

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إيفيروليموس تارو 2.5 ملغ أقراص	إيفيروليموس تارو 5 ملغ أقراص	إيفيروليموس تارو 10 ملغ أقراص
المادّة الفعّالة: يحتوي كل قرص على: إيفيروليموس 2.5 ملغ everolimus 2.5 mg	المادّة الفعّالة: يحتوي كل قرص على: إيفيروليموس 5 ملغ everolimus 5 mg	المادّة الفعّالة: يحتوي كل قرص على: إيفيروليموس 10 ملغ everolimus 10 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابهاً بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أُعِدَّ هذا الدواء؟

إيفيروليموس تارو أقراص 2.5، 5 و 10 ملغ معدّل:

- علاج المرضى ممّن لديهم ورم دماغي من نوع ورم النجميات العملاقة تحت البطانة العصبية [Subependymal Giant Cell Astrocytoma (SEGA)] المرتبط بالتصلب الحدبي [Tuberous Sclerosis Complex (TSC)]، غير الملائمين للعلاج بعملية جراحية.
- علاج المرضى البالغين ممّن لديهم ورم في الكلية يدعى الورم الشحمي العضلي الوعائي ((Angiomyolipoma (AML)) عندما لا يتطلب الورم الكلوي عملية فورية. هذا النوع من الأورام يرتبط بحالة وراثية تدعى التصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis Complex).
- علاج سرطان الثدي المتقدم مع مستقبل هرموني إيجابي و HER2 سلبي، بالدمج مع إكسيمبتان، لدى النساء في سن اليأس، دون وجود مرض نقلي منتشر في الأعضاء الداخلية ومصحوب بأعراض، وذلك بعد عودة المرض أو تقدمه إثر العلاج بمثبطات أروماتاز غير ستيروئيدية.
- علاج سرطان الكلى المتقدم ((Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)) بعد فشل العلاج بالأدوية الموجهة ضد عامل نمو بطانة الأوعية الدموية VEGF-targeted (Vascular Endothelial Growth Factor) therapy في إيقاف مرضك.
- علاج أورام الغدد الصماء العصبية، مصدرها من الرنتين أو الجهاز الهضمي، بمرحلة موضعية متقدمة، نقيلية أو لا يمكن معالجتها جراحياً، ذات درجة تصنيف جيدة (1 أو 2)، غير وظيفية، وذلك لدى البالغين الذين تقدم المرض لديهم.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للسرطان.

إيفيروليموس تارو 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 إيفيروليموس تارو أيضاً تقليل حجم الورم في الكلية المسمّى الورم الشحمي العضلي الوعائي وحجم الورم الدماغي من نوع SEGA، الورمان الأخيران يحدثان نتيجة اضطراب وراثي يدعى التصلب الحدبي (TSC).

2. قبل استعمال الدواء

يصف لك إيفيروليموس تارو فقط طبيب مختص خبير بعلاج السرطان أو طبيب خبير بعلاج المرضى المصابين بالتصلب الحدبي.

