

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) – 1986
يُسوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فوتوبيا 2 ملغ أقرص قابلة للذوبان

يحتوي كل قرص قابل للذوبان على إيفيروليموس 2 ملغ everolimus 2 mg

فوتوبيا 3 ملغ أقرص قابلة للذوبان

يحتوي كل قرص قابل للذوبان على إيفيروليموس 3 ملغ everolimus 3 mg

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك البند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ هذه النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام هذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل فوتوبيا كعلاج مُكمّل للأطفال بعمر سنتين وما فوق وللبالغين الذين يعانون من نوبات اختلاجية (نوبات صرع) المرتبطة باضطراب وراثي الذي يُدعى التصلب الحدبي المعقد (TSC - Tuberous Sclerosis Complex) والتي لا يمكن السيطرة عليها من خلال أدوية أخرى مضادة للصرع.

تُعطى فوتوبيا سوياً مع غيرها من الأدوية المضادة للصرع.

المجموعة العلاجية: مثبطات بروتين كيناز

2. قبل استعمال الدواء

يتم وصف دواء فوتوبيا لك من قِبل طبيب ذي خبرة في معالجة المرضى الذين يعانون من اختلاجات والذي لديه إمكانية وصول لاختبارات الدم لقياس كمية فوتوبيا الموجودة في دمك.

اتبع جميع تعليمات الطبيب بحرص. فيهي قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة التي تظهر في هذه النشرة.

إذا كانت لديك أسئلة بخصوص فوتوبيا أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك، اسأل الطبيب.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك حساسية** (ذو حساسية مفرطة) لـ **everolimus**، لمواد شبيهة مثل **sirolimus، temsirolimus** أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

إذا كانت لديك ردود فعل تحسسية من قبل، استشر طبيبك.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء:

قبل بدء العلاج بفوتوبيا، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني من أي مشاكل في الكبد أو إذا كان لديك أية أمراض التي من المحتمل أن تكون قد أثرت على الكبد.
- في هذه الحالة، قد يحتاج الطبيب أن يصف لك جرعة مختلفة من فوتوبيا أو إيقاف العلاج، لفترة قصيرة من الزمن أو بشكل دائم.
- كنت تعاني من مرض السكري (مستوى السكر في الدم عالي). يمكن أن يؤدي فوتوبيا إلى زيادة مستويات السكر في الدم وإلى تفاقم مرض السكري. قد يؤدي ذلك إلى ضرورة استعمال الأنسولين و/أو علاج السكري عن طريق الفم. أخبر الطبيب إذا شعرت بعطش متزايد أو ارتفاع في تواتر التبول.
- كنت بحاجة لتلقي تطعيم أثناء تناول فوتوبيا، لأنه من المحتمل أن يكون التطعيم أقل نجاعة. أما بالنسبة للأطفال الذين يعانون من اختلاجات، من المهم أن تناقش مع الطبيب برنامج تطعيم الأطفال قبل بدء العلاج بفوتوبيا.
- كان لديك مستوى كولسترول مرتفع. قد يرفع فوتوبيا من مستوى الكولسترول و/أو مستوى دهون أخرى في الدم.
- إذا كنت قد أجريت عملية جراحية صعبة مؤخراً، أو إذا كان لا يزال لديك جرح نتيجة العملية الجراحية الذي لم يُشف بعد.
- قد يزيد فوتوبيا من احتمال حدوث مشاكل في شفاء الجرح.
- كنت تعاني من عدوى. قد يكون من الضروري معالجة العدوى لديك قبل بدء العلاج بفوتوبيا.
- كنت قد عانيت في السابق من التهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B)، نظراً لإمكانية الإصابة به مرة أخرى خلال العلاج بفوتوبيا (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- لديك ميل للزرف أو عانيت في الماضي من حالات نزف، أو إذا كنت تستعمل أدوية أخرى التي يمكن أن تؤثر على أداء عمل صفائح الدم أو الخطر لحدوث نزيف. يجب عليك أن تكون يقظاً ومنتبهاً لعلامات نزيف خلال العلاج بـ فوتوبيا.
- اجتزرت أو أنك على وشك اجتياز علاج إشعاعي (radiotherapy).

