، فاستشر الطبيب.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بإيفيروليموس تيڤَع، أخبر الطبيب إذا:
- وُجدت لديك أيّة مشاكل في الكبد أو إذا كانت لديك أيّة أمراض يُحتمل أنّها أثّرت على الكبد. في هذه الحالة، قد يضطرّ الطبيب إلى وصف جرعة دوائيّة أخرى من إيفيروليموس تيڤَع لك، أو يضطرّ إلى إيقاف العلاج بشكل مؤقّت أو دائم.
- وُجد لديك سكّريّ (مستويات مرتفعة للسكّر في الدم). قد يسبّب إيفيروليموس تيڤَع ارتفاعًا في مستويات السكّر في الدم وتفاقم السكّريّ. قد يؤدّي هذا الشيء إلى الحاجة إلى علاج دوائيّ مثل الإنسولين و/أو علاج عن طريق الفم بمستحضر مضادّ للسكّريّ. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بعطش متزايد أو بارتفاع في وتيرة التبوّل.
- كان عليك تلقّي لقاح خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع، لأنّ فعّاليّة اللقاح قد تقلّ. من المهمّ التحدّث مع الطبيب بخصوص الأولاد الذين يعانون من أورام دماغيّة من النوع SEGA، حول موضوع إتمام سلسلة لقاحات الطفولة قبل العلاج بإيفيروليموس تيڤَع.
- وُجد لديك مستوى مرتفع للكوليسترول. قد يرفع إيفيروليموس تيڤَع مستوى الكوليسترول و/أو دهنيّات الدم الأخرى.
- خضعت مؤخّرًا لعمليّة جراحيّة خطيرة، أو إذا لم يزل لديك جرح لم يتعافَ بعد عمليّة جراحيّة. قد يزيد إيفيروليموس تيڤَع من خطر حدوث مشاكل في تعافي الجروح.
- وُجد لديك أيّ تلوّث. قد تكون هناك حاجة إلى علاج التلوّث قبل البدء بالعلاج بإيفيروليموس تيڤَع.
- كان لديك في الماضي التهاب الكبد الڤيروسيّ من النوع B (هيپاتيتيس B)، لأنّه من المحتمل أن يحدث تنشيط للمرض من جديد خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبيّة").
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين.
- خضعت أو كنت على وشك الخضوع لعلاج إشعاعي (راديوثيراپي).

بالإضافة إلى ذلك إيفيروليموس تيڤَع قد:
- يُضعف الجهاز المناعيّ. لذلك قد تكون معرّضًا لخطر نشوء تلوّث خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع. إذا نشأت لديك حمّى أو علامات أخرى على التلوّث، فاستشر الطبيب.
قد تكون بعض التلوّثات خطيرة ومن المحتمل أن تكون لها عواقب فتّاكة لدى البالغين والأولاد.
- يؤثّر على وظيفة الكليتين. لذلك، سيراقب الطبيب وظيفة الكليتين خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع.
- يسبّب ضيق التنفّس، السعال والحمّى (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبيّة").
- يسبّب نشوء الجروح في الفم (قروح الفم). قد يغيّر الطبيب العلاج بإيفيروليموس تيڤَع أو قد يوقفه. قد تحتاج إلى علاج بأغسال الفم، الجل أو مستحضر آخر. قد تقاقم بعض أغسال الفم وبعض أنواع الجل القروحَ، لذلك لا تجرّب شيئًا دون استشارة الطبيب أوّلًا. قد يبتدئ الطبيب العلاج بإيفيروليموس تيڤَع من جديد بنفس الجرعة الدوائيّة أو بجرعة دوائيّة أقلّ.
- يؤدّي إلى نشوء مضاعفات العلاج الإشعاعي. شوهدت مضاعفات خطيرة للعلاج الإشعاعي (مثل ضيق التنفس، الغثيان، الإسهال، الطفوح الجلدية والآلام في الفم، اللثّة والحنجرة)، بما في ذلك الحالات الفتّاكة، لدى بعض المرضى الذين استعملوا إيفيروليموس تيڤَع بموازاة العلاج الإشعاعي أو الذين استعملوا إيفيروليموس تيڤَع بعد وقت قصير من الخضوع لعلاج إشعاعي. بالإضافة إلى ذلك، تم التبليغ عن عرَض يسمى متلازمة الذاكرة الإشعاعية (radiation recall syndrome) التي تشتمل على احمرار الجلد أو التهاب الرئتين في موضع العلاج الإشعاعي السابق، لدى المرضى الذين خضعوا لعلاج إشعاعي في الماضي. أخبر الطبيب إذا كنت تخطط للخضوع لعلاج إشعاعي في الفترة القريبة، أو إذا خضعت لعلاج إشعاعي في الماضي.