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

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجي) لإبيفيروليموس (everolimus)، للمواد الشبيهة مثل سيروليموس (sirolimus)، تيمسيروليموس (temsirolimus)، أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، والمفصلة في البند 6 "معلومات إضافية" ضمن هذه النشرة.
- إذا شعرت برودة فعل تحسسية في الماضي أو إذا كنت تعتقد بأن لديك حساسية، استشر الطبيب.
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإبيفيروليموس تارو 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 إبيفيروليموس تارو أو أن يوقف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.
- كان لديك سكري (مستويات مرتفعة من السكر في الدم). قد يؤدي إبيفيروليموس تارو إلى ارتفاع مستويات السكر في الدم وإلى تفاقم داء السكري. قد تتطلب هذه الحالة علاجا دوائيا مثل إنسولين و/أو علاجا فمويا بمستحضر مضاد للسكري. أخبر الطبيب إذا شعرت بعطش زائد أو بارتفاع وتيرة التبول.
- كان عليك تلقي لقاح خلال فترة العلاج بإبيفيروليموس تارو، لأن اللقاح قد يكون أقل نجاعة. من المهم التحدث مع الطبيب حول الأطفال الذين يعانون من ورم دماغي من نوع SEGA، فيما يتعلق بإكمال سلسلة لقاحات الطفولة قبل العلاج بإبيفيروليموس تارو.
- كانت لديك نسبة مرتفعة من الكوليسترول، فقد يرفع إبيفيروليموس تارو مستوى الكوليسترول و/أو الدهون الأخرى في الدم.
- اجتزت مؤخرا عملية جراحية جديفة، أو إذا لم يتعاف جرح العملية بعد. قد يزيد إبيفيروليموس تارو من خطورة حدوث مشاكل متعلقة بشفاء الجروح.
- كانت لديك عدوى أيا كانت. فقد تكون هناك حاجة إلى علاج العدوى قبل بدء العلاج بإبيفيروليموس تارو.
- كان لديك في الماضي التهاب الكبد الفيروسي من نوع B (Hepatitis B) لأنه قد تحدث إعادة تنشيط الالتهاب أثناء العلاج بإبيفيروليموس تارو (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تُعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى.
- خضعت أو على وشك الخضوع لعلاج بالأشعة (علاج إشعاعي).

بالإضافة إلى ذلك، قد يؤدي إبيفيروليموس تارو إلى:

- إضعاف جهاز المناعة. لهذا، قد تكون معرضا لخطر حدوث عدوى خلال العلاج بإبيفيروليموس تارو. إذا تطورت لديك حمى أو علامات عدوى أخرى، استشر الطبيب. قد تكون بعض العدوى خطيرة، وقد تكون تأثيراتها فتاكة لدى البالغين والأطفال.
- تأثير على أداء الكلى. لهذا، يرصد الطبيب أداء الكلى أثناء العلاج بإبيفيروليموس تارو.
- ضيق في التنفس، سعال وحمى (انظر أيضا البند 4 "الأعراض الجانبية").
- تطوّر قرحات في الفم (قرحات فموية). قد يغيّر الطبيب علاجك بإبيفيروليموس تارو أو يوقفه. قد تحتاج إلى علاج بشطف الفم، بالجل، أو بمستحضر آخر. قد تؤدي بعض عمليات شطف الفم واستعمال الجل إلى تفاقم القرحات، لهذا لا تقم بأية محاولة دون استشارة الطبيب أولا. قد يبدأ الطبيب العلاج بإبيفيروليموس تارو مجددا باستخدام ذات الجرعة أو جرعة أقل.
- مضاعفات العلاج بالأشعة. مضاعفات خطيرة تترتب على العلاج الإشعاعي (مثل ضيق التنفس، الغثيان، حالات الإسهال، طفح جلدي وآلام في الفم، في اللثة والحلق)، بما يشمل حالات قاتلة، تمت مشاهدتها لدى قسم من المرضى الذين تناولوا إبيفيروليموس بالتوازي مع العلاج الإشعاعي أو تناولوا إبيفيروليموس بعد خضوعهم للعلاج الإشعاعي بفترة قصيرة. كذلك، تم الإبلاغ عن ظاهرة يطلق عليها اسم متلازمة ذاكرة الإشعاع (radiation recall syndrome) والتي تشمل احمرار الجلد أو التهاب الرئتين في منطقة العلاج السابق بالأشعة، لدى المرضى الذين خضعوا للعلاج الإشعاعي في الماضي. أخبر الطبيب إذا كنت تنوي الخضوع للعلاج بالأشعة خلال الفترة القريبة، أو إذا خضعت للعلاج بالأشعة في السابق.

الأطفال والمراهقون (دون جيل 18 عاما)

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

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

إبيفيروليموس تارو ليس معدا للأطفال والمراهقين لاستقطابات أخرى مصادق عليها.

