

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أفينيتور 2.5 ملغ، 5 ملغ، 10 ملغ، أقراص

يحتوي كل قرص على:

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

المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أفينيتور أقراص 2.5، 5 و 10 ملغ معدة لـ:

- علاج مرضى لديهم ورم دماغي من نوع ورم النجميات العملقة تحت البطينية العصبية [Subependymal Giant Cell Astrocytoma (SEGA)] المرتبط بالتصلب الحدبي ([Tuberous Sclerosis Complex (TSC)]، غير الملائمين للعلاج بعملية جراحية.
- علاج مرضى بالغين لديهم ورم في الكلية يدعى ورما شحميا عضليا وعائيا [Angiomyolipoma (AML)] عندما لا يتطلب الورم الكلوي عملية فورية. هذا هو النوع من الأورام مرتبط بحالة وراثية تدعى تصلباً حديثاً (Tuberous Sclerosis Complex).
- علاج مرضى لديهم أورام متقدمة في الغدد الصماء العصبية مصدرها من البنكرياس وهي غير قابلة للاستئصال الجراحي، وتقدمت موضعياً أو لعلاج المرضى الذين لديهم مرض تغليبي.
- علاج سرطان الثدي المتقدم مع مستقبل هرموني إيجابي و HER2 سلبي، بالمدمج مع إكسيمبتان، لدى نساء في سن اليأس، دون وجود مرض تغليبي منتشر في أعضاء داخلية ومصحوب بأعراض، وذلك بعد عودة المرض أو تقدمه إثرّ علاج بمثبطات أروماتاز غير ستيرونيديّة.
- علاج سرطان الكلى المتقدّم [Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)] بعد أن فشل علاج بأدوية موجهة ضد عامل نمو بطانة الأوعية الدموية targeted therapy (VEGF)-Vascular Endothelial Growth Factor في إيقاف المرض.
- علاج أورام في الغدد الصماء العصبية، مصدرها من الرئتين أو الجهاز الهضمي، بمرحلة موضعية متقدمة، نفيلية أو لا يمكن معالجتها جراحيا، ذات درجة تصنيف جيدة (1 أو 2)، غير وظيفية، وذلك لدى البالغين الذين تقدم المرض لديهم.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للسرطان

أفينيتور هو دواء يحتوي على مادة فعّالة باسم إيفيروليموس. دواء مضاد للسرطان، يقلل من تزويد خلايا السرطان بالدم، وهكذا يمكن أن يقلل نمو الخلايا السرطانية وانتشارها. يستطيع أفينيتور أيضا تقليل حجم خلايا الورم في الكلية المسمى الورم الشحمي العضلي الوعائي وخلايا الورم الدماغي من نوع SEGA، الورمان الأخيران يحدثان نتيجة اضطراب وراثي يدعى التصلب الحدبي (TSC).

2. قبل استعمال الدواء

يوصف لك أفينيتور فقط لطبيب اختصاصيٌ خبير بعلاج السرطان أو طبيب خبير بعلاج مرضى مصابين بالتصلب الحدبي.

احرص على اتباع كل تعليمات الطبيب. فهي قد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة. إذا كانت لديك أسئلة إيا كانت حول أفينيتور أو لماذا وُصف هذا الدواء من أجلك، توجه إلى طبيبك.