يمكن لفوتوبيا أيضاً أن:

- يسبب إصابات وجروح في الفم (تقرحات الفم).
- يُضعف جهاز المناعة. لذلك، قد تواجه خطر الإصابة بعدوى أثناء العلاج بفوتوبيا. إذا ظهرت لديك سخونة أو علامات أخرى لعدوى، استشر الطبيب. قد تكون بعض حالات العدوى شديدة وقد تكون لها تداعيات مميتة لدى البالغين والأطفال.
- يؤثر على أداء وظائف الكلى. لذلك، سوف يقوم الطبيب بمراقبة أداء وظائف الكلى لديك أثناء العلاج بفوتوبيا.
- يسبب ضيق في التنفس، سعال وسخونة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- يسبب مضاعفات العلاج الإشعاعي. مضاعفات خطيرة للعلاج الإشعاعي (مثل ضيق التنفس، غثيان، إسهال، طفح جلدي وآم في الفم، اللثة 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 احمرار الجلد أو التهاب في الرتينين في منطقة علاج إشعاعي سابق، لدى مرضى اجتازوا علاجاً إشعاعياً سابقاً. أخبر الطبيب إذا كنت تخطط لاجتياز علاج إشعاعي قريباً، أو إذا خضعت لعلاج إشعاعي في الماضي.

أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون

فوتوبيا ليس معداً للأطفال دون عمر سنتين والذين يعانون من التصلب الحدبي المعقد (TSC- Tuberous Sclerosis Complex) واختلاجات.

فحوصات ومتابعة

قبل وخلال العلاج بفوتوبيا يجب عليك إجراء فحوصات دم اعتيادية روتينية، التي ستفحص كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في جسمك، وذلك لفحص فيما إذا كان لفوتوبيا تأثير غير مرغوب به على تلك الخلايا. كما سيتم إجراء فحوصات دم لفحص وظيفة الكلى [مستويات كرياتينين، مستويات النيتروجين على شكل بولة (يوريا) أو البروتين في البول]. أداء وظائف الكبد (مستويات الأنزيمات الناقلّة للأمين في الدم (transaminases)) وكذلك مستويات السكر، والدهون في الدم، لأنّ هذه جميعها قد تتأثر من فوتوبيا.

مطلوب أيضاً إجراء فحوصات دم اعتيادية روتينية لقياس كمية فوتوبيا في دمك لأن ذلك سوف يساعد الطبيب في تحديد كمية دواء فوتوبيا التي يجب عليك أن تتناولها.

فعالات/ردود فعل بين الأدوية

قد يؤثر فوتوبيا على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى. فإذا كنت تتناول أدوية أخرى في نفس الوقت مع فوتوبيا، قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة فوتوبيا أو جرعة الأدوية الأخرى.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في تلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- قد تزيد الأدوية التالية من احتمال ظهور أعراض جانبية عند تناولها مع فوتوبيا:

- كيكوتونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول أو فلوكونازول وغيرها من الأدوية المضادة للفطريات التي تُستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية.
- كلاريثروميسين، تيليثروميسين أو إريثروميسين، مضادات حيوية التي تُستعمل لعلاج حالات العدوى البكتيرية.
- ريتونايفير وأدوية أخرى التي تُستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV).
- فيرإيامل أو ديلتيازيم التي تُستعمل لعلاج أمراض القلب أو ضغط الدم المرتفع.
- درونيارون، وهو دواء لتنظيم دقات القلب.
- سايكلوسبورين، وهو دواء يُستعمل لمنع رفض زراعة الأعضاء من قبيل الجسم. إيماتينيب، لتنشيط نمو خلايا غير سليمة.
- مثبطات الأنزيم (ACE) Angiotensin Converting enzyme (مثل رامبيريل)، الذي يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل قلبية وعائية أخرى. قد يزيد هذا الدمج من خطر حصول وذمة وعائية (Angioedema) (انتفاخ اللسان أو مجاري التنفس، الأمر الذي قد يكون مصحوباً بصعوبات في التنفس).
- كانايديبول (يُستعمل من ضمن أشياء أخرى لعلاج التوبات).
- نيفازودون، دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب.
- قد تخفّض الأدوية التالية من نجاعة فوتوبيا:
- ريفامپيسين، الذي يُستعمل لعلاج مرض السل.
- إيفافيريز أو نيفيرابين - التي تستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV).
- نبتة سانت جونز (St. John's Wort) وهو دواء عشبي يُستعمل لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى (معروف أيضاً باسم Hypericum Perforatum).
- ديكساميثازون، كورتيكوستيرويد الذي يُستعمل لعلاج مجموعة واسعة من الحالات بما فيها التهابات أو مشاكل في جهاز المناعة.
- فيتوتين، كرامازيبين أو فينوباربیتال وغيرها من الأدوية المضادة للصرع والتي تُستعمل لإيقاف الاختلاجات أو النوبات.
- أدوية التي يمكن أن تؤثر على أداء عمل صفائح الدم أو أن تزيد من خطر حدوث نزيف.
- أدوية معينة ذات مجال علاجي ضيق عند التناول عن طريق الفم، مثل بيموزيد، تريفاندين، أميتييزول، كينيدين، مشتقات قلويات الإرغوت أو كاربامازيبين. الدمج مع فوتوبيا يمكن أن يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الأدوية المذكورة أعلاه.