الفحوصات والمتابعة

قبل العلاج بإبيفيروليموس تارو وخلالها، عليك اجتياز فحوصات دم روتينية، لمراقبة كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) في جسمك، لمعرفة ما إذا كان إبيفيروليموس تارو يؤثر بشكل غير مرغوب فيه في هذه الخلايا. كذلك،

سُجِّرى فحوصات دم لمراقبة أداء الكلى [مستويات الكرياتينين، تركيز النيتروجين على شكل اليوريا (Urea)، أو البروتين في البول]، أداء الكبد (مستويات ترانسأميناز في الدم) وكذلك مستويات السكر، الدهون والكوليسترول في الدم، نظراً لأن كل هذه المركبات قد تتأثر بإيفيروليموس تارو.

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

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

قد يؤثر إيفيروليموس تارو في عمل أدوية إضافية. إذا كنت تتناول أدوية أخرى في ذات الوقت مع إيفيروليموس تارو، فقد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة إيفيروليموس تارو أو جرعة الأدوية الأخرى. إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، 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 إيفيروليموس تارو:
- أدوية مضادة للفطريات، تُستعمل لعلاج العدوى الفطرية مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، وفلوكونازول.
- أدوية لعلاج أنواع من العدوى الجرثومية، مضادات حيوية مثل كلاريثروميسين، تيليثروميسين أو إريثروميسين.
- أدوية تُستعمل لعلاج الإيدز (HIV) مثل ريتونافير.
- فيراپاميل 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 (ACE) Angiotensin Converting Enzyme، أدوية تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل أخرى في القلب والأوعية الدموية، مثل رامبيريل.
- نيفازودون، دواء لعلاج الاكتئاب.
- كانابيديول (يُستعمل، من ضمن أمور أخرى، لعلاج النوبات).

يمكن أن تقلل الأدوية التالية نجاعة إيفيروليموس تارو:

- دواء يُستعمل لعلاج السل: ريفامبيسين.
- إيفافيريز أو نيفيرابين - المستعملان لعلاج الإيدز (HIV).
- St. John's Wort سانت جون وورت - دواء نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى (يُعرف أيضاً 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 فينوباربيتال.

عليك تجنب تناول هذه الأدوية أثناء العلاج بإيفيروليموس تارو. إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية، قد يصف لك الطبيب دواء آخر أو قد يغير جرعة إيفيروليموس تارو.

لدى متلقي العلاج الذين يعانون من التصلب الحدبي (TSC) ويتناولون أدوية مضادة للاختلاجات، قد يتطلب تغيير جرعة الدواء (رفع أو خفض) المضاد للاختلاجات إجراء تغيير في جرعة إيفيروليموس تارو. 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 بإيفيروليموس تارو. قد يؤدي ذلك إلى رفع كمية الدواء في الدم، وقد يكون مستواها ضاراً.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

الحمل

قد يُلحق إيفيروليموس تارو ضرراً بالجنين، لهذا لا يوصى بتناوله أثناء الحمل. أخبري الطبيب إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ حامل. سوف يتحدث معك الطبيب حول إذا كان عليك تناول إيفيروليموس تارو أثناء الحمل.

الإرضاع

قد يُلحق إيفيروليموس تارو ضرراً بالطفل الذي يرضع. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج، ولمدة أسبوعين، بعد تناول الجرعة الأخيرة من إيفيروليموس تارو. أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة.

الإخصاب

على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل ذات نجاعة عالية جدا لمنع الحمل (مثل الكوندوم أو أقراص منع الحمل) أثناء العلاج بإيفيروليموس تارو ولمدة 8 أسابيع بعد إيقاف العلاج. إذا ظننت أنك حامل، توجهي إلى الطبيب واستشيريه قبل تناول إيفيروليموس تارو مرة أخرى.

قد يكون هناك تأثير لإيفيروليموس تارو على الخصوبة لدى الرجل والمرأة. إذا كنتم معنيين بالحمل - استشيروا الطبيب.

شاهد غياب الدورة الشهرية لدى نساء سبق وكان لديهن طمث (amenorrhoea)، وحدث ذلك لدى نساء معينات كن قد تناولن إيفيروليموس تارو.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

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

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 يحددهما الطبيب فقط.