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية** (كانت تعاني من فرط الحساسية) تجاه إيفيروليموس (everolimus) أو تجاه مواد شبيهة مثل: sirolimus، temsirolimus، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المفضّلة في البند 6 "معلومات إضافية" من هذه النشرة.
- إذا تعرضت في الماضي لرد فعل تحسسي أو إذا كنت تتعدّد أنك تعاني من الحساسية، استشر طبيبك.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بأفينيتور، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أية مشاكل في الكبد أو أية مشاكل ربما أثرت في الكبد. في هذه الحالة، قد يحتاج الطبيب إلى أن يصف لك جرعة أخرى من أفينيتور أو أن يوقف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.
- كان لديك سكري (مستويات مرتفعة من السكر في الدم). قد يؤدي أفينيتور إلى ارتفاع مستويات السكر في الدم وإلى تفاقم داء السكري. قد تتطلب هذه الحالة علاجاً دوائياً مثل إنسولين و/أو علاجاً فمويًا بمستحضر مضاد للسكري. أخبر الطبيب إذا شعرت بعطش زائد أو بارتفاع وقيزة التبول.
- كان عليك تلقي لقاح خلال فترة العلاج بأفينيتور، لأن اللقاح قد يكون أقل نجاعة. من المهم التحدّث مع الطبيب حول الأطفال الذين يعانون من ورم دماغي من نوع SEGA، فيما يتعلّق بإكمال سلسلة لقاحات الطفولة قبل العلاج بأفينيتور.
- كانت لديك نسبة مرتفعة من الكولسترول، فقد يرفع أفينيتور مستوى الكولسترول و/أو الدهنيات الأخرى في الدم.
- اجتزت مؤخرًا عملية جراحية جديّة، أو إذا لم يتعافى جرح العملية بعد. قد يزيد أفينيتور من خطورة حدوث مشاكل متعلّقة بشفاء الجروح.
- كانت لديك عدوى إيا كانت. فقد تكون هناك حاجة إلى علاج العدوى قبل بدء العلاج بأفينيتور.
- كان لديك في الماضي التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (Hepatitis B) لأنه قد تحدث إعادة تنشيط الالتهاب أثناء العلاج بأفينيتور (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

- كانت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى.
- اجتزت أو أنك على وشك اجتياز علاج إشعاعي (radiotherapy).

بالإضافة إلى ذلك، قد يؤدي أفينيتور إلى:

- إضعاف جهاز المناعة. لهذا، قد تكون معرضا لخطر حدوث عدوى خلال العلاج بأفينيتور. إذا تطورت لديك حمى أو علامات عدوى أخرى، استشر الطبيب.
- قد يكون بعض العدوى خطيرا، وقد تكون تأثيراتها فتاكة لدى البالغين والأطفال.
- تأثير على أداء الكلى. لهذا، يرصد الطبيب أداء الكلى أثناء العلاج بأفينيتور.
- ضيق في التنفس، سعال وحمى (انظر أيضا البند 4 "الأعراض الجانبية").
- تطوّر قرحات في الفم (قرحات فموية). قد يغيّر الطبيب علاجك بأفينيتور أو يوقفه. قد تحتاج إلى علاج بشطف الفم، بالجل، أو بمستحضر آخر. قد تؤدي بعض عمليات شطف الفم واستخدام الجل إلى تفاقم القرحات، لهذا لا تقم بأية محاولة دون استشارة الطبيب أو لا. قد يبدأ الطبيب العلاج بأفينيتور مجددا باستخدام ذات الجرعة أو جرعة منخفضة أكثر.
- مضاعفات العلاج الإشعاعي. مضاعفات خطيرة للعلاج الإشعاعي (مثل ضيق التنفس، غثيان، إسهال، طلع جلدي وآلام في الفم، التلّة والحنجرة)، بما في ذلك حالات فتاكة كانت قد شوهدت لدى بعض المرضى الذين تناولوا إيفيروليموس بالتوازي مع علاج إشعاعي أو تناولوا إيفيروليموس بعد وقت قصير من اجتيازهم علاجاً إشعاعياً. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن ظاهرة تدعى متلازمة استدعاء الإشعاع (radiation recall syndrome) التي تتضمن احمرارا في الجلد أو التهاب في الرئتين في منطقة علاج إشعاعي سابق، لدى مرضى اجتازوا علاجاً إشعاعياً سابقاً.
- أخبر الطبيب إذا كنت تخطط لاجتياز علاج إشعاعي قريبا، أو إذا خضعت لعلاج إشعاعي في الماضي.

