

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيڤيتور 2.5، 5، 10 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

إيڤيتور 2.5:	إيفيروليموس 2.5 ملغ	Everolimus 2.5 mg
إيڤيتور 5:	إيفيروليموس 5 ملغ	Everolimus 5 mg
إيڤيتور 10:	إيفيروليموس 10 ملغ	Everolimus 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إيفيتور 2.5، 5، 10 مخصص لـ:

- علاج المرضى الذين يعانون من ورم في الدماغ من نوع الورم النجمي ذو الخلايا العلقافة تحت البطانية العصبية [Subependymal Giant Cell Astrocytoma (SEGA)] المتعلق بالتصلب الحدبي (Tuberosous Sclerosis Complex (TSC)], والذين لا تناسبهم العملية الجراحية.
- علاج المرضى البالغين الذين يعانون من ورم في الكلى المُسمَّى بالورم الشحمي العضلي العوائي [Angiomyolipoma (AML)] عندما لا يتطلب ورم الكلى إلى عملية جراحية عاجلة. هذا النوع من الأورام متعلق بحالة جينية تسمى التصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis Complex).
- علاج المرضى الذين يعانون من أورام الغدد العصبية الصماء المتقدمة التي مصدرها البنكرياس ومن غير الممكن إزالتها بواسطة عملية جراحية، حيث تطورت موضعياً أو مرض تقليي.
- علاج سرطان الثدي المتقدم ذو المستقبلات الهرمونية الإيجابية و- HER2 السليبي، بمشاركة إكسيميبستان، عند النساء بسن اليأس، دون مرض تقليي منتشر في أعضاء داخلية المترافق مع أعراض، بعد عودة المرض أو تطور المرض بعد العلاج بمثبطات الأروماتاز غير الستيروئيدية.
- علاج سرطان الكلى المتقدم Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC) بعد عدم نجاح العلاج بالأدوية الموجهة ضد مسبب الورم في بطانة الأوعية الدموية – Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) targeted therapy في المساعدة على إيقاف المرض.
- علاج أورام الغدد العصبية الصماء، في مرحلة موضعية متقدمة، تقليبية أو غير قابلة لإجراء عملية جراحية، مصنفة جيداً (1 أو 2)، غير الوظيفية، والتي مصدرها من الرئة أو من الجهاز الهضمي، لدى البالغين الذي تقدم لديهم المرض.

الفصلية العلاجية: دواء مضاد للسرطان

إيڤيتور هو دواء مادته الفعالة تسمى إيفيروليموس.
دواء مضاد للسرطان يقلل من تزويد الدم إلى الخلايا السرطانية وبالتالي من الممكن أن يقلل من نمو وإنتشار الخلايا السرطانية.

إيڤيتور من الممكن أن يقلل أيضاً من حجم الخلايا السرطانية في الكلى التي تسمى بالورم الشحمي العضلي العوائي وخلايا الورم الدماغى من نوع SEGA. يحدث الورمان الأخيران بسبب اضطراب وراثي يسمى التصلب الحدبي (TSC).

2) قبل إستعمال الدواء

يتم وصف **إيڤيتور** من أجلك فقط من قبل طبيب متخصص ذو خبرة في علاج السرطان أو طبيب متخصص في علاج المرضى الذين يعانون من التصلب الحدبي، إحرص على إتباع جميع تعليمات الطبيب. هذه التعليمات قد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

إذا توفرت لديك أية أسئلة عن **إيڤيتور** أو عن سبب وصف هذا الدواء من أجلك، راجع الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً** (لديك حساسية مفرطة) لـ إيفيروليموس (everolimus)، مواد مشابهة مثل sirolimus، temsirolimus أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفضلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.
- إذا قاسيت في السابق من رد فعل تحسسي أو إذا كنت تعتقد بأنك حساساً (أليرجي)، فاستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إيڤيتور، إحك لطبيب إذا:

