

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

إيفيتور 2.5، 5، 10 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

إيفيتور 2.5:	إيفيروليموس 2.5 ملغ	Everolimus 2.5 mg
إيفيتور 5:	إيفيروليموس 5 ملغ	Everolimus 5 mg
إيفيتور 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 استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. 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 العملاقة تحت البطانية العصبية (Subependymal Giant Cell Astrocytoma (SEGA) (Astrocytoma (SEGA) المتعلق بالتصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis (TSC (Complex)، والذين لا تناسبهم العملية الجراحية.

● علاج المرضى الذين يعانون من ورم في الكلى المُسمَّى بالورم الشحمي العضلي الوعائي (Angiomyolipoma) 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 نقلي.

● علاج سرطان الثدي المتقدم ذو المستقبلات الهرمونية الإيجابية و- HER2 السليبي، بمشاركة إكسيمبستان، عند النساء بسن اليأس، دون مرض نقلي منتشر في أعضاء داخلية المترافق مع أعراض، بعد عودة المرض أو تطور المرض بعد العلاج بمضخطات الأروماتاز غير الستيرويدية.

● علاج سرطان الكلى المتقدم (Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC) بعد عدم نجاح العلاج بالأدوية الموجهة ضد عامل النمو في بطانة الأوعية الدموية – VEGF) (Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) targeted therapy في المساعدة على إيقاف المرض.

● علاج أورام الغدد العصبية الصماء، في مرحلة موضعية متقدمة، نقلياً أو غير قابلة لإجراء عملية جراحية، مصنفة جيداً (1 أو 2)، غير الوظيفية، والتي مصدرها من الرثة أو من الجهاز الهضمي، لدى البالغين الذي تقدم لديهم المرض.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للسرطان

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

إيفيتور من الممكن أن يقلل أيضاً من حجم الخلايا السرطانية في الكلى التي تسمى بالورم الشحمي العضلي الوعائي وخلايا الورم الدماغي من نوع SEGA. يحدث الورمان الأخيران بسبب إضطراب وراثي يسمى التصلب الحدبي (TSC).

2) قبل استعمال الدواء

يتم وصف **إيفيتور** 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 **إيفيتور** أو عن سبب وصف هذا الدواء من أجلك، راجع الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

● **كنت حساساً** (مثل حساسية مفرطة) لـ إيفيروليموس (everolimus)، لعواد مشابهة مثل **sirolimus, temsirolimus** أو لـكول 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 (الرجي)، فاستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إيفيتور، إحك للطبيب إذا:

● وُجدت 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 مقدراً دوائياً مختلفاً من **إيفيتور** أو إيقاف العلاج، بشكل مؤقت أو دائم.

● وُجد لديك داء السكري (نسب مرتفعة من السكر في الدم). قد يؤدي **إيفيتور** إلى ارتفاع نسب السكر في الدم وتفاقم السكري. هذا الأمر قد يؤدي إلى الحاجة لعلاج دوائي مثل الإنسولين و/أو علاج فموي بمستحضر مضاد للسكري. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بعطش متزايد أو من ارتفاع في وتيرة التبول.

● يتوجب عليك أخذ لقاح أثناء العلاج بـ **إيفيتور**، 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 **إيفيتور**.

● وُجدت لديك نسبة مرتفعة من الكوليسترول. **إيفيتور** 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 يُشَف بعد العملية الجراحية. قد يزيد **إيفيتور** من خطورة حدوث مشاكل في شفاء الجروح.

● وُجد لديك أي تلوث. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لعلاج التلوث قبل بدء العلاج بـ **إيفيتور**.

● عانيت في الماضي من التهاب الكبد الفيروسي من نوع (hepatitis B) B، وذلك لأنه من الممكن أن ينشط مجدداً أثناء العلاج بـ **إيفيتور** (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 إيفيتور إلى:

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

● قسم من التلوثات قد تكون خطيرة وقد تكون لها عواقب مميّة عند البالغين والأطفال.

● التأثير على وظيفة الكلى. لذلك، سيقوم الطبيب بمراقبة وظيفة الكلى أثناء العلاج بـ **إيفيتور**.

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

● التسبب بتطور جروح في الفم (تقرحات الفم). من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير أو بإيقاف العلاج بـ **إيفيتور**. 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 **إيفيتور** من جديد بنفس المقدار الدوائي وبمقدار 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 الإستسكار الإشعاعي (radiation recall syndrome) والتي تشمل إحمرار الجلد و التهاب في الرئتين في مكان العلاج الإشعاعي السابق، لدى مرضى خضعوا لعلاج إشعاعي في السابق. إحك للطبيب إذا كنت تخطط للخضوع لعلاج إشعاعي في الوقت القريب، أو إذا خضعت لعلاج إشعاعي في السابق.