أخبر الطبيب فورا إذا شعرت بهذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون (دون جيل 18 عاما)

أفينيتور معدّ لعلاج الأطفال والمراهقين الذين لديهم وظائف كبد سليمة مع ورم دماغي من نوع SEGA متعلق بالتصلب الحدبي (TSC).

لم تُثبت سلامة ونجاعة أفينيتور لدى الأطفال دون عمر سنة الذين يعانون من ورم دماغي من نوع SEGA متعلق بالتصلب الحدبي TSC. لا تتوفر معطيات.

أفينيتور ليس معدا للأطفال والمراهقين لاستقطابات أخرى مصداق عليها.

الفحوصات والمتابعة

قبل العلاج بأفينيتور وخلاله، عليك اجتياز فحوصات دم روتينية، التي تراقب كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في جسمك، لمعرفة فيما إذا كان بوثر أفينيتور بشكل غير مرغوب فيه في هذه الخلايا. كذلك، ستجرى فحوصات دم لمرابطة أداء الكلى [مستويات الكرياتينين، تركيز النيتروجين على شكل اليوريا (Urea)، أو اليوروتين في البول]، أداء الكبد (مستويات ترانسأميناز من الدم) وكذلك مستويات السكر، الدهنيات والكولسترول في الدم، نظرا لأن كل هذه المركبات قد تتأثر بأفينيتور.

إذا كنت تتناول أفينيتور لعلاج ورم دماغي من النوع SEGA والمتعلّق بالتصلب الحدبي TSC، عليك إجراء فحوصات دم روتينية لقياس مستوى أفينيتور في دمك لأن هذه الخطوة تساعد الطبيب على تحديد كمية أفينيتور التي عليك تناولها.

التفاعلاتلرود الفعل بين الأدوية

قد بوثر أفينيتور في عمل أدوية إضافية. إذا كنت تتناول أدوية أخرى في ذات الوقت مع أفينيتور، فقد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة أفينيتور أو جرعة الأدوية الأخرى.

إذا **كنت تتناول**، أو **تناولت مؤخرا**، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

قد تزيد الأدوية التالية خطورة ظهور أعراض جانبية مع أفينيتور:

- أدوية مضادة للفطريات، تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوريكونازول، فلوكونازول، وفلوكونازول.
- أدوية لعلاج أنواع من العدوى الجرثومية، مضادات حيوية مثل: كلاريثروميسين، تيليثروميسين أو إريثروميسين.
- أدوية تُستعمل لعلاج الإيدز (HIV) مثل: ريتونافير.
- فيراياميل أو ديلتيازيم، دواءان يُستخدمان لعلاج مشاكل القلب أو ضغط الدم المرتفع.
- دواء لتنظيم وتيرة نبض القلب: درونيدارون.
- دواء يُستعمل لمنع الجسم من رفض عضو مزروع: سيكلوسبورين.
- دواء يُثبط نمو خلايا غير سليمة: إيماتينيب.
- مثبطات إنزيم Angiotensin Converting Enzyme (ACE)، أدوية تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل أخرى في القلب والأوعية الدموية، مثل: رامبيريل.
- نيفازودون، دواء يستعمل لعلاج الاكتئاب.
- كانابيديول (يستعمل من بين أمور أخرى، لعلاج القوبات).

يمكن أن تقلل الأدوية التالية نجاعة أفينيتور:

- دواء يُستعمل لعلاج السل: ريفامبيسين.
- إيفافيريز أو نيفيراينين - المستعملان لعلاج الإيدز (HIV).
- St. John's Wort. سالت جون وورت - دواء نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى (يُعرف أيضا باسم Hypericum Perforatum).
- ديكساميثازون، كورتيكوستيروئيد المستعمل لعلاج أنواع كثيرة من الحالات، تشتمل على التهابات أو مشاكل في الجهاز المناعي.
- أدوية لعلاج الاختلاجات أو نوبات الصرع، أدوية مضادة للصرع مثل: فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربیتال.