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

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب تناول إيفيروليموس تارو 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 مضغ القرص، شطره، أو سحقه.

إذا كنت تتناول أقراص إيفيروليموس تارو لعلاج التصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis Complex) مع SEGA وكنتم غير قادر على بلع الأقراص، يمكنك خلطها في كأس ماء:

- يجب إدخال القرص/الأقراص المطلوب/المطلوبة إلى كأس من الماء (30 ملل تقريبا (ملعقتين صغيرتين)).
- يجب خلط المحتوى بلطف حتى يتفكك القرص/الأقراص (نحو 7 دقائق) وثم الشرب فوراً.
- يجب أن تضيف ثانية كمية مماثلة من الماء إلى الكأس (30 ملل تقريبا)، يجب أن تخلط بقية المحتوى بلطف وتشرب كل المحتوى للتأكد من أنك تتلقى الجرعة الكاملة من إيفيروليموس تارو.
- إذا دعت الحاجة، اشرب المزيد من الماء لشطف كل البقايا الموجودة في فمك.

توجيهات للمعالجين المتعلقة بالاستعمال والعلاج بإيفيروليموس تارو أقراص

يوصى المعالجون بالامتناع عن ملامسة مستعلق إيفيروليموس تارو. يجب شطف اليدين جيدا قبل تحضير المستعلق وبعده.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

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 مصطحباً معك عبوة الدواء والنشرة لكي يعرف الطبيب ما الذي تناولته. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى علاج طبي طارئ.

إذا نسيت تناول الدواء

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

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال إيفيروليموس تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

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

- صعوبات في التنفس أو الابتلاع
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (علامات تدل على وذمة وعائية).
- حكة جلدية خطيرة مع طفح أحمر أو حالات تورم بارزة

تشتمل الأعراض الجانبية الحادة الخاصة بإيفيروليموس تارو على:

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

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

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

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

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

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

- حمى، طفح جلدي، آلام 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 أيضاً علامات تدل على إعادة تنشيط التهاب الكبد من نوع B [Hepatitis B])
- ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس أثناء الاستلقاء، تورم راحتي القدمين أو تورم الساقين (علامات تدل على قصور عمل القلب)
- تورم و/أو ألم في إحدى القدمين، في الساق غالباً. احمرار أو جلد ساخن في المنطقة المتأثرة (علامات تدل على انسداد 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 رئتيك)
- انخفاض حاد في التبول، 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 حاد، يدعى أيضاً حساسية مفرطة)

أعراض جانبية نادرة (**rare**) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000

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

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب فوراً، لأن نتائجها قد تشكل خطراً على الحياة.

أعراض جانبية خطيرة شوهدت أثناء علاج المرضى الذين لديهم ورم في الكلية يسمى الورم الشحمي العضلي الوعائي المرتبط بالتصلب الحدبي ولدى المرضى الذين لديهم ورم دماغي من نوع ورم النجميات العملاقة تحت البطانة العصبية المتعلق بالتصلب الحدبي تشتمل على:

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

- حُمى، سعال، صعوبات في التنفس، صفير (علامات تدل على التهاب في الرئتين نتيجة عدوى (التهاب الرئتين/ pneumonia))

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

- تورم، شعور بالثقل أو بالضغط، ألم، حركة أطراف الجسم محدودة (علامة محتملة لتراكم سوائل غير اعتيادي في النسيج الرخو نتيجة انسداد في الجهاز اللمفاوي) (وذمة لمفاوية/ lymphedema)
- طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو الابتلاع، دوار (علامات تدل على رد فعل تحسسي حاد، يدعى أيضا حساسية مفرطة)
- حُمى، سعال، صعوبات في التنفس، صفير (علامات تدل على التهاب في الرئتين، عملية التهاب في نسيج الرئة (pneumonitis))

أعراض جانبية ليست شائعة (**uncommon**) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000