يجب تجنب تناول هذه الأدوية أثناء فترة العلاج بفوتوبيا. إذا كنت تتناول أي من هذه

الأدوية، قد يصف لك الطبيب دواءً آخر، أو قد يغيّر جرعة فوتوبيا.

إذا كنت تتناول أي دواء مضاد للاختلاجات، فإن تغيير في جرعة الدواء المضاد للاختلاجات (زيادة أو خفض) قد يؤدي إلى ضرورة إجراء تغيير في جرعة فوتوبيا. سوف يقرر الطبيب بشأن ذلك. إذا حوّل تغيير في جرعة الدواء المضاد للاختلاجات الخاصة بك، رجاءً أبلغ الطبيب بذلك.

إذا كنت تتبع حميةً غذائية معينة من أجل تقليل وتيرة حدوث الاختلاجات، رجاءً أعلم الطبيب بذلك قبل تناول فوتوبيا.

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع تناول الجرييفروت أو شرب عصير الجرييفروت أثناء فترة العلاج بـ فوتوبيا. هذا ممكن أن يزيد من كمية فوتوبيا في الدم، ومن المحتمل أن يكون ذلك لدرجة مضرّة.

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام، لكن يجب فعل ذلك بصورة تبعية وبانتظام، في كل يوم بنفس الطريقة.

الحمل، الإرضاع والحصوية

الحمل

قد يسبب فوتوبيا الأذى للجنين ولذلك فإنه غير موصى باستخدامه خلال فترة الحمل. أخيري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه يمكنك أن تكوني حاملاً.

يجب على النساء اللواتي من المحتمل حدوث حمل لديهن، استعمال وسائل منع حمل عالية الفعالية أثناء العلاج، ولمدة تصل إلى 8 أسابيع بعد إنهاء العلاج. إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، على الرغم من هذه الإجراءات، توجهي إلى الطبيب للحصول على استشارة قبل تناول المزيد من فوتوبيا.

الإرضاع

قد يسبب فوتوبيا الأذى للطفل الرضيع. يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة أسبوعين بعد تناول آخر جرعة من فوتوبيا. أخيري طبيبك إذا كنت مرضعة.

الخصوية

قد يكون لـ فوتوبيا تأثير على خصوية الذكور والإناث.

يجب استشارة الطبيب إذا كنتم ترغبون في إنجاب الأطفال.

السياقة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بتعب غير معتاد وشاذ (الإرهاق هو من الأعراض الجانبية الشائعة)، فيجب التصرف بحذر شديد أثناء السياقة أو استعمال الماكينات.

أما بالنسبة للأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فوتوبيا على اللانثوز (سكر الحليب). إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم قدرة تحمّل لأنواع معينة من السكريات، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسبّ تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

سوف يقرر الطبيب جرعة فوتوبيا استناداً إلى:

- عمرك
- حجم جسمك
- صحة كبدك
- الأدوية الأخرى التي تتناولها

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

سيتمّ إجراء اختبارات دم لك خلال فترة العلاج بـ فوتوبيا. وذلك من أجل قياس كمية فوتوبيا في دمك وإيجاد الجرعة اليومية الأفضل لك.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية محددة (انظر البند 4: "الأعراض الجانبية") خلال العلاج بـ فوتوبيا، من المحتمل أن يطلب منك الطبيب تقليل الجرعة أو إيقاف العلاج لفترة قصيرة أو بشكل دائم.

طريقة تناول الدواء

- يجب تناول فوتوبيا أقرص قابلة للذوبان، مرّة واحدة في اليوم.