- وجدت لديك أية مشاكل في الكبد أو إذا كانت لديك أية أمراض والتي من الجائز أن يكون لها تأثير على الكبد. في هذه الحالة، من الجائز أن يحتاج الطبيب أن يصف لك مقداراً دوائياً مختلفاً من **إيڤيتور** أو إيقاف العلاج، بشكل مؤقت أو دائم.
- وجد لديك داء السكري (نسب مرتفعة من السكر في الدم). قد يؤدي **إيڤيتور** إلى ارتفاع نسب السكر في الدم وتفاقم السكري. هذا الأمر قد يؤدي إلى الحاجة لعلاج دوائي مثل الإنسولين و/أو علاج قموي بمستحضر مضاد للسكري. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من عطش متزايد أو من ارتفاع في وثيرة التبول.
- يتوجب عليك أخذ لقاح أثناء العلاج بـ **إيڤيتور**، لأنه من الجائز أن يكون اللقاح أقل فاعلية، من المهم التحدث مع الطبيب بالنسبة للأطفال الذين يعانون من ورم دماغي من نوع SEGA. حول إستكمال سلسلة لقاحات الطفولة قبل العلاج بـ **إيڤيتور**.

- وجدت لديك نسبة مرتفعة من الكوليسترول. **إيڤيتور** قد يسبب ارتفاعاً في نسبة الكوليسترول و/أو شحوم الدم الأخرى.

- خضعت مؤخراً لعملية جراحية جدية، أو إذا كنت لا تزال تعاني من جرح لم يشف بعد العملية الجراحية. قد يزيد **إيڤيتور** من خطورة حدوث مشاكل في شفاء الجروح.

- وجد لديك أي تلوث. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لعلاج التلوث قبل بدء العلاج بـ **إيڤيتور**.

- عانيت في الماضي من التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (hepatitis B)، وذلك لأنه من الممكن أن ينشط مجدداً أثناء العلاج بـ **إيڤيتور** (أنظر الفقرة 4: "الأعراض الجانبية").

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في الكلى.

- خضعت أو سوف تخضع لعلاج إشعاعي (Radiotherapy).

بالإضافة إلى ذلك قد يؤدي إيڤيتور إلى:

- إضعاف الجهاز المناعي. لذلك من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة حدوث تلوث أثناء العلاج بـ **إيڤيتور**. إذا تطورت لديك سخونة أو علامات أخرى للتلوث، استشر الطبيب.

- قسم من اللوزتين قد تكون خطيرة وقد تكون لها عواقب ممينة عند البالغين والأطفال.

- التأثير على وظيفة الكلى. لذلك، سيقوم الطبيب بمراقبة وظيفة الكلى أثناء العلاج بـ **إيڤيتور**.

- التسبب بضيق في التنفس، سعال وسخونة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

- التسبب بتطور جروح في الفم (تقرحات الفم). من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير أو إيقاف العلاج بـ **إيڤيتور**. قد تحتاج علاجاً بغسول الفم، الجِل، أو مستحضر آخر. قد تؤدي بعض من مستحضرات غسول الفم والجِل إلى تفاقم التقرحات، لذلك لا تحاول أي شيء، دون إستشارة الطبيب أولاً. من الجائز أن يقوم الطبيب بدء العلاج بـ **إيڤيتور** من جديد بنفس المقدار الدوائي أو بمقدار دوائي أقل.

- التسبب بمضاعفات في العلاج الإشعاعي. مضاعفات خطيرة في العلاج الإشعاعي (مثل ضيق التنفس، غثيان، إسهال، طفح جلدي وآلام في الفم، اللثة والحنجرة)، بما في ذلك حالات مميتة، تمت مشاهدتها لدى بعض المرضى الذين تناولوا إيفيروليموس بالتزامن مع العلاج الإشعاعي أو تناولوا إيفيروليموس بعد وقت قصير من الخضوع للعلاج الإشعاعي. بالإضافة إلى ذلك، تم التبليغ عن عرض يسمى متلازمة الإستذكار الإشعاعي (radiation recall syndrome) والتي تشمل إحمرار الجلد أو التهاب في الرئتين في مكان العلاج الإشعاعي السابق، لدى مرضى خضوعوا لعلاج إشعاعي في السابق. إحك لطبيب إذا كنت تخطط للخضوع لعلاج إشعاعي في الوقت القريب، أو إذا خضعت لعلاج إشعاعي في السابق.

بلغّ الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بتلك الأعراض.