بلُغ الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بتلك الأعراض.

الأطفال والمراهقون (دون عمر 18 سنة)

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

الفحوص والمتابعة

قبل وأثناء العلاج بـ **إيفيتور** 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 **إيفيتور** تأثير غير مرغوب به على تلك الخلايا. كذلك، ستجري فحوص دم من أجل مراقبة وظيفة الكلى (نسب الكرياتينين، تركيز النيتروجين على شكل البولة [يوريا] أو البروتين الولي). وظائف الكبد (نسب أنقالات الكبد) والزرأس [إميناژ] في الدم) وأيضاً نسب السكر، الدهون والكوليسترول في الدم، وذلك لأن جميعها قد تتأثر من **إيفيتور**. إذا كنت تتناول **إيفيتور** لعلاج الورم الدماغي من نوع SEGA المتعلق بالتصلب الحدبي TSC، فإن هنالك حاجة لإجراء فحوص دم روتينية من أجل قياس كمية **إيفيتور** في دمك لأن ذلك يساعد الطبيب في تحديد كمية **إيفيتور** التي تناولها.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

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

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

● أدوية مضادة للفطريات التي تُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية، مثل: كينوتوكانزول، إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول.

● أدوية لعلاج أنواع من التلوثات البكتيرية، مضادات حيوية مثل: كلاريثرومايسين، تاليترومايسين، أو إريثرومايسين.

● أدوية مستعملة لعلاج مرض الفشل المناعي البشري (الإيدز (HIV) مثل: ريتونافير.

● فيرإپاميل أو ديليتيازيم، أدوية مستعملة لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم، أدوية لتنظيم نظم القلب: ريدونيدارون.

● دواء يُستعمل لمنع رفض عضو مزروع من قبل الجسم: سيكلوسبورين.

● دواء يعيق نمو الخلايا غير السليمة: إيماتينيب.

● مضخبات الإنزيم Angiotensin Converting Enzyme (ACE)، أدوية تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب والأوعية الدموية الأخرى، مثل: رامبريل.

● نيفازودون، دواء يستعمل لعلاج الإكتئاب.

● كانابيديول (يستعمل من بين جملة الأمور لعلاج النوبات).

● الأدوية التالية قد تقلل من نجاعة **إيفيتور**:

● دواء يستعمل لعلاج مرض السل: ريفامبيسين.

● إيفاقيرينز أو نيفيرإپاين – المستعملة لعلاج الإيدز (HIV).

● St. John’s wort سانت جونز وورت – دواء عشبي يُستعمل لعلاج الإكتئاب وحالات أخرى (يُعرف أيضاً باسم *Hypericum perforatum*).

● ديكساميثازون، كورتيكوستيروئيد يُستعمل لعلاج مجموعة واسعة من الحالات بما في ذلك الإلتهابات أو مشاكل الجهاز المناعي.

● أدوية لعلاج الإختلاجات أو نوبات الصرع، أدوية مضادة للصرع مثل: فينيتوئين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال.

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

لدى المتعالجين الذين يعانون من TSC ويتناولون أدوية مضادة للإختلاجات، فإن تغيير المقدار الدوائي للدواء المضاد للإختلاجات (رُفع أو خُفض) قد يوجب تغيير المقدار الدوائي من **إيفيتور**، سيقوم 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 **إيفيتور**. وذلك لأن هذا الأمر قد يسبب ارتفاع في كمية الدواء في الدم، ربما إلى مستوى ضار.

الحمل، والإرضاع والخصوبة

الحمل

من الممكن أن يضرَّ **إيفيتور** بجينيكك لدى يوصى به أثناء الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، أو تظنين بأنك حامل. سيقوم الطبيب بمناقشتك فيما إذا كان عليك تناول **إيفيتور** أثناء الحمل.

الخصوبة

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

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

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

الإرضاع

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

السياقة وإستعمال الماكينات

يجب تجنب الحذر عند القيادة أو إستعمال الماكينات أثناء إستعمال الدواء خاصة إذا كنت تشعر بإرهاق غير اعتيادي، نظراً لأن الإرهاق يعدّ من الأعراض الجانبية الشائعة حتى الشائمة جداً لـ **إيفيتور**. بالنسبة للأطفال، فينبغي تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع ونحو ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً 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 **إيفيتور**، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى خفض المقدار الدوائي الذي يجب عليك تناوله من **إيفيتور** أو أن يملي عليك بالتوقف عن العلاج بـ **إيفيتور** لفتره زمنية أو بشكل دائم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

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

يجب بلع الأقراص الأقرص بأكمله/ها مع كأس من الماء.

لا تتوفر معلومات عن مضغ، شطر أو سحق القرص.