- يجب تناولها في نفس الموعد من كل يوم.

يمكنك تناولها مع أو بدون طعام، ولكنك تحتاج أن تقوم بذلك بانتظام، في نفس الوقت من كل يوم.

يجب تناول فوتوبيا أقرص قابلة للذوبان على شكل معلق الذي يتم تناوله عن طريق الفم فقط.

يُمنع مضغ أو سحق الأقرص القابلة للذوبان. يُمنع بلعها كاملة. يجب عليك خلط الأقرص القابلة للذوبان مع الماء حتى تحصل على سائل عكر (المعروف باسم معلق فموي).

كيف تحضر وتتناول المعلق الفموي

حضّر المعلق الفموي عن طريق خلط الأقرص القابلة للذوبان مع الماء في محقنة فموية أو في بدلا من ذلك في كأس صغيرة. يجب عليك شرب المعلق فوراً بعد تحضيره. إذا لم تشربه خلال 60 دقيقة، تخلص من المعلق وقم بتحضير معلق جديد. الرجاء قراءة التعليمات المفصلة في نهاية هذه النشرة لمعرفة كيفية القيام بهذا الأمر. اسأل الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا.

معلومات خاصة لمقدمي الرعاية

يُمنح لمقدمي الرعاية بتجنب لمس معلق فوتوبيا أقرصا قابلة للذوبان. يجب غسل اليدين جيّداً قبل وبعد تحضير المعلق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر مما يجب

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو شخص آخر بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك من أجل أن يعرف الطبيب ماذا تناولت. من المحتمل أن تكون هناك ضرورة لعلاج طبيّ طارئ.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسبّ توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فوتوبيا أعراضاً جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

توقف عن تناول فوتوبيا وتوجه للحصول على مساعدة طبيّة على الفور، إذا شعرت أنت أو طفلك بأي من العلامات التالية التي تدل على رد فعل تحسسي:

- صعوبة في التنفس أو البلع
- تورم في الوجه، الشفاه، اللسان أو الحنجرة [علامات وذمة وعائية تحسسية (Angioedema)]
- حكةٌ شديدة في الجلد، مع طفح جلديّ أحمر أو انتفاخات بارزة

تشمل الأعراض الجانبية الخطيرة لـ فوتوبيا الأعراض التالية:

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

- 1 من بين 10**)
- سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صغير عند التنفس (علامات لالتهاب في الرتينين نتيجة عدوى، والتي تعرف كذلك باسم پنيومونيا (التهاب رئوي) [pneumonia]).

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

- انتفاخ، شعور بالثقل أو ضغط موضعي، ألم، تقيد حركة أعضاء الجسم (قد يحدث هذا في كل أجزاء الجسم وهو يشكل علامة محتملة لتراكم غير طبيعي للسوائل في الأنسجة الرخوة بسبب انسداد في الجهاز اللمفاوي، والذي يُدعى أيضاً الوذمة اللمفية [lymphoedema])
- طفح جلدي، حكةٌ، شرى، صعوبات في التنفس أو في البلع، دوار (علامات لرد فعل تحسسي خطير، الذي يُدعى أيضاً حساسية مفرطة)
- سخونة، سعال، صعوبة في التنفس، صغير عند التنفس (علامات لالتهاب أنسجة الرتينين، والذي يُدعى أيضاً الالتهاب الرئوي [pneumonitis])

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

- طفح جلدي لبثور صغيرة مملوءة بسائل، التي تظهر على جلد أحمر (علامات للإصابة بعدوى فيروسية والتي من المحتمل أن تكون خطيرة، وتُدعى أيضاً باسم قوباء/هريس [نطقي])
- سخونة، قشعريرة، سرعة في التنفس وفي وتيرة نبض القلب، طفح جلدي ومن المحتمل الشعور بالارتباك والتوهان (علامات للإصابة بعدوى خطيرة، التي تُدعى أيضاً تغفن الدم [sepsis]).