عليك تجنّب تناول هذه الأدوية أثناء العلاج بأفينيتور. إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية، قد يصف لك الطبيب دواء آخر أو قد يغيّر جرعة أفينيتور.

لدى المعالجين الذين يعانون من التصلب الحدبي (TSC) ويتناولون أدوية مضادة للاختلاجات، قد يتطلب تغيير جرعة الدواء (رفع أو خفض) المضاد للاختلاجات إجراء تغيير في جرعة أفينيتور. يقرر الطبيب ذلك. إذا طرأ تغيير على جرعتك الدوائية المضادة للاختلاجات، يرجى إبلاغ طبيبك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام، ولكن يجب القيام بذلك بانتظام في كل يوم، وبذات الطريقة.

لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو تناول الجريبفروت أثناء العلاج بأفينيتور. قد يؤدي ذلك إلى رفع كمية الدواء في الدم، وقد يكون مستواها ضارًا.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

الحمل

قد يلحق أفينيتور ضررا بجنينك، لهذا لا يوصى بتناوله أثناء الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تعتدين أنك حامل. سوف يتحدث معك الطبيب حول إذا كان عليك تناول أفينيتور أثناء الحمل.

الإخصاب

على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل ذات نجاعة عالية جدا لمنع الحمل (مثل: الكونوم أو أقراص منع الحمل) أثناء العلاج بأفينيتور ولمدة 8 أسابيع بعد إيقاف العلاج. إذا طننت أنك حامل، توجهي إلى الطبيب واستشريه قبل تناول أفينيتور مرة أخرى.

قد يكون هناك تأثير لأفينيتور على الإخصاب لدى الرجل والمرأة. إذا كنتم معنيين بالحمل - استشيروا الطبيب.

شوه غياب الدورة الشهرية لدى نساء سبق وكان لديهن طمث (amenorrhea)، وحدث ذلك لدى نساء معينات كن قد تناولن أفينيتور.

الإرضاع

قد يلحق أفينيتور ضررا بجنينك الذي ترضعينه. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج، ولمدة أسبوعين، بعد تناول الجرعة الأخيرة من أفينيتور. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات أثناء استعمال الدواء، لا سيما إذا شعرت بارهاق استثنائي، لأن الإرهاق هو عارض جانبي شائع إلى شائع جدا لأفينيتور. بخصوص الأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب قريبا من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي أفينيتور على لاكتوز (سكر الحليب). إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارته قبل تناول أفينيتور.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّهما الطبيب فقط.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية") خلال العلاج بأفينيتور، قد يضطر الطبيب إلى خفض جرعة أفينيتور التي عليك تناولها؛ أو قد يطلب منك التوقف عن العلاج بأفينيتور لفترة معينة أو بشكل دائم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب تناول أفينيتور عبر الفم، مرة في اليوم، وتناوله كل يوم في ذات الوقت تقريبا، بانتظام مع الطعام أو من دون الطعام.

يجب ابتلاع القرص/الأقراص كاملا/كاملة مع كأس من الماء.

ليست هناك معلومات حول مضع القرص، شطره أو سحقه.

- إذا كنت تتناول أقراص أفينيتور لعلاج التصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis Complex) مع SEGA وكنّت غير قادر على بلع الأقراص، يمكنك خلطها في كأس ماء:
- يجب إدخال القرص/الأقراص المطلوب/المطلوبة إلى كأس من الماء (30 ملل تقريبا (ملعقتين)).
- يجب خلط المحتوى بلطف حتى يتفكك القرص/الأقراص (نحو 7 دقائق) وتمّ الشرب فورا.
- يجب أن تصنّف ثانية كمية متائلة من الماء إلى الكأس (30 ملل تقريبا)، يجب خلط بقايا المحتوى بلطف وشرب كل المحتوى للتأكد من أنك تتلقى الجرعة الكاملة من أفينيتور.
- إذا دعت الحاجة، اشرب المزيد من الماء لشطف كل البقايا الموجودة في فمك.