بلّغ الطبيب فورًا إذا شعرت بهذه الأعراض.

الأولاد والمراهقون (الذين سنّهم دون الـ 18):
إيفيروليموس تيڤَع مخصّص لعلاج الأولاد والمراهقين ذوي وظائف الكبد السليمة والذين يعانون من ورم دماغيّ من النوع SEGA، المرتبط بالتصلّب الحدبيّ (TSC).
لم يتمّ إثبات سلامة استعمال إيفيروليموس تيڤَع وفعّاليّته لدى الأولاد الذين عمرهم أقلّ من سنة ويعانون من ورم دماغيّ من النوع SEGA، المرتبط بالتصلّب الحدبيّ (TSC). لا تتوفّر معلومات.
إيفيروليموس تيڤَع غير مخصّص للأولاد والمراهقين لدواعي الاستعمال الأخرى التي تمّ إقرارها.

الفحوص والمتابعة:
قبل العلاج بإيفيروليموس تيڤَع وخلاله عليك أن تخضع لفحوص دم روتينيّة لمراقبة كمّيّة خلايا الدم في جسمك (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح)، لفحص ما إذا كان هناك تأثير غير مرغوب فيه لإيفيروليموس تيڤَع على هذه الخلايا. كذلك، سيتمّ إجراء فحوص للدم لمراقبة وظيفة الكليتين (مستويات الكرياتينين، تركيز النيتروجين على شكل البولة (اليوريا) أو اليوريتين في البول)، وظائف الكبد (مستويات ناقلات الأمين في الدم) وأيضًا مستويات السكّر، الدهنيّات والكوليسترول في الدم، لأنّها قد تتأثّر جميعها من إيفيروليموس تيڤَع.
إذا كنت تستعمل إيفيروليموس تيڤَع لعلاج ورم دماغيّ من النوع SEGA المرتبط بالتصلّب الحدبيّ (TSC)، فإنّ ذلك يتطلّب إجراء فحوص دم روتينيّة من أجل قياس كمّيّة إيفيروليموس تيڤَع في دمك. هذه المعلومات ستساعد الطبيب في أن يقرّر كم عليك أن تستعمل من إيفيروليموس تيڤَع.

التفاعلات بين الأدوية:
قد يؤثّر إيفيروليموس تيڤَع على فعّاليّة الأدوية الأخرى. إذا كنت تستعمل أدوية أخرى بالتزامن مع إيفيروليموس تيڤَع، فقد يضطرّ الطبيب إلى تغيير جرعة إيفيروليموس تيڤَع الدوائيّة أو الجرعة الدوائيّة للأدوية الأخرى.
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:
قد تزيد الأدوية التالية من خطر نشوء أعراض جانبيّة إذا استُعملت مع إيفيروليموس تيڤَع:
- أدوية مضادّة للفطريّات تُستعمل لعلاج التلوّثات الفطريّة، مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، ڤوريكونازول، فلوكونازول.
- أدوية لعلاج أنواع من التلوّثات الجرثوميّة، مضادّات حيويّة مثل: كلاريثرومِيتسين، تاليثرومِيتسين أو إيريثرومِيتسين.
- أدوية تُستعمل لعلاج الإيدز (HIV) مثل: ريتونافير.
- ڤيراپاميل أو ديلتيازيم، وهما دواءان يُستعملان لعلاج مشاكل القلب أو ضغط الدم المرتفع.
- دواء لتنظيم نظم القلب: درونيدارون.
- دواء يُستعمل لمنع رفض الجسم للعضو المزروع: سيكلوسپورين.
- دواء يثبّط نموّ الخلايا غير السليمة: إيماتينيب.
- مثبّطات الانزيم Angiotensin Converting Enzyme (ACE)، وهي أدوية تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب والأوعية الدمويّة الأخرى، مثل: رامپيريل.
- نيفازودون، وهو دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب.