الأطفال والمرافقون (دون عمر 18 سنة)

إيڤيتور مخصص للعلاج لدى الأطفال والمرافقين ممن لديهم وظائف كبد سليمة ويعانون من ورم دماغي من نوع SEGA المتعلق بالتصلب الحدبي (TSC). لم تثبت سلامة ونجاعة **إيڤيتور** عند الأطفال دون مرة سنة الذين يعانون من ورم دماغي من نوع SEGA المتعلق بالتصلب الحدبي (TSC). لا تتوفر هنالك معطيات. **إيڤيتور** غير مخصص للأطفال والمرافقين لإستطبائبات أخرى مصادق عليها.

الفحوص والمتابعة

قبل وأثناء العلاج بـ **إيڤيتور** يجب عليك الخضوع لفحوص دم روتينية، التي ستراقب كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في جسمك، من أجل التأكد فيما إذا كان لـ **إيڤيتور** تأثير غير مرغوب به على تلك الخلايا. كذلك، ستجرى فحوص دم من أجل مراقبة وظيفة الكلى (نسب الكرياتينين، تركيز النيتروجين على شكل البولة [وريا] أو البروتين البولِي). ووظائف الكبد (نسب أنزيمات الأمين [الترانس أميناز] في الدم) وأيضاً نسب السكر، الدهون والكوليسترول في الدم، وذلك لأن جميعها قد تتأثر من **إيڤيتور**. إذا كنت تتناول **إيڤيتور** لعلاج الورم الدماغى من نوع SEGA المتعلق بالتصلب الحدبي TSC، فإن هنالك حاجة لإجراء فحوص دم روتينية من أجل قياس كمية **إيڤيتور** في دمك لأن ذلك يساعد الطبيب في تحديد كمية **إيڤيتور** التي عليك تناولها.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

قد يؤثر **إيڤيتور** على عمل أدوية أخرى. إذا كنت تتناول أدوية أخرى بالتزامن مع **إيڤيتور**، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من **إيڤيتور** أو المقدار الدوائي من الأدوية الأخرى.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

الأدوية التالية قد تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية بمشاركة **إيڤيتور**:

- أدوية مضادة للفطريات التي سَتُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية، مثل: كيتوконаزول، إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول.
- أدوية لعلاج أنواع من التلوثات البكتيرية، مضادات حيوية مثل: كلاريثروميسين، تاليتروميسين، أو إريثروميسين.
- أدوية مستعملة لعلاج مرض الفشل المناعي البشري (الإيدز (HIV) مثل: ريتونافير.
- فيديپاميل أو ديليتازيم، أدوية مستعملة لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم.
- أدوية لتنظيم نظم القلب: درونيدارون.
- دواء يُستعمل لمنع رفض عضو مزروع من قبل الجسم: سيكلوسبورين.
- دواء يعيق نمو الخلايا غير السليمة: إيماتينيب.
- مثبطات الأنزيم ACE) converting Enzyme (ACE)، أدوية تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب والأوعية الدموية لأعلى، مثل: رامبيريل.
- نيفازودون، دواء يستعمل لعلاج الإكتئاب.
- الأدوية التالية قد تقلل من نجاعة **إيڤيتور**:
- دواء يستعمل لعلاج مرض السل: ريفامبيسين.
- إيفاقيرينز أو نيفيرابين – المستعملة لعلاج الإيدز (HIV).
- St. John's wort سانت جونس وورت – دواء عشبي يُستعمل لعلاج الإكتئاب وحالات أخرى (يُعرف أيضاً بإسم *Hypericum perforatum*).
- ديكساميثازون، كورتيكوستيروئيد يُستعمل لعلاج مجموعة واسعة من الحالات بما في ذلك التهابات أو مشاكل الجهاز المناعي.

- أدوية لعلاج الإختلاجات أو نوبات الصرع، أدوية مضادة للصرع مثل: فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال.

يجب الإمتناع عن تناول تلك الأدوية أثناء العلاج بـ **إيڤيتور**. إذا كنت تتناول إحدى تلك الأدوية، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب دواءً آخر أو أن يقوم بتغيير المقدار الدوائي من **إيڤيتور**.