- ظهور بثرات صغيرة مليئة بسائل، تظهر على جلد أحمر (علامات عدوى فيروسية يُحتمل أن تكون خطيرة، تدعى الهربس النطاقي [Herpes Zoster])
- حمى، قشعريرة، تنفس وتيرة 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 فوراً، لأن نتائجها قد تشكل خطراً 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 الجهاز الهضمي أو الرئتين (عدا أورام الغدد الصماء العصبية في البنكرياس) تشتمل على:

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

مستويات عالية من السكر في الدم (hyperglycemia)؛ فقدان الشهية؛ اضطراب في حاسة التذوق؛ 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 الدهون في الدم (فرط الكوليسترول في الدم).

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

نزف أو كدمة يحدثان بشكل تلقائي (علامات تدل على مستوى منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia))؛ ضيق في التنفس (dyspnea)؛ عطش، قلة التبول، بول داكن، جلد متورد وجاف، عصبية (علامات تدل على جفاف)؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ صداع، دوار (علامات تدل على ضغط دم مرتفع)؛ انتفاخ جزء من، أو كل الذراع (يشمل الأصابع) أو الرجلين (يشمل أصابع الرجلين)، شعور بالثقل، حركة محدودة، عدم راحة (أعراض محتملة للوذمة اللمفية)؛ حمى، ألم في الحنجرة، قرحات في الفم نتيجة عدوى [علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض، قلة اللمفاويات و/أو قلة العدلات)]؛ عدوى في الجدار الداخلي للفم، المعدة، الأمعاء؛ جفاف في الفم؛ حرقة (صعوبات في الهضم)؛ تقيؤات؛ صعوبة في الابتلاع (dysphagia)؛ ألم في البطن؛ حب الشباب؛ طفح وألم 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 (hypokalemia)؛ مستوى فوسفات منخفض في الدم (hypophosphatemia)؛ مستوى كالسيوم منخفض في الدم (hypocalcemia)؛ جفاف الجلد، تقشر الجلد، آفات جلدية؛ اضطرابات في الأظافر، تقصف الأظافر؛ تساقط الشعر الطفيف؛ فحوصات دم غير سليمة للكبد (ارتفاع ألانين وأسبارتات أمينوترانسفيراز)؛ نتائج فحوصات دم غير سليمة للكلية (ارتفاع الكرياتينين)؛ تورم الجفن، بروتين في البول.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000

ضعف، نزيف أو كدمة يحدثان بشكل تلقائي وعداوى شائعة مع علامات مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة أو قرحات في الفم [علامات تدل على مستوى منخفض من خلايا الدم (pancytopenia)]؛ فقدان حاسة التذوق (ageusia)؛ سعال دموي (بصق دم)؛ اضطراب في الدورة الشهرية مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)؛ تبؤل بوتيرة أعلى خلال اليوم؛ آلام في الصدر؛ شفاء الجروح بشكل غير سليم؛ هبات ساخنة؛ إفرازات من العين ترافقها حكة واحمرار، عين لونها وردي أو أحمر (التهاب الملتحمة).

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000

تعب، ضيق في التنفس، دوار، شحوب (علامات تدل على مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء، ربما تحدث بسبب نوع من فقر الدم المسمى (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 نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد)

ردّة فعل في منطقة العلاج السابق بالأشعة، مثل احمرار الجلد أو التهاب الرنتين (يطلق عليها اسم متلازمة ذاكرة الإشعاع/ radiation recall syndrome)، تفاقم الأعراض الجانبية للعلاج بالأشعة.