إذا شعرت بأي من هذه الأعراض الجانبية، توجه فوراً إلى طبيبك لأن نتائجها قد تعرض الحياة للخطر.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية لـ فوتوبيا ما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل **1 من بين 10**)

- التهاب مسالك الجهاز التنفسي العلوية
- ألم في الحلق وسيلان الأنف (التهاب الأنف والحلق - nasopharyngitis)
- صداع، ضغط في العينين، في الأنف أو في منطقة الوجنتين (علامات التهاب في الجيوب الأنفية وفي المسالك الأنفية، التي تُعرف أيضاً باسم التهاب الجيوب الأنفية)
- التهاب المسالك البولية
- ارتفاع مستوى الدهون في الدم (فرط كولسترول الدم)
- انخفاض في الشهية
- صداع
- سعال
- تقرحات في الفم
- إسهال
- تقيؤ
- حب الشباب
- طفح جلدي
- شعور بالتعب
- سخونة
- اضطرابات في الطمث مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث) أو دورات شهرية غير منتظمة
- ألم في الحلق (التهاب البلعوم [pharyngitis])

- صداع، دوار، علامات لارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم).

الأعراض الجانبية الشائعة (common) (أعراض تظهر لدى **1-10 مستعملين من بين 100**)

- عدوى في الأذن الوسطى
- تورم ونزيف اللثة (علامات لوجود التهاب في اللثة، والذي يُدعى أيضاً - gingivitis) التهاب في الجلد (cellulite)
- ارتفاع مستوى الدهون في الدم (فرط الدهون في الدم، ارتفاع في الدهون ثلاثية الجليسيريد)

- انخفاض مستوى الفوسفات في الدم (نقص فوسفات الدم - Hypophosphatemia)
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط سكر الدم - Hyperglycemia)
- تعب، ضيق في التنفس، دوار، شعوب (علامات لانخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء [فقر الدم])
- سخونة، ألم في الحلق أو تقرحات في الفم بسبب حالات عدوى (علامات لانخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء [قلة كريات الدم البيضاء (leucopenia)، قلة اللمفاويات (Lymphopenia)، قلة العدلات (Neutropenia)])
- نزيف أو تكثّم تلقائي (علامات لانخفاض مستوى الصفائح الدموية [قلة الصفيحات - Thrombocytopenia])

- ألم في الفم
- نزيف من الأنف (الرُعاف - epistaxis)
- اضطراب في المعدة مثل الشعور بالغثيان
- ألم بطن
- ألم شديد في أسفل البطن ومنطقة الحوض الذي ممكن أن يكون حادًا، مع اضطرابات في الدورة الشهرية (تكيس في المبيض)
- كمية فائضة من الغازات في الأمعاء (انتفاخ)
- إمساك
- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، ورم وانتفاخ البطن (علامات لالتهاب الغشاء المخاطي في المعدة، المعروف أيضاً كالتهاب المعدة [gastritis] أو التهاب المعدة والأمعاء [gastroenteritis] الفيروسي)
- جفاف البشرة، وخز (حكة)
- حالة التهابية في الجلد والتي تتميز باحمرار، حكة ووجود كيسات يتسرب منها سوائل والتي تغليها قشرة فيما بعد، تنتشر أو تصبح صلبة (التهاب الجلد عُديّ الشكل - dermatitis acniform)
- تساقط الشعر (صلع)
- بروتين في البول
- اضطرابات في الطمث مثل فرط النزيف أثناء الطمث (غزارة الطمث - menorrhagia) أو نزيف مهبلي
- اضطرابات نوم (الأرق)
- هيجوية
- عدائية
- ارتفاع مستوى أنزيم في الدم يُسمى نازع هيدروجين اللاكتات، والذي يعطي معلومات عن صحة أعضاء معينة في الجسم
- ارتفاع مستوى الهرمون الذي يحفز الإباضة (زيادة الهرمون المولّون في الدم (أو المنشط للجسم الأصفر) [luteinising hormone])
- فقدان الوزن.

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

- تشنجات عضلية، سخونة، بول أحمر-جني، وقد تكون هذه أعراض اضطراب عضلي (انحلال الرُبيّيدات - rhabdomyolysis)
- سعال مصحوب بالبلغم، ألم في الصدر، سخونة (علامات التهاب في الشعب الهوائية، والتي تُدعى أيضاً التهاب الشعب الهوائية الفيروسي)
- اضطراب حاسة الذوق (dysgeusia)
- اضطرابات في الطمث مثل تأخر الدورة الشهرية
- ارتفاع مستوى هرمون الإنجاب الأنثوي في الدم (ارتفاع في هرمون المحفز للجريب، FSH).