لدى المتعالجين الذين يعانون من TSC ويتناولون أدوية مضادة للإختلاجات، فإن تغيير المقدار الدوائي للدواء المضاد للإختلاجات (رفع أو خفض) قد يوجب تغيير المقدار الدوائي من **إيڤيتور**. سيقدر الطبيب ذلك. إذا حصل أي تغيير في المقدار الدوائي لدوائك المضاد للإختلاجات، الرجاء إبلاغ الطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام، ولكن يجب تناوله بانتظام كل يوم بنفس الطريقة.

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو تناول الجريب فروت أثناء العلاج بـ **إيڤيتور**. وذلك لأن هذا الأمر قد يسبب ارتفاع في كمية الدواء في الدم، ربما إلى مستوى ضار.

الحمل، والإرضاع والخصوبة

الحمل

من الممكن أن يضرَ **إيڤيتور** بجنيتك ولا يوصى به أثناء الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، أو تظنين بانك حامل. سيقوم الطبيب بمناقشتك فيما إذا كان عليك تناول **إيڤيتور** أثناء الحمل.

الخصوبة

يجب على النساء في جيل الخصوبة إستعمال وسائل منع حمل ناجعة جداً (مثل: الكونذوم أو أقراص منع الحمل) أثناء العلاج بـ **إيڤيتور** ولمدة 8 أسابيع بعد إيقاف العلاج. إذا كنت تظنين بانك حامل، توجهي للطبيب من أجل الإستشارة قبل تناول **إيڤيتور** مرة أخرى.

من الجائز أن يكون لـ **إيڤيتور** تأثير على خصوبة الرجل والمرأة. إذا كنتما مهتمان في حصول حمل – إستشيرا الطبيب.

لوخط غياب الدورة الشهرية (amenorrhea) لدى بعض النساء اللواتي تناولن **إيڤيتور** وكن قد تلقين الدورة الشهرية قبل ذلك.

الإرضاع

من الممكن أن يضرَ **إيڤيتور** بطفلك الرضيع. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج ولمدة أسبوعين بعد تناول المقدار الدوائي الأخير من **إيڤيتور**. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكنت

يجب توخي الحذر عند القيادة أو إستعمال الماكنتات أثناء إستعمال الدواء خاصة إذا كنت تشعر بإرهاق غير إعتيادي، نظراً لأن الإرهاق يعدّ من الأعراض الجانبية الشائعة جدات **إيڤيتور**. بالنسبة للأطفال، فينبغي تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع ونحو ذلك.

معلومات هامة عن بعض مرَكيّات الدواء

يحتوي **إيڤيتور** على الأكتونز (سكر الحليب). إذا أخبرك الطبيب بأن لديك حساسية تجاه بعض السكريات، فاستشر الطبيب قبل تناول **إيڤيتور**.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيتصاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") أثناء العلاج بـ **إيڤيتور**، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى خفض المقدار الدوائي الذي يجب عليك تناوله من **إيڤيتور** أو أن يملئ عليك بالتوقف عن العلاج بـ **إيڤيتور** لفترة زمنية أو بشكل دائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

يجب تناول **إيڤيتور** عن طريق الفم، مرة في اليوم كل يوم في نفس الوقت تقريباً، بانتظام مع أو بدون طعام.

يجب بلع القرص/الأقراص بأكملها/ها مع كأس من الماء.

لا تتوفر معلومات عن مضغ، شطر أو سحق القرص.

إذا كنت تتناول أقراص **إيڤيتور** لعلاج التصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis Complex) مع SEGA وإذا كنت غير قادر على بلع الأقراص، فيإمكانك خلطها داخل كأس من الماء:

- يجب وضع القرص/الأقراص المطلوب/ة داخل كأس من الماء (ما يقارب **30 ملل** [ملعقتين]).

يجب خلط المحتوى بلطف حتى تفكك القرص/الأقراص (ما يقارب 7 دقائق) وشربه بشكل فوري.

- يجب إضافة كمية ماء ممتلئة ثانية داخل الكأس (ما يقارب 30 ملل)، يجب خلط بلطف بقايا المحتوى وشرب كامل المحتوى لتأكد من حصولك على كامل المقدار الدوائي من **إيڤيتور**.