توجيهات للمعالجين متعلّقة بالاستعمال والعلاج بأفينيتور أقراص

يوصى للمعالجين بالاستمتاع عن ملامسة مستعلق أفينيتور. يجب شطف اليدين جيدا قبل تحضير المستعلق وبعده.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة على

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء والنشرة لكي يعرف الطبيب ما الذي تناولته. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى علاج طبي طارئ.

(hypokalemia)؛ مستوى فوسفات منخفض في الدم (**hypophosphatemia**)؛ مستوى كالسيوم منخفض في الدم (**hypocalcemia**)؛ جفاف الجلد، تتشَرُّ الجلد، آفات جلدية؛ اضطرابات في الأظافر، تصفُّف الأظافر؛ تساقط الشعر الطفيف؛ فحوصات دم غير سليمة للكبد (ارتفاع الألبين وأسبارتات أمينوترانسفيراز)؛ نتائج فحوصات دم غير سليمة للكلىة (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 وعداوى 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)؛ تيّؤل بوتيرة أعلى خلال اليوم؛ الام في الصدر؛ شفاء الجروح بشكل غير سليم؛ هبّات ساخنة؛ إفرازات من العين تراقفها 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 وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعتها بعد)
رد فعل في منطقة علاج إشعاعي سابق، مثل احمرار في الجلد أو التهاب في الرئتين (يدعى متلازمة استدعاء الإشعاع/radiation recall syndrome)؛ تفاقم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

إذا تفاقمّت هذه الأعراض، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب و/أو الصيدلي. إن معظم الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة، وهي تزول غالبا بعد بضعة أيام من إيقاف العلاج.

أعراض جانبية أخرى إضافية شوهدت أثناء علاج مرضى لديهم ورم في الكلية يسمى وربما 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 واحد من أصل عشرة
التهاب في المسالك التنفسية العلوية؛ ألم في الحنجرة وسيلان الأنف (nasopharyngitis)؛ صداع، ضغط في العينين، في الألف 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 بالتهب؛ حمى، اضطرابات في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)؛ أو دورات شهرية غير منتظمة، ألم في الحنجرة (التهاب الحنجرة/tharyngitis)؛ 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 اللتين ونزف من اللتين (علامات تدل على عدوى في اللتين ((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 النورة الشهرية (كبسة في المبيض)؛ كمية متزايدة من الغازات في الأمعاء (تطبّل البطن)؛ إمساك، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، انتفاخ البطن (علامات تدل على التهاب في الغشاء المخاطي المعدة وتُعرف هذه الحالة بالتهاب المعدة gastritis) أو التهاب فيروسي في الأمعاء والأعضاء (التهاب الحنجرة/gastroenteritis))؛ جفاف الجلد، حكة؛ حالة التهابية جلدية تتميز باحمرار، حكة، كدمات تتسرب منها سوائل ثم تكتسي بقشرة، تتقشر 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؛ عدوانية؛ مستوى مرتفع من إنزيم في الدم يدعى لاكتات الديهيدروجيناز، الذي يوفر معلومات عن صحة أعضاء معينة؛ مستوى مرتفع أكثر من هرمون في الدم يحفز الإباضة (ارتفاع هرمون الملوتن 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 التهاب في المسالك التنفسية يدعى أيضا التهاب القصبات الهوائية الفيروسي/viral bronchitis)؛ اضطراب في حاسة التذوّق؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل تأخر الدورة الشهرية؛ مستوى مرتفع من هرمون التكاثر الأنثوي في الدم (ارتفاع هرمون منشط الجريبات، FSH).