قد تقلّل الأدوية التالية من فعّاليّة إيفيروليموس تيڤَع:
- دواء يُستعمل لعلاج السلّ: ريفامپيتسين.
- إيفاڤيرينز أو نيڤيراپين - المستعملان لعلاج الإيدز (HIV).
- سانت جون وورت (St. John's wort) - دواء نباتيّ يُستعمل لعلاج الاكتئاب وأوضاع أخرى (يُعرف أيضًا باسم *Hypericum Perforatum*).
- ديكساميثازون، كورتيكوستيرويد يُستعمل لعلاج تشكيلة واسعة من الأوضاع بما في ذلك الالتهابات أو مشاكل الجهاز المناعيّ.
- أدوية لعلاج الاختلاجات أو نوبات الصرع، الأدوية المضادّة للصرع مثل: فينيتوئين، كاربامازيپين أو فينوباربيتال.

يجب الامتناع عن هذه الأدوية خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع. إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فقد يصف لك الطبيب دواء آخر أو قد يغيّر جرعة إيفيروليموس تيڤَع الدوائيّة.
لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من TSC ويستعملون أدوية مضادّة للاختلاجات، قد يستلزم تغييرُ الجرعة الدوائيّة للأدوية المضادّة للاختلاجات (رفعها أو تقليلها) تغيير الجرعة الدوائيّة لإيفيروليموس تيڤَع، سيقرّر الطبيب بشأن ذلك. إذا طرأ تغيّر على الجرعة الدوائيّة لدواء المضادّ للاختلاجات، فيرجى إعلام الطبيب.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه، لكن يجب فعل ذلك بشكل متّسق كلّ يوم بنفس الطريقة.
لا يجوز شرب عصير الچريپفروت أو أكل ثمار الچريپفروت خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع. قد يرفع ذلك كمّيّة الدواء في الدم، ربّما إلى مستوى ضارّ.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:
الحمل:
بإمكان إيفيروليموس تيڤَع أن يضرّ جنينك ولا يوصى باستعماله خلال فترة الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت حاملًا أو تظنّين أنّك حامل. سيناقشك الطبيب عمّا إذا كان ينبغي عليك استعمال إيفيروليموس تيڤَع خلال فترة الحمل.
الخصوبة:
يجب على النساء في سنّ الخصوبة أن يستعملن وسائل فعّالة جدًّا لمنع الحمل (مثل: الواقيات المطاطيّة الذكريّة أو حبوب منع الحمل) خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع ولمدّة 8 أسابيع بعد إيقاف العلاج. إذا كنت تظنّين أنّك حامل، فراجعي الطبيب لتلقّي المشورة **قبل** استعمال إضافيّ لإيفيروليموس تيڤَع.
قد يكون هناك تأثير لإيفيروليموس تيڤَع على خصوبة الرجل والمرأة. إذا كنتم معنيّين بحدوث حمل - فاستشيروا الطبيب.
شوهد غياب للدورة الحيضيّة (amenorrhea) لدى بعض النساء اللواتي كان لديهنّ في السابق حيض واستعملن إيفيروليموس.

الإرضاع:
قد يضرّ إيفيروليموس تيڤَع طفلك الرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدّة أسبوعين بعد تناول آخر جرعة من إيفيروليموس تيڤَع. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعًا.

السياقة واستعمال الماكنات:
يجب توخّي الحذر الشديد عند السياقة أو استعمال الماكنات أثناء استعمال الدواء خاصّةً إذا شعرت بتعب غير عادي، لأنّ التعب هو عرض جانبي شائع إلى شائع جدًّا لإيفيروليموس تيڤَع.
بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
يحتوي إيفيروليموس تيڤَع على **اللاكتوز**. إذا أخبرك طبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فاستشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
إذا كنت تعاني من أعراض جانبيّة معيّنة (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبيّة") خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيڤَع، فقد يقلّل الطبيب جرعة إيفيروليموس تيڤَع الدوائيّة التي عليك استعمالها أو قد يأمرك بإيقاف العلاج بإيفيروليموس تيڤَع لفترة ما أو بشكل دائم.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

كيفيّة التناول:
يجب تناول إيفيروليموس تيڤَع عن طريق الفم مرّة واحدة في اليوم، في نفس الوقت تقريبًا كلّ يوم، بشكل متّسق مع الطعام أو بدونه.
يجب ابتلاع الأقراص كاملةً مع كأس ماء.
لا يجوز مضغ، هرس أو شطر الأقراص.