- إذا دعت الحاجة، إشرّب المزيد من الماء لشطف كافة البقايا في فمك.

تعليمات للمعالجين بخصوص الإستعمال والعلاج بـ إيڤيتور أقراص

يوصى المعالجون بتجنب لمس معلق **إيڤيتور**. يجب غسل اليدين جيداً قبل وبعد تحضير المعلق.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأخضر معك علبة الدواء والنشرة حتى يعلم الطبيب ما الذي تناولته. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لعلاج طبي عاجل.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، تناول المقدار الدوائي القادم في موعده الفمالي للإعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين لتعويض عن المقدار الدوائي المسمي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن استعمال إيفيتور قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها. توقف عن تناول إيفيتور وتوجه فوراً للحصول على مساعدة طبية، إذا قاسيت أنت أو قاسي طفلك أيًا من علامات رد الفعل التحسسي التالية:

- صعوبات في التنفس أو في البلع
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (أعراض الوذمة العوائية)
- حكة شديدة في الجلد، مع طفح أحمر اللون أو إنتفاخات بارزة

أعراض جانبية شديدة – إيفيتور تشمل:

أعراض جانبية شديدة أثناء علاج سرطان الثدي المتقدم ذو المستقبل الهرموني الإيجابي، سرطان الكلى المتقدم وأورام الغدد العصبية الصماء المتقدمة والتي مصدرها البنكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- ارتفاع درجة حرارة الجسم، قشعريرة (علامات لتلوث)
- سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صفير (علامات على وجود التهاب في الرئة، مسيرة التهابية في شسيج الرئة [pneumonitis])

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

- عطش شديد، زيادة في التبول، زيادة في الشهية للطعام مع تناقص في الوزن، إرهاق (علامات للسكري)
- نزيف، مثلاً في جدار الأمعاء
- إنخفاض شديد في التبول (علامات تدل على الفشل الكلوي - قصور كلوي)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- سخونة، طفح جلدي، آلام في المفاصل والتهاب، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، غثيان، يرقان (إصفرار الجلد)، ألم في أعلى البطن من الجهة اليمنى، براز فاتح اللون، بول غامق (قد تكون علامات لتنشيط مُجدد لالتهاب الكبد من نوع B [hepatitis B])

• ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس عند الإستلقاء، إنتفاخ في راحتي القدمين أو في الرجلين (علامات تدل على قصور القلب)

• إنتفاخ و/أو ألم في إحدى الرجلين، عادة في الساق، إحمارة أو سخونة الجلد في المنطقة الصمائية (علامات تدل على إسداد الأوعية الدموية [الوريد] في الرجلين بسبب خثرة دموية)

• نوبة فجائية لضيق في التنفس، ألم في الصدر أو سعال دموي (قد تكون علامات لإنصمام رئوي، وهي حالة تحدث عند إسداد شريان واحد أكثر في الرئتين)

• إنخفاض شديد في التبول، إنتفاخ في الرجلين، شعور بالإرتباك، ألم في الظهر (علامات تدل على فشل كلوي مفاجئ)

• طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو في البلع، دوار (علامات لرد فعل تحسسي شديد، يُسمى أيضاً حساسية مفرطة)

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

• ضيق في التنفس أو تنفس سريع (علامات تدل على متلازمة الضائقة التنفسية الحادة)

إذا شعرت بإحدى تلك الأعراض الجانبية، توجه فوراً إلى الطبيب لأن من الجائز أن عواقبها مهددة للحياة.

أعراض جانبية خطيرة أثناء علاج المرضى الذين يعانون من ورم في الكلية المُسمّي بالورم الشحمي العضلي الوعائي المتعلق بالنتصلب الحديبي والمرضى الذين يعانون من ورم في الدماغ من نوع الورم النجمي ذو الخلايا العملاقة تحت البطانية العصبية المتعلق بالنتصلب الحديبي تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صفير (علامات لوجود التهاب في الرئة كنتيجة للتلوث [التهاب الرئتين/pneumonia])

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

- إنتفاخ، الشعور بالثقل أو الضيق، ألم، حركة محدودة لأجزاء من الجسم (علامة محتملة لتراكم شاذ للسوائل في الأنسجة الرخوة كنتيجة لإنسداد في الجهاز الليمفاوي [وذمة ليمفاوية/lymphoedema])
- طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو في البلع، دوار (علامات لوجود رد فعل تحسسي شديد، يُسمى أيضاً حساسية مفرطة)

• سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صفير (علامات لوجود التهاب في الرئة، مسيرة التهابية في شسيج الرئة [pneumonitis])

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

• طفح ذو حويصلات صغيرة مليئة بسائل وتظهر على جلد محمّر (علامات لوجود تلوث فيروسي قد يكون خطيراً، يُسمى أيضاً هرپس زoster [هرپس نطاقي])

• سخونة، قشعريرة، تنفس سريع ونظم قلب سريع، طفح وقد يكون هناك إرتباك وتوهان (علامات لوجود تلوث شديد، يسمى أيضاً حمخ دموي [sepsis])

إذا شعرت بإحدى تلك الأعراض الجانبية، توجه فوراً إلى الطبيب لأن من الجائز أن عواقبها مهددة للحياة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية إضافية أثناء علاج سرطان الثدي المتقدم ذو المستقبل الهرموني الإيجابي، سرطان الكلى المتقدم أو أورام الغدد العصبية الصماء المتقدمة والتي مصدرها البنكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• نسبة مرتفعة من السكر في الدم (فرط سكر الدم): فقدان الشهية للطعام؛ إضطراب في التذوق؛ صداع؛ رعاف؛ سعال؛ تقرحات في الفم؛ إزعاج في البطن يشمل الغثيان أو الإسهال؛ طفح جلدي؛ حكة؛ الشعور بالضعف أو الإرهاق؛ إرهاق؛ ضيق في التنفس، دوار، شعوب، علامات تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)؛ إنتفاخ في الذراعين، اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين أو منطقة أخرى من الجسم (علامات تدل على وذمة)؛ فقدان الوزن؛ إرتفاع نسبة الدهون في الدم (فرط كوليسترول الدم).

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

• نزيف تلقائي أو إصابة تلقائية (علامات تدل على إنخفاض نسبة الصفائح الدموية [Thrombocytopenia]: ضيق في التنفس (dyspnea)؛ عطش؛ إنخفاض في التبول، بول غامق، جلد متورّد وجاف، عدم الهدوء (علامات تدل على الجفاف)؛ مشاكل في النوم (الأرق)؛ صداع ، دوار (علامات ضغط الدم المرتفع - فرط ضغط الدم)؛ إنتفاخ جزء من الذراع أو كلها (يشمل الأصابع) أو الرجلين (يشمل أصابع الرجلين)؛ شعور بالثقل، حركة محدودة، عدم الراحة (علامات ممكنة للوذمة الليمفاوية)؛ سخونة، ألم في الحنجرة، تقرحات في الفم نتيجة تلوثات (علامات تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء [قلة الكريات البيض، قلة المفويات و/أو قلة العدلات])؛ سخونة؛ تلوث في الجدار الداخلي للفم، المعدة، الأمعاء؛ جفاف في الفم؛ حرقة (صعوبات في الهضم)؛ تقنؤات؛ صعوبة في البلع (dysphagia)؛ ألم في البطن؛ حب الشباب؛ طفح وآلم في راحتي اليدين أو في راحتي القدمين (hand-foot syndrome)؛ إحمارة الجلد؛ ألم في المفاصل؛ ألم في القدم؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثلاً دورة شهرية غير منتظمة؛ إرتفاع نسبة الدهون في الدم (فرط الدهون في الدم، إرتفاع الشحوم الثلاثية)؛ إنخفاض نسبة اليوتاسيوم في الدم (hypokalemia)؛ إنخفاض نسبة الفوسفات في الدم (hypophosphatemia)؛ إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم (hypocalcemia)؛ جفاف في الجلد، تقشر الجلد، آفات في الجلد؛ إضطرابات في الأظافر، تقصف الأظافر؛ تساقط خفيف للشعر؛ نتائج غير سليمة لفحوص الدم للكبد (إرتفاع الألائين والأسبرتات أمينو ترانسفيراز)؛ نتائج غير سليمة لفحوص الدم للكلية (إرتفاع في الكرياتينين)؛ إنتفاخ في الجفن؛ وجود بروتين في البول.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