إذا كنت تتناول أقراص **إيفيتور** 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 مائلة ثانية داخل الكأس (ما يقارب 30 ملل)، يجب خلط بلطف بقايا المحتوى وشرب كامل المحتوى للتأكد من حصولك على كامل المقدار الدوائي من **إيفيتور**.

● إذا دعت الحاجة، لشرب المزيد من الماء لشطف كافة البقايا في فمك.

تعليمات للمعالجين بخصوص الإستعمال والعلاج بـ إيفيتور أقراص

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

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، تناول المقدار الدوائي القادم في موعده القادم الإعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

- صعوبات في التنفس أو في البلع
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (أعراض الوذمة الوعائية)
- حكة شديدة في الجلد، مثل طفح أحمر اللون أو إنتفاخات بارزة

أعراض جانبية شديدة لـ إيفيتور تشمل:

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

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

- إرتفاع درجة حرارة الجسم، شغرية (علامات لتلوث)
- سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صغير (علامات تدل على وجود إلتهاب في الرئة، مسيرة إلتهابية في نسيج الرئة [pneumonitis])

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

- عطش شديد، زيادة في التبول، زيادة في الشهية للطعام مع تناقص في الوزن، إرهاق (علامات للسكري)

نزيف (ورم دموي)، 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 و الإلتهاب، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، غثيان، إرقان (إصفرار الجلد)، ألم في أعلى البطن من الجهة اليمنى، براز فاتح اللون، بول غامق (قد تكون علامات لتنشيط مُجدد لإلتهاب 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، إحمرار أو سخونة الجلد في المنطقة الصمائية (علامات تدل على إندساد الأوعية الدموية [لورديا] 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 إندساد 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، يسمى 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 المسمى بالورم النخاعي العظمي اللمفاوي المتعلق بالتهلثب الحديبي والمرضى الذين يعانون من ورم في الدماغ من نوع الورم النخاعي ذو الخلايا العملاقة تحت البطانة العصبية المتعلق بالتهلثب الحديبي تشمل:
أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صغير (علامات لوجود إلتهاب في الرئة كنتيجة لتلوث [إلتهاب الرئتين/pneumonia])

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

- إنتفاخ، التورم بالثقل أو الضيق، ألم، حركة محدودة لأجزاء من الجسم (علامة محتملة لشعور شان للسوائل في الأنسجة الرخوة كنتيجة لإندساد في الجهاز الليمفاوي؛ وذمة ليمفاوية/lymphoedema)
- طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو في البلع، دوار (علامات لوجود رد فعل تحسسي شديد، يسمى أيضاً حساسية مفرطة)
- سخونة، سعال، صعوبات في التنفس، صغير (علامات لوجود إلتهاب في الرئة، مسيرة إلتهابية في نسيج 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 محمر (علامات لوجود تلوث فيروسي قد يكون خطيراً، يسمى أيضاً هرپس زوستر [هريس نطاقي])
 - سخونة، شغرية، تنفس سريع ونظم قلب سريع، طفح وقد يكون هنالك إرتياك وتوهان (علامات لوجود تلوث شديد، يسمى أيضاً حنج دموي [sepsis])
- إذا شعرت بإحدى تلك الأعراض الجانبية، توجه فوراً إلى الطبيب لأن من الجائز أن عواقبها مهددة للحياة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية أخرى إضافية أثناء علاج سرطان الثدي المتقدم ذو المستقبل الهورموني الإيجابي، سرطان الكلى المتقدم أو أورام الغدد العصبية الصماء المتقدمة والتي مصدراها البكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين تشمل:

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

نسب مرتفعة من السكر في الدم (فرط سكر الدم)؛ فقدان الشهية للطعام؛ إضطراب في التذوق؛ صداع؛ رعاف؛ سعال؛ تقرحات في الفم؛ إنزجاج في البطن يشمل الغثيان أو الإسهال؛ طفح جلدي؛ حكة؛ الشعور بالضعف أو الإرهاق؛ إرهاق؛ ضيق في التنفس؛ دوار؛ شحوب، 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 الهوء (علامات تدل على التخفاف)؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ 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 لتلوثات (علامات تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء) قلة الكريات البيض، قلة الصفويات و/أو قلة العدلات))؛ سخونة؛ تلوث في الجدار الداخلي للفم، المعدة، الأمعاء؛ جفاف في الفم؛ حرقة (صعوبات في الهضم)؛ تقيؤات؛ صعوبة في البلع (dysphagia)؛ ألم في البطن؛ حب الشباب؛ طفح وآلم في راحتي اليدين أو في راحتي القدمين (hand-foot syndrome)؛ إحمرار الجلد؛ ألم في المفاصل؛ ألم في الفم؛ 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 الأظفار، تقصف الأظفار؛ تساقط خفيف للشعر؛ نتائج غير سليمة لفحوص الدم للكبد (إرتفاع الألائين والأسبرات أمينو ترانسفيراز)؛ نتائج غير سليمة لفحوص الدم للكلى (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، شغرية، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (علامات تدل على نسبة منخفضة من خلايا الدم [pancytopenia])؛ فقدان حاسة الطعم (ageusia)؛ سعال دموي (صيق 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؛ إفرازات من العين مترافقة بحكة وإحمرار، عين وردية أو حمراء (إلتهاب ملتحمه العين).