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

أعراض جانبية خطيرة شوهدت أثناء علاج المرضى الذين لديهم ورم في الكلية يسمى الورم الشحمي العضلي الوعائي المرتبط بالتصلب الحدبي ولدى المرضى الذين لديهم ورم دماغي من نوع ورم النجميات العملاقة تحت البطانية العصبية المتعلق بالتصلب الحدبي تشتمل على:

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

التهاب في المسالك التنفسية العلوية؛ ألم في الحنجرة وسيلان الأنف (nasopharyngitis)؛ صداع، ضغط في العينين، في الأنف 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 بالتعب؛ حمى، اضطرابات في الدورة الشهرية، مثل غياب الدورة الشهرية (انقطاع الطمث)، أو دورات شهرية غير منتظمة، ألم في الحنجرة (التهاب الحنجرة/pharyngitis)؛ 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 اللثتين ونزف من اللثتين (علامات تدل على عدوى في اللثتين (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 عدوى (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 الدورة الشهرية (كبسة في المبيض)؛ كمية متزايدة من الغازات في الأمعاء (تطبل البطن)؛ إمساك، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، انتفاخ البطن (علامات تدل على التهاب في الغشاء المخاطي الذي يبطن المعدة وتُعرف هذه الحالة بالتهاب المعدة (gastritis) أو التهاب فيروسي في المعدة والأمعاء (gastroenteritis))؛ جفاف الجلد، حكة؛ حالة التهابية جلدية تتميز باحمرار، حكة، كيسات تنتسرب منها سوائل ثم تكتسي بقشرة، تنقشر أو تصبح صلبة (dermatitis acneiform)؛ تساقط الشعر؛ بروتين في البول؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل نزيف طمثي مفرط (menorrhagia) أو نزيف مهبطي؛ مشاكل في النوم (أرق)؛ قلة 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 1,000

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/bronchitis viral)؛ اضطراب في حاسة التذوق؛ اضطرابات في الدورة الشهرية مثل تأخر الدورة الشهرية؛ مستوى مرتفع من هرمون التكاثر الأنثوي في الدم (ارتفاع هرمون منشط الجريبات، FSH).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد) ردة فعل في منطقة العلاج السابق بالأشعة، مثل احمرار الجلد أو التهاب الرئتين (يطلق عليها اسم متلازمة ذاكرة الإشعاع/ radiation recall syndrome)، تفاقم الأعراض الجانبية للعلاج بالأشعة.

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

لقد تم تشخيص حدوث التهاب الكبد من نوع B مجدداً لدى عدة مرضى تناولوا إيفيروليموس تارو. يتعين عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأعراض التهاب الكبد B خلال العلاج بإيفيروليموس تارو. قد تشمل الأعراض الأولية على حمى، طفح جلدي، ألم والتهاب في المفاصل. وقد تشمل الأعراض الأخرى على إرهاق، فقدان الشهية، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد) وآلام في الجزء العلوي 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.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسّمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّمّم. لا تسبّب 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.

شروط التخزين

- ليحب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- افتح عبوة اللويحة (بليستر) فوراً قبل تناول أقراص إيفيروليموس تارو.
- يُمنع استعمال العبوة إذا لاحظت أنها متضررة.

لا يجوز التخلص من الأدوية في سلة النفايات المنزلية، لهذا أسأل الصيدلي أين يمكنك إلقاء الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال، وهكذا تحافظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

lactose, crospovidone (type A), hypromellose (2910), lactose monohydrate, magnesium stearate and butylhydroxytoluene

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

لون الأقراص أبيض مانل إلى الكريمي قليلاً، وهي بيضوية ومحدّبة من كلا الجانبين. إيفيروليموس تارو 2.5 ملغ: الأقراص منقوشة عليها الطباعة "2.5" في جانب واحد و "E9VS" في الجانب الثاني. إيفيروليموس تارو 5 ملغ: الأقراص منقوشة عليها الطباعة "5 E9VS" في جانب واحد. إيفيروليموس تارو 10 ملغ: الأقراص منقوشة عليها الطباعة "10 E9VS" في جانب واحد.

تحتوي كل عبوة على 10، 30، 90 قرصاً.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المُنتج وعنوانه: Synthon Chile Ltd., El Castano No 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile

تم تحريرها في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيفيروليموس تارو 2.5 ملغ: 167-99-35839-00

إيفيروليموس تارو 5 ملغ: 168-01-35840-00

إيفيروليموس تارو 10 ملغ: 168-02-35841-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.