إذا تناولت خطأً جرعةً دوائيّةً أكبر من اللازم:
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوّة الدواء والنشرة الطبّيّة لكي يعرف الطبيب ما الذي استعملته. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبّيّ مستعجل.

إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فتناول الجرعة القادمة في الموعد القادم الاعتياديّ واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسيّة.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء:
لا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال إيفيروليموس تيڤَع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
توقّف عن استعمال إيفيروليموس تيڤَع وتوجّه لتلقّي المساعدة الطبّيّة بشكل فوريّ إذا نشأت لديك أو لدى ولدك إحدى العلامات التالية لردّ الفعل التحسّسيّ:
- صعوبات في التنفّس أو البلع.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (علامات على وذمة وعائيّة).
- حكّة جلديّة شديدة، مع طفح جلديّ أحمر أو مع انتفاخات بارزة.

تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة لإيفيروليموس تيڤَع على:
تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة خلال فترة العلاج بسرطان الثدي المتقدّم الإيجابيّ للمستقبل الهرمونيّ، سرطان الكلى المتقدّم والأورام العصبيّة الصمّاويّة المتقدّمة التي مصدرها البنكرياس، الجهاز الهضميّ أو الرئتين على:
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
- ارتفاع درجة حرارة الجسم، قشعريرة (علامات على التلوّث).
- حمّى، سعال، صعوبات في التنفّس، أزيز (علامات على التهاب الرئة، عمليّة التهابيّة في النسيج الرئويّ (pneumonitis)).

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- عطش بالغ، تزايد في التبوّل، زيادة في الشهيّة مع نقصان الوزن، تعب (علامات على السكّريّ).
- نزيف دمويّ (ورم دمويّ)، على سبيل المثال في جدار الأمعاء.
- انخفاض خطير في التبوّل (علامات على الفشل الكلويّ - قصور الكليتين).

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- حمّى، طفح جلديّ، آلام في المفاصل والتهاب، تعب، فقدان الشهيّة، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد)، ألم في الجزء الأيمن العلويّ من البطن، براز فاتح، بول غامق (قد تكون هذه علامات على تنشيط التهاب الكبد من النوع B (هيپاتيتيس B) من جديد).
- ضيق التنفّس، صعوبات في التنفّس أثناء الاستلقاء، انتفاخ القدمين أو الرجلين (علامات على قصور القلب).
- انتفاخ و/أو ألم في إحدى الرجلين، عادةً في الساق، احمرار أو جلد دافئ في المنطقة المتأثّرة (علامات على انسداد وعاء دمويّ (وريد) في الرجلين بسبب خثرة دمويّة).
- نوبة فجائيّة من ضيق التنفّس، ألم في الصدر أو سعال دمويّ (قد تكون هذه علامات على الانصمام الرئويّ، وهو حالة تحدث عند انسداد شريان واحد أو أكثر في الرئتين).
- انخفاض خطير في التبوّل، انتفاخ في الرجلين، شعور بالارتباك، ألم في الظهر (علامات على فشل كلويّ فجائيّ).
- طفح جلديّ، حكّة، شرى، صعوبات في التنفّس أو في البلع، دوار (علامات على ردّ فعل تحسّسيّ خطير، يسمّى أيضًا فرط الحساسيّة).

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- ضيق التنفّس أو التنفّس السريع (علامتان على متلازمة الضائقة التنفّسيّة الحادّة).

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبيّة، فتوجّه فورًا إلى الطبيب لأنّ نتائجها قد تشكّل خطرًا على الحياة.
تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة خلال فترة علاج المرضى الذين يعانون من ورم كلويّ يسمّى الورم الشحميّ العضليّ الوعائيّ المرتبط بالتصلّب الحدبيّ والمرضى الذين يعانون من ورم دماغيّ من نوع ورم الخلايا العملاقة النجميّ تحت البطانة العصبيّة، المرتبط بالتصلّب الحدبيّ على:
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
حمّى، سعال، صعوبات في التنفّس، أزيز (علامات على التهاب الرئة نتيجةً للتلوّث (التهاب الرئتين/pneumonia)).