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

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

أعراض جانبية غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد)

رد فعل في منطقة تمت معالجتها بالإشعاع سابقاً، مثل إحمرار الجلد أو إلتهاب الرئتين (تسمى متلازمة الإسنذكار 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 الحديبي والمرضى الذين يعانون من ورم في الدماغ من نوع الورم النخاعي ذو الخلايا العملاقة تحت البطانة العصبية المتعلق بالتهلثب الحديبي تشمل:
أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

إلتهاب في الطرق التنفسية العليا؛ ألم في الحنجرة وسيلان الأنف (nasopharyngitis)؛ صداع، ضغط في العينين، في الأنف أو في منطقة الحدين (علامات تدل على إلتهاب في الجيوب الأنفية ومسالك الأنف [sinusitis])؛ تلوث في المسالك البولية؛ نسبة مرتفعة من الدهون في الدم (فرط كوليسترول الدم)؛ إنخفاض الشهية للطعام؛ سعال؛ تقرحات في الفم؛ إسهال؛ تقيؤ؛ حب الشباب؛ طفح جلدي؛ شعور بالإرهاق؛ سخونة؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية أو دورة شهرية غير منتظمة، ألم في الحنجرة (إلتهاب 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 ووزف في اللثة (علامات تدل على تلوث في اللثة [gingivitis])؛ إلتهاب 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، شحوب (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 الصفويات، قلة العدلات))؛ نزيف تلقائي أو إصابة تلقائية (علامات تدل على إنخفاض نسبة الصفائح الدموية [Thrombocytopenia])؛ ألم في الفم؛ رعاف؛ إنزجاج 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، تقيؤ، إسهال، إنتفاخ في البطن (علامات تدل على إلتهاب الغشاء المخاطي المبطن للمعدة المعروف أيضاً بإلتهاب المعدة [gastritis]) أو إلتهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis) الفيروسي)؛ جفاف في الجلد؛ حكة؛ حالة إلتهابية في الجلد تتميز بإحمرار، حكة، تكيسات تسرب سوائل التي بعد ذلك تتغلغ بقشرة، وتنتشر أو تصبح قاسية (dermatitis acroiform)؛ تساقط الشعر؛ تواجذ البروتين في البول؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل نزيف مفرط في الدورة الشهرية (menorrhagia) أو نزيف مهبلي؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ عدم الهوء؛ عداية؛ إرتفاع في نسبة إنزيم في الدم المسمى لآكتات 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 إضطراب في العضلات (rhabdomyolysis)؛ سعال مع بلغم، ألم في الصدر، سخونة (علامات تدل على وجود إلتهاب في الطرق التنفسية تسمى أيضاً إلتهاب الشعبات الفيروسي)؛ إضطراب في التذوق؛ إضطرابات في الدورة الشهرية مثل تأخر الدورة الشهرية؛ نسبة مرتفعة من هورمون التكاثر الأنثوي في الدم (إرتفاع في الهورمون المحفز للهرجات، FSH).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد)

رد فعل في منطقة تمت معالجتها بالإشعاع سابقاً، مثل إحمرار الجلد أو إلتهاب الرئتين (تسمى متلازمة الإسنذكار 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.

إندلاع من جديد لمرض إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (hepatitis B) تم تشخيصها لدى عدة مرضى من يتناولون إيفيتور. بلغ الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض إلتهاب الكبد الفيروسي B أثناء العلاج بـ إيفيتور. الأعراض الأولية قد تشمل السخونة، الطفح الجلدي، ألم وإلتهاب في المفاصل. أعراض أخرى قد تشمل الإرهاق، فقدان الشهية للطعام، الغثيان، إرقان (إصفرار الجلد) وآلام في البطن العليا من جهة اليمين. براز فاتح اللون أو بول غامق قد يكوناً أيضاً من علامات البرقان.

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 لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق <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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.
لا يجوز رمي الأدوية في القمامة البيتية، 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, Cropsvidone (type A), Hydroxypropylmethylcellulose (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 العبوة:

الأقراص بلون أبيض تحتوي مصفراً 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.

عبلة إيفيتور 2.5 تحتوي على: 30 أو 90 قرصاً.

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

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

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

تم إعداده في كانون الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.