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعتها بعد)
رد فعل في منطقة علاج إشعاعي سابق، مثل احمرار في الجلد أو التهاب في الرئتين (يدعى متلازمة استدعاء الإشعاع/radiation recall syndrome)؛ تفاقم الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

إذا تفاقمّت هذه الأعراض، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب، و/أو الصيدلي. إن معظم الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة، 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 تم تشخيص حدوث التهاب الكبد من نوع B مجددا لدى عدة مرضى تناولوا أفينيتور. يتعيّن عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأعراض التهاب الكبد B خلال العلاج بأفينيتور. قد تشتمل الأعراض الأولية على حمى، طفح جلدي، ألم والتهاب في المفاصل. وقد تشتمل الأعراض الأخرى على إرهاق، فقدان الشهية، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد) والأعراض الطوي 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 يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au/

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسنّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسنّم. 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 عبوة اللوحة (بليستر) فورًا قبل تناول أقراص أفينيتور.
- يُمنع استعمال العبوة إذا لاحظت أنها متضررة.

لا يجوز التخلص من الأدوية في سلة 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, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate and butylated hydroxytoluene.

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 قليلا، وهي مطابولة، 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 عبوة على 30 قرصا.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.رض، 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 وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

عليك المواظبة على تناول الدواء وفقًا لتوصية الطبيب.

إذا توفقت عن تناول الدواء

لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصّلق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال أفينيتور أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تُفَرَّع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيّ منها.

توقف عن تناول أفينيتور وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية، وذلك إذا اختبرت أنت أو طفلك إحدى علامات رد الفعل التحسسي التالية:

- صعوبات في التنفس أو الابتلاع
- عطش مفرط، تيّؤل بوتيرة عالية، شهية زائدة مع انخفاض الوزن، إرهاق (علامات تدل على وذمة وعائية).
- حكة جلدية خطيرة مع طفح أحمر أو حالات تورم بارزة

تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة الخاصة بأفينيتور على:

أعراض جانبية خطيرة شوهدت أثناء علاج سرطان الثدي المتقدم مع مستقبل هرموني إيجابي، سرطان الكلى المتقدم وأورام متقدمة في الغدد الصماء العصبية التي مصدرها من البنكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين تشتمل على:

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

- ارتفاع حرارة الجسم، قشعريرة (علامات تدل على حدوث عدوى)
- خُمى، سعال، صعوبات في التنفس، صفيّر (علامات تدل على التهاب في الرئتين، عملية التهاب في نسيج الرئة (pneumonitis))

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

- عطش مفرط، تيّؤل بوتيرة عالية، شهية زائدة مع انخفاض الوزن، إرهاق (علامات تدل على السكري)
- نزيف (كدمة)، مثلا: في جدار الأمعاء
- انخفاض التّيؤل الحاد (علامات تدل على فشل كلوي - قصور عمل الكلى)

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

- خُمى، طفح جلدي، الإم في المفاصل والتهاب، إرهاق، فقدان الشهية، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد)، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، براز فاتح، بول داكن (يمكن أن تكون هذه أيضا علامات تدل على إعادة تنشيط التهاب الكبد من نوع B [Hepatitis B])
- ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس أثناء الاستلقاء، تورم وراحتي القدمين أو تورم الساقين (علامات تدل على قصور عمل القلب)
- تورم وآو ألم في إحدى القدمين، في الساق غالبا. احمرار أو جلد ساخن في المنطقة المتأثرة (علامات تدل على استناد الأوعية الدموية [وريد] في الساقين نتيجة خثرة دموية)

- نوبة ضيق تنفس مفاجئة، ألم في الصدر أو سعال دموي (علامات محتملة لانصمام رئوي، حالة تحدث عند انسداد شريان واحد أو أكثر في الرئتين)
- انخفاض حاد في التّيؤل، تورم الساقين، شعور بالارتباك، ألم في الظهر (علامات تدل على فشل كلوي مفاجئ)
- طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو الابتلاع، دوار (علامات تدل على رد فعل تحسسي شديد، يدعى أيضا حساسية مفرطة)

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

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

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب فورًا، لأن نتائجها قد تشكّل خطرا على الحياة.