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- انتفاخ، شعور بالثقل أو بالشدّ، ألم، تقييد حركيّة أجزاء الجسم (علامات محتملة على تراكم السوائل الشاذّ في النسيج الرخو بسبب انسداد في الجهاز الليمفاويّ (وذمة ليمفاويّة/lymphedema)).
- طفح جلديّ، حكّة، شرى، صعوبات في التنفّس أو في البلع، دوار (علامات على ردّ فعل تحسّسيّ خطير، يسمّى أيضًا فرط الحساسيّة).
- حمّى، سعال، صعوبات في التنفّس، أزيز (علامات على التهاب الرئة، عمليّة التهابيّة في النسيج الرئويّ (pneumonitis)).

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- طفح من الحويصلات الصغيرة المليئة بالسائل، تظهر على جلد مُحمَرّ (علامات على تلوّث ڤيروسيّ قد يكون خطيرًا، يسمّى أيضًا هرپس زوستر (الهرپس النطاقيّ)).
- حمّى، قشعريرة، تنفّس ونظم قلبيّ سريعان، طفح جلديّ ويُحتمل الارتباك والتوهان (علامات على تلوّث خطير، يسمّى أيضًا الإنتان (sepsis)).

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبيّة، فتوجّه فورًا إلى الطبيب لأنّ نتائجها قد تشكّل خطرًا على الحياة.

أعراض جانبيّة أخرى:
تشتمل الأعراض الجانبية الإضافيّة الأخرى خلال فترة العلاج بسرطان الثدي المتقدّم الإيجابيّ للمستقبل الهرمونيّ، سرطان الكلى المتقدّم أو الأورام العصبيّة الصمّاويّة المتقدّمة التي مصدرها البنكرياس، الجهاز الهضميّ أو الرئتين على:
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة:
مستويات مرتفعة للسكّر في الدم (فرط سكّر الدم)؛ فقدان الشهيّة، اضطراب في المذاق؛ صداع؛ نزيف من الأنف (رعاف)؛ سعال؛ تقرّحات في الفم؛ انزعاج في البطن يشمل الغثيان أو الإسهال؛ طفح جلديّ؛ حكّة؛ شعور بالضعف أو التعب؛ تعب، ضيق التنفّس، دوار، شحوب (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم))؛ انتفاخ الذراعين، اليدين، القدمين، الكاحلين أو منطقة أخرى في الجسم (علامات على الوذمة)؛ فقدان الوزن، مستوى مرتفع للدهنيّات في الدم (فرط كوليسترول الدم).

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
نزيف دمويّ أو كدمة عفويّان (علامتان على مستوى منخفض للصفائح الدمويّة (قلّة الصفيحات))؛ ضيق التنفّس (زُلّة)؛ عطش، انخفاض في التبوّل، بول غامق، جلد متورّد وجافّ، عدم الهدوء (علامات على التجفاف)؛ مشاكل في النوم (الأرق)؛ صداع، دوار (علامتان على ضغط الدم المرتفع - فرط ضغط الدم)؛ انتفاخ جزء من الذراع أو كل الذراع (بما في ذلك الأصابع) أو الرجلين (بما في ذلك أصابع القدمين)، إحساس بالثقل، حركة محدودة، انزعاج (أعراض محتملة لوذمة ليمفية)؛ حمّى، ألم في الحنجرة، تقرّحات في الفم بسبب التلوّثات (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلّة الكريّات البيضاء، قلّة الليمفاويّات و/أو قلّة العدلات))؛ حمّى؛ تلوّث في الجدار الداخليّ للفم، المعدة، الأمعاء؛ جفاف الفم؛ حرقة (صعوبات في الهضم)؛ تقيّؤات؛ صعوبة في البلع (عسر البلع)؛ ألم في البطن؛ حَبّ الشباب؛ طفح وألم في راحتيّ اليدين أو القدمين (hand-foot syndrome)؛ احمرار الجلد (حمامى)؛ ألم في المفاصل؛ ألم في الفم؛ اضطرابات في الدورة الحيضيّة مثل دورات حيضيّة غير منتظمة؛ مستوى مرتفع للدهنيّات في الدم (فرط دهن الدم، ارتفاع الچليسيريدات الثلاثيّة)؛ مستوى منخفض للبوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)؛ مستوى منخفض للفوسفات في الدم (نقص فوسفات الدم)؛ مستوى منخفض للكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم)؛ جفاف الجلد؛ تقشّر الجلد، آفات جلديّة؛ اضطرابات في الأظفار، تكسّر الأظفار؛ تساقط خفيف للشعر؛ نتائج فحوص الدم الخاصّة بالكبد غير سويّة (ارتفاع الالانين وأسارتات أمينوترانسفيراز)؛ نتائج فحوص الدم الخاصّة بالكلية غير سويّة (ارتفاع الكرياتينين)؛ انتفاخ في الجفن؛ پروتين في البول.