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

إذا تفاقمت هذه الأعراض الجانبية، يرجى التوجه إلى طبيبك و/أو الصيدليّ. معظم الأعراض الجانبية تكون طفيفة حتى معتدلة وهي تختفي عادة بعد إيقاف العلاج لبعضه أيام.

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

لقد لوحظ إعادة ظهور التهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B) من جديد لدى بعض المرضى الذين يتناولون إيفروليموس. أخبر طبيبك إذا كنت تشعر بأعراض التهاب الكبد من نوع B أثناء العلاج بـ إيفروليموس. قد تشمل الأعراض الأولى سخونة، طفح جلدي ألم والتهاب في المفاصل. بينما قد تشمل الأعراض الأخرى إرهاق، فقدان الشهية، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد) وألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن. كما ممكن أن يكون أيضاً اليراز ذو لون باهت والبول ذو لون غامق، علامات لالتهاب الكبد.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيةٍ من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيةٍ نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استشارة 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الموجود على العلبة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين فوق 30°C. يجب الحفاظ في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- افتح عبوة البليستر فقط قبل تناول فوتوبيا أقرص قابلة للذوبان.
- تم الإثبات بأن صلاحية المعلق تستمر لمدة 60 دقيقة إذا تمّ استعمال كأس صغيرة أو إذا تمّ استعمال محقنة لإعطاء الدواء عن طريق الفم. يجب أخذ المعلق مباشرة بعد تحضيره. إذا لم تستعمل المعلق خلال 60 دقيقة من بعد تحضيره، تخلص منه وقم بتحضير معلق جديد.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت العلبة متضررة أو إذا ظهرت عليها علامات العيبث.

يُمنعلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى أين يمكنك التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate and butylated hydroxytoluene

كل قرص فوئوبيا 2 ملغ يحتوي على 1.96 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
كل قرص فوئوبيا 3 ملغ يحتوي على 2.94 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تكون الأقراص القابلة للذوبان للذوبان بيضاء اللون حتى لون مائل للأصفر قليلاً، مستديرة، مسطحة ذات حواف مائلة وبدون خط للشطر.

فوئوبيا 2 ملغ: الأقراص القابلة للذوبان محفور عليها مع ختم "D2" على جانب واحد و- "NVR" على الجانب الآخر.

فوئوبيا 3 ملغ: الأقراص القابلة للذوبان محفور عليها مع ختم "D3" على جانب واحد و- "NVR" على الجانب الآخر.

كل عبوة من فوئوبيا 2 ملغ تحتوي على 30 قرصاً قابلاً للذوبان موجودة في أشرطة.

كل عبوة فوئوبيا 3 ملغ تحتوي على 30 قرصاً قابلاً للذوبان موجودة في أشرطة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد:

نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فوئوبيا 2 ملغ 164-73-35765

فوئوبيا 3 ملغ 164-74-35766

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

اقرأ هذه التعليمات واتبعها بتمعن حتى تعرف كيفية تحضير الدواء كما ينبغي. سوف يبدو الدواء كسائل عكر (معلق للإعطاء عن طريق الفم معلق فموي).

استعمل محقنة فموية أو كأس صغيرة لتحضير وتناول معلق فوئوبيا فقط – يمنع استعمالهما لأي شيء آخر.

معلومات مهمة:

يجب تناول فوئوبيا أقراص قابلة للذوبان على شكل معلق فقط.

التعليمات التالية خاصة بتناول جرعة تتراوح ما بين 2 ملغ إلى 10 ملغ.

• بواسطة استعمال محقنة فموية أو كأس صغيرة، يمكنك أن تتناول كحد أقصى في جرعة واحدة حتى 10 ملغ، وذلك باستخدام 5 أقراص قابلة للذوبان كحد أقصى.

• إذا كنت بحاجة لتناول جرعة أعلى أو إذا كنت تحتاج إلى استعمال أكثر من 5 أقراص قابلة للذوبان، قم بتقسيم الجرعة وركز الخطوات بواسطة نفس المحقنة الفموية أو الكأس الصغيرة.

• إذا كنت غير متأكد، اسأل الطبيب أو الصيدلي عن كيفية تقسيم الجرعة.

يجب أن يحاول مقدمو الرعاية تجنب ملامسة الجلد للمعلق الفموي. احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

لتحضير المعلق الفموي قم باستعمال الماء فقط (مياه للشرب من الحنفية أو مياه غير غازية معبأة بقتينة). يُمنع استعمال عصير أو أي سوائل أخرى.