• ضعف، نزيف تلقائي أو إصابة تلقائية وتلوثات متكررة مترافقة مع علامات مثل سخونة، قشعريرة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (علامات تدل على نسبة منخفضة من خلايا الدم [pancytopenia]؛ فقدان حاسة الطعم (ageusia)؛ سعال دموي (صقق الدم)؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية؛ إرتفاع في وتيرة التبول خلال اليوم؛ آلام في الصدر؛ شفاء غير سليم للجروح؛ هبات من الحر؛ إفراتاز من العين، متراققة بحكة وإحمارة، عين وردية أو حمراء (التهاب ملتحمه العين).

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

• إرهاق، ضيق في التنفس، دوار، شعوب (علامات تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، من الممكن أن يكون كنتيجة لنوع من فقر الدم المسمّى pure red cell aplasia)؛ إنتفاخ في الوجه، حول العينين، الفم، وفي داخل الفم و/أو الحنجرة، أيضاً إضطراب في صعوبة في التنفس أو البلع (معروف أيضاً بالوذمة العوائية)، قد تكون علامات لرد فعل تحسسي.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد) رد فعل في منطقة تمت مجالحتها بالإشعاع سابقاً، مثل إحمارة الجلد أو التهاب الرئتين (تسمى متلازمة الإستذكار الإشعاعي/radiation recall syndrome)؛ تفاقم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

إذا تفاقت الأعراض الجانبية تلك، الرجاء التوجه إلى الطبيب و/أو إلى الصيدلي. معظم الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة وعادة تختفي بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

أعراض جانبية أخرى إضافية أثناء علاج المرضى الذين يعانون من ورم في الكلية المُسمّي بالورم الشحمي العضلي الوعائي المتعلق بالنتصلب الحديبي والمرضى الذين يعانون من ورم في الدماغ من نوع الورم النجمي ذو الخلايا العملاقة تحت البطانية العصبية المتعلق بالنتصلب الحديبي تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• التهاب في الطرق التنفسية العليا؛ ألم في الحنجرة وسيلان الأنف (nasopharyngitis)؛ صداع، ضغط في العينين، في الأنف أو في منطقة الخدين (علامات تدل على التهاب في الجيوب الأنفية وبمسالك الأنف [sinusitis]؛ تلوث في المسالك البولية؛ نسبة مرتفعة من الدهون في الدم (فرط كوليسترول الدم)؛ إنخفاض الشهية للطعام؛ صداع؛ سعال؛ تقرحات في الفم؛ إسهال؛ تقنؤ، حب الشباب؛ طفح جلدي؛ شعور بالإرهاق؛ سخونة؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية أو دورة شهرية غير منتظمة، ألم في الحنجرة (التهاب البلعوم/pharyngitis)؛ صداع، دوار، علامات تدل على إرتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم).

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

• تلوث في الأذن الوسطى؛ إنتفاخ ونزف في اللثة (علامات تدل على تلوث في اللثة [gingivitis])؛ التهاب في الجلد (cellulitis)؛ نسبة مرتفعة من الدهون في الدم (فرط دهن الدم، إرتفاع الشحوم الثلاثية)؛ نسبة منخفضة من الفوسفات في الدم (hypophosphatemia)؛ نسبة مرتفعة من السكر في الدم (hyperglycemia)؛ إرهاق، ضيق في التنفس، دوار، شعوب (علامات تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء [فقر الدم])؛ سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم كنتيجة لوجود تلوثات (علامات تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء [قلة الكريات البيض، قلة المفويات، قلة العدلات])؛ نزيف تلقائي أو إصابة تلقائية (علامات تدل على إنخفاض نسبة الصفائح الدموية [Thrombocytopenia])؛ ألم في الفم؛ رعاف؛ إزعاج في البطن مثل الغثيان؛ ألم في البطن؛ ألم شديد في أسفل البطن وبمنطقة الحوض الذي قد يكون حاداً، مع تشوشات في الدورة الشهرية (تكيس في المبيض)؛ كمية زائدة من الغازات في الأمعاء (إنتفاخ)؛ إمساك؛ ألم في البطن، غثيان، تقنؤ، إسهال، إنتفاخ في البطن (علامات تدل على التهاب الغشاء المخاطي المبطن للمعدة المعروف أيضاً بالتهاب المعدة [gastritis] أو التهاب المعدة والأمعاء [gastroenteritis] الفيروسي)؛ جفاف في الجلد،