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض جانبيّة تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:
ضعف، نزيف دمويّ أو كدمة عفويّان وتلوّثات شائعة مصحوبة بعلامات مثل: حمّى، قشعريرة، حنجرة مؤلمة أو تقرّحات في الفم (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم (قلّة الكريّات الشاملة))؛ فقدان حاسّة التذوّق (ageusia)؛ سعال دمويّ (نفث الدم)؛ اضطرابات في الدورة الحيضيّة مثل غياب الدورة الشهريّة (انقطاع الحيض)؛ تبوّل بوتيرة أكبر خلال اليوم؛ آلام في الصدر؛ تعافٍ غير سويّ للجروح؛ هبّات ساخنة؛ إفرازات من العين مصحوبة بالحكّة والاحمرار، عين ورديّة أو حمراء (التهاب الملتحمة).

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:
تعب، ضيق التنفّس، دوار، شحوب (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء، قد يكون نتيجةً لنوع من فقر الدم يسمّى pure red cell aplasia)؛ انتفاخ الفم، حول العينين، الفم وداخل الفم و/أو الحنجرة، وكذلك انتفاخ اللسان وصعوبة في التنفّس أو البلع (يُعرف أيضًا بالوذمة الوعائيّة)، قد تكون هذه علامات على ردّ فعل تحسّسيّ.

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)
رد فعل في موضع العلاج الإشعاعي السابق، مثل احمرار الجلد أو التهاب الرئتين (المسمى متلازمة الذاكرة الإشعاعية/radiation recall syndrome)؛ تفاقم في الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.
إذا تفاقمت هذه الأعراض الجانبيّة فيرجى مراجعة الطبيب و/أو الصيدليّ. معظم الأعراض الجانبيّة خفيفة إلى متوسّطة وتختفي عادةً بعد عدّة أيّام من إيقاف العلاج.
إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
تمّ تشخيص تفشّي التهاب الكبد من النوع B من جديد لدى عدّة مرضى يستعملون إيفيروليموس تيڤَع. بلّغ الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض التهاب الكبد من النوع B خلال فترة العلاج بالدواء. قد تشتمل الأعراض الأوّليّة على حمّى، طفح جلديّ، ألم والتهاب في المفاصل. قد تشتمل الأعراض الأخرى على تعب، فقدان الشهيّة، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد) وألام في الجزء الأيمن العلويّ من البطن. قد يكون البراز الفاتح أو البول الغامق أيضًا علامتان على اليرقان.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك سنمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp.date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة.
يجب التخزين في العبوّة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافيّة
يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة أيضًا على:
Lactose anhydrous, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, butylated hydroxytoluene.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
إيفيروليموس تيڤَع 2.5 ملغ: قرص أبيض، مستطيل الشكل، مسطح، ذو أطراف مائلة. على أحد جانبي القرص مطبوع "EV" و"2.5" على الجانب الآخر.
إيفيروليموس تيڤَع 5 ملغ: قرص أبيض، مستطيل الشكل، مسطح، ذو أطراف مائلة. على أحد جانبي القرص مطبوع "EV" و"5" على الجانب الآخر.
إيفيروليموس تيڤَع 7.5 ملغ: قرص أبيض، مستطيل الشكل، مسطح، ذو أطراف مائلة. على أحد جانبي القرص مطبوع "EV" و"7.5" على الجانب الآخر.
إيفيروليموس تيڤَع 10 ملغ: قرص أبيض، مستطيل الشكل، مسطح، ذو أطراف مائلة. على أحد جانبي القرص مطبوع "EV" و"10" على الجانب الآخر.
تحتوي كلّ عبوّة على 10، 30، 50، 60، 90 قرصًا.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:
تيڤَع إسرائيل م.ض.، شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب.
تم تحرير النشر