يجب أن يشرب المتعالج المعلق مباشرة بعد تحضيره. إذا لم يشربه المتعالج خلال 60 دقيقة، تخلص من المعلق وقم بتحضير معلق جديد.

تعليمات لمقدمي الرعاية لتحضير المعلق بواسطة محقنة فموية:

سوف تحتاج إلى:

• شريط فوئوبيا أقراص قابلة للذوبان

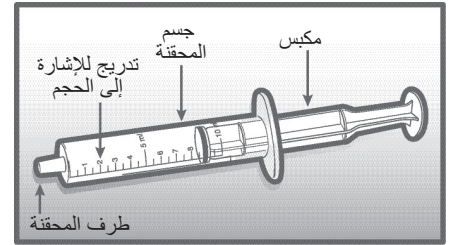
• مقص لفتح الشريط

• محقنة فموية التي تحتوي على 10 ملل مدرجة بمقادير 1 ملل (للاستعمال لمرة واحدة):

انظر الرسم أدناه

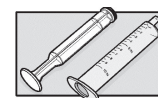
• كأسين نظيفتين

• 30 ملل من الماء تقريباً



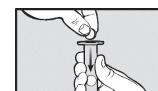
الاستعداد

1. اغسل يديك وجففهما.



2. خذ محقنة فموية التي تحتوي على 10 ملل واسحب المكبس، قم بإزالته بالكامل من جسم المحقنة.

إضافة الأقراص القابلة للذوبان

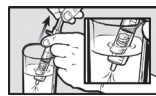


3. استخدم المقص لفتح الشريط (البليستر) على طول الخط المنقط. قم بإزالة الأقراص القابلة للذوبان من الشريط. ضعها فوراً في جسم المحقنة الفموية.



4. قم بإعادة إدخال المكبس في جسم المحقنة الفموية. ادفع المكبس باتجاه الداخل حتى يلمس الأقراص القابلة للذوبان.

إضافة الماء



5. املاً كأساً صغيرة بالماء (مياه للشرب أو مياه غير غازية من قبتينة). ضع طرف المحقنة في الماء. اسحب حوالي 5 ملل من الماء بواسطة سحب المكبس خارجاً ببطء إلى أن يصل إلى الإشارة 5 ملل الموجودة على المحقنة.

ملاحظة: ليس هناك حاجة لأن تكون كمية المياه في المحقنة الفموية دقيقة، ولكن يجب أن تكون جميع الأقراص مغطاة بالماء. إذا علققت أي من الأقراص في الجزء العلوي (الجاف) من المحقنة الفموية، انقر بلطف على المحقنة إلى أن تسقط في الماء.

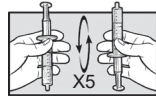
خلط الدواء



6. امسك المحقنة الفموية واجعل طرفها في اتجاه الأعلى. اسحب المكبس ببطء نحو الأسفل لتسحب الهواء إلى الداخل حتى يصل المكبس إلى علامة 9 ملل على المحقنة.

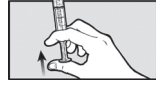


7. ضع المحقنة الفموية الممتلئة (المحقنة المليئة) في كأس نظيفة وفارغة واجعل طرفها في اتجاه الأعلى. انتظر لمدة 3 دقائق – حتى تتجزأ الأقراص القابلة للذوبان بالكامل.



8. اخلط الدواء بواسطة قلب المحقنة الفموية ببطء للأعلى وللأسفل وتكرر ذلك 5 مرات، مباشرة قبل استعمال الجرعة. يُمنع خضخ المعلق. استعمل المعلق على الفور. إذا لم تستعمله خلال 60 دقيقة، تخلص منه وقم بتحضير معلق جديد.

التخلص من الهواء



9. امسك المحقنة الفموية واجعل طرفها في اتجاه الأعلى. ادفع المكبس نحو الأعلى ببطء من أجل إخراج معظم الهواء (لا بأس إذا بقيت كمية صغيرة من الهواء حول طرف المحقنة).

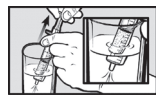
تناول الدواء



10. ضع المحقنة الفموية في فم المتعالج. ادفع المكبس ببطء لتُفرغ كامل محتويات المحقنة الفموية.

11. اخرج المحقنة الفموية بحذر من فم المتعالج.

