

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيفوريل 50

مُلصقة عابرة للجلد

المادة الفعالة وكميتها في كل وحدة جرعة:

إستراديول (ك هيمي هيدرات) 3.2 ملغ

estradiol (as hemihydrate) 3.2 mg

تحرز المُلصقة العابرة للجلد 50 مكغ إستراديول في اليوم.

للمواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر - انظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية شبيهة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الأعراض المرتبطة بنقص الإستروجين لدى النساء بعد انقطاع الطمث أو بعد جراحة استئصال المبيضين. تشمل الأعراض هبات الحرارة، اضطرابات النوم