أعراض جانبية خطيرة شوهدت أثناء علاج مرضى لديهم ورم في الكلية يسمى وربما 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 واحد من أصل عشرة

- خُمى، سعال، صعوبات في التنفس، صفيّر (علامات تدل على التهاب في الرئتين نتيجة عدوى (التهاب الرئتين/ pneumonia))
- أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000
- تورم، شعور بالثقل أو بالضعف، ألم، حركة محدودة بأطراف الجسم (علامة محتملة لتراكم سوائل غير اعتيادي في النسيج الرخو نتيجة انسداد في الجهاز اللمفاوي (وذمة لمفاوية/lymphoedema))
- طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو الابتلاع، دوار (علامات تدل على رد فعل تحسسي حاد، يدعى أيضا حساسية مفرطة)
- خُمى، سعال، صعوبات في التنفس، صفيّر (علامات تدل على التهاب في الرئة، عملية التهاب في نسيج الرئة (pneumonitis))

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

ظهور طفح مع بثرات صغيرة مليئة بسائل، تظهر على جلد أحمر (علامات عدوى فيروسية يُحتمل أن تكون خطيرة، تدعى الهربس النطاقي [Herpes Zoster])

حمى، قشعريرة، تنفس وتوتيرة قلب سريعين، طفح وقد يحدث ارتباك ونقص معرفة الزمان والمكان (علامات تدل على عدوى خطيرة، تدعى أيضا إنتانا [sepsis])

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب فورًا، لأن نتائجها قد تشكّل خطرا على الحياة.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية أخرى إضافية شوهدت أثناء علاج سرطان الثدي المتقدم مع مستقبل هرموني إيجابي، سرطان الكلى المتقدم أو أورام متقدمة في الغدد الصماء العصبية التي مصدرها من البنكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين تشتمل على:

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

مستويات عالية من السكر في الدم (hyperglycemia)؛ فقدان الشهية؛ اضطراب في حاسة التذوّق؛ صداع؛ رعاف؛ سعال؛ قرحات في الفم؛ انزعاج في البطن يشتمل على غثيان أو إسهال؛ طفح جلدي؛ حكة؛ شعور بالضعف أو إرهاق؛ تعب، ضيق في التنفس، دوار، شحوب، علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)؛ تورم الذراعين، اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين أو منطقة أخرى من الجسم (علامات وذمة)؛ فقدان الوزن؛ مستوى مرتفع من الدهنيات في الدم (فرط الكوليسترول في الدم).

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000

نزف أو كدمة يحدثان بشكل تلقائي (علامات تدل على مستوى منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia))؛ ضيق في التنفس (dyspnea)؛ قلة التّيؤل، بول داكن، جلد متورّد وجاف، عدم الهدوء (علامات تدل على جفاف)؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ صداع، دوار (علامات تدل على ضغط دم مرتفع)؛ انتفاخ جزء أو كل الذراع (وبضمن ذلك الأصابع) أو الزّجليين (وبضمن ذلك أصابع الرّجلين)، شعور بالثقل، حركة محدودة، عدم راحة (أعراض محتملة للوذمة اللمفاوية)؛ حمى، ألم في الحنجرة، قرحات في الفم نتيجة عداوى (علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض، قلة اللمفاويات و/أو قلة العدلات))؛ خُمى؛ عدوى في الجدار الداخلي للدم، المعدة، الأمعاء؛ جفاف في الفم؛ حرقة (صعوبات في الهضم)؛ تقيؤات؛ صعوبة في الابتلاع (dysphagia)؛ ألم في البطن؛ حب الشباب؛ طفح وآلم في راحتي اليدين أو راحتي القدمين (hand-foot syndrome)؛ احمرار الجلد (erythema)؛ ألم في المفاصل؛ ألم في الفم؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل دورات شهرية غير منتظمة؛ مستوى دهنيات مرتفع في الدم (فرط الدهن في الدم، ارتفاع التريجليسيريدات)؛ مستوى بوتاسيوم منخفض في الدم