تأكد من أنه قد تم تناول كل كمية الدواء



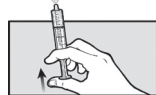
12. ادخل طرف المحقنة الفموية في كأس مملوء بالماء. اسحب 5 ملل من الماء بواسطة سحب المكبس ببطء نحو الأعلى.



13. امسك المحقنة بحيث يكون طرفها في اتجاه الأعلى. اسحب المكبس ببطء نحو الأسفل من أجل سحب هواء إلى الداخل حتى تصل إلى علامة 9 ملل الموجودة على المحقنة.



14. اجعل طرف المحقنة الفموية موجهاً نحو الأعلى، واخط الماء بشكل دائري من أجل تجميع أي دواء تبقى في الداخل.



15. امسك المحقنة الفموية واجعل طرفها نحو الأعلى. ادفع المكبس ببطء في اتجاه الأعلى من أجل إخراج معظم الهواء.



16. ضع المحقنة الفموية في فم المتعالج. ادفع المكبس ببطء من أجل إفراغ كامل محتويات المحقنة الفموية.

17. اخرج المحقنة الفموية بحذر من فم المتعالج.

إذا تم وصف جرعة كلية أكثر من 10 ملل أو يجب تحضيرها باستخدام أكثر من 5 أقراص قابلة للذوبان، كرز الخطوات 2 حتى 17 لإنهاء إعطاء الجرعة.

التنظيف

18. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من المحقنة الفموية.

19. اغسل يديك وجففهما.

تعليمات للمتعالجين أو لمقدمي الرعاية الذين يقومون بتحضير المعلق باستخدام كأس صغيرة:

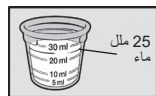
سوف تحتاج إلى:

- شريط (بليستر) يحتوي على فوئوبيا أقراص القابلة للذوبان
- مقص لفتح الشريط (البليستر)
- 1 كأس صغيرة (ذات حجم أقصى يبلغ 100 ملل)
- كأس ذات تدريج للجرعة بحجم 30 ملل لقياس كمية الماء
- نحو 50 ملل من الماء تقريباً لتحضير المعلق
- ملعقة صغيرة للخلط

الاستعداد

1. اغسل يديك وجففهما.

إضافة الماء



2. أضف حوالي 25 ملل من الماء في كأس ذات تدريج للجرعة بحجم 30 ملل. ليس من الضرورة أن تكون كمية الماء المضافة دقيقة.

3. قم بسكب الماء من الكأس الخاصة بالجرعة في الكأس الصغيرة.



إضافة الأقراص القابلة للذوبان

4. استعمل المقص لفتح الشريط (البليستر) على امتداد الخط المنقط. اخرج الأقراص القابلة للذوبان من الشريط (البليستر).

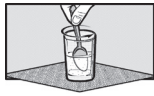
5. أضف الأقراص القابلة للذوبان إلى الماء.



خلط الدواء



6. انتظر مدة 3 دقائق حتى تنفثت الأقراص القابلة للذوبان تماماً.



7. اخلط محتويات الكأس بلطف بواسطة ملعقة صغيرة ومن ثم تابع مباشرة إلى الخطوة 8.

تناول الدواء



8. يجب أن يشرب المتعالج فوراً، كل المعلق الفموي من الكأس. إذا لم يتم استعمال المعلق خلال 60 دقيقة، تخلص منه وقم بتحضير معلق جديد.



تأكد من أنه قد تم تناول كل الدواء

9. قم بإعادة ملاء الكأس بنفس الكمية من الماء (حوالي 25 ملل). اخلط المحتويات بالملعقة الصغيرة للتخلص من أي دواء متبقي على الكأس والملعقة الصغيرة.



10. يجب أن يشرب المتعالج كل المعلق الفموي من الكأس.

إذا تم وصف جرعة كلية أكثر من 10 ملغ أو يجب تحضيرها باستخدام أكثر من 5 أقراص قابلة للذوبان، كرز الخطوات 2 حتى 10 لإنهاء تناول الجرعة.

التنظيف



11. اغسل الكأس والملعقة الصغيرة بالماء التنظيف جيداً. جفف الكأس والملعقة الصغيرة بمنشفة ورقية نظيفة. قم بتخزينها في مكان جاف ونظيف حتى المرة القادمة.

12. اغسل يديك وجففهما.