حكة؛ حالة التهابية في الجلد تتميز بإحمرار، حكة، تكيسات تسرب سوائل التي حدة ذلك تغلف بشفرة، تنتشر أو تصبح قاسية (dermatitis acneiform)؛ تساقط الشعر؛ تواجيد البروتين في البول؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل نزيف مفرط في الدورة الشهرية (menorrhagia) أو نزيف مهلي؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ عدم الهدوء؛ عدائية؛ إرتفاع في نسبة إنزيم في الدم المسمّى للاكات ديهيدروجيناز الذي يعطي معلومات عن صحة بعض أعضاء الجسم؛ نسبة مرتفعة من الهورمون المحفز على الإباضة في الدم (إرتفاع في الهورمون المنشط للجسم الأصفر [LH]؛ إنخفاض في الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

• تشنجات في العضلات، سخونة، بول أحمر-بني، من الجائز أن تكون هذه علامات تدل على إضطرابات في العضلات (rhabdomyolysis)؛ سعال مع بلغم، ألم في الصدر، سخونة (علامات تدل على وجود التهاب في الطرق التنفسية تسمى أيضاً بالتهاب القصبات الفيروسي)؛ إضطراب في التذوق؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل تأخر الدورة الشهرية؛ نسبة مرتفعة من هورمون التكاثر الأثوثي في الدم (إرتفاع في الهورمون المحفز للبريبات، FSH).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد) رد فعل في منطقة تمت معالجتها بالإشعاع سابقاً، مثل إحمارة الجلد أو التهاب الرئتين (تسمى متلازمة الإستذكار الإشعاعي/radiation recall syndrome)؛ تفاقم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

إذا تفاقت الأعراض الجانبية تلك، الرجاء التوجه إلى الطبيب و/أو إلى الصيدلي. معظم الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة وعادة تختفي بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

إعادة تنشيط مرض التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (hepatitis B) تم تشخيصها لدى عدة مرضى ممن يتناولون إيفيتور. بلغ الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض التهاب الكبد الفيروسي B أثناء العلاج بـ إيفيتور. الأعراض الأولية قد تشمل السخونة، الطفح الجلدي، ألم والتهاب في المفاصل. أعراض أخرى قد تشمل الإرهاق، فقدان الشهية للطعام، الغثيان، اليرقان (إصفرار الجلد) وآلام في البطن العليا من جهة اليمين. براز فاتح اللون أو بول غامق قد يكون أيضاً من علامات اليرقان.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية للموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض." على العنوان:

<https://unipharm.co.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتجنب إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقنؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

يجب التخزين في العبلة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة البيئية، إسأل الصيدلي أين يمكنك رمي أدوية لم تعد قيد الإستعمال، هكذا تحافظ على جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose anhydrous, Crospovidone (type A), Hypoxypropylmethylcellulose (HPMC), Magnesium stearate and Butylhydroxytoluene (BHT).

كل قرص من إيفيتور 2.5 يحتوي على 74.5 ملغ لاكتوز.

كل قرص من إيفيتور 5 يحتوي على 149 ملغ لاكتوز.

كل قرص من إيفيتور 10 يحتوي على 298 ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

الأقراص بلون أبيض حتى صمفر قليلاً، مطاولة.

أقراص إيفيتور 2.5 معلمة بالرقم "2.5" من جانب واحد.

أقراص إيفيتور 5 معلمة بالرقم "5" من جانب واحد.

أقراص إيفيتور 10 معلمة بالرقم "10" من جانب واحد.

علبة إيفيتور 2.5 تحتوي على 30 أو 90 قرصاً.

علبة إيفيتور 5 وإيفيتور 10 تحتوي على: 10، 30 أو 90 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: يونيفارم للتجارة م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إيفيتور 2.5: 168 87 36324 00

إيفيتور 5: 168 88 36325 00

إيفيتور 10: 168 89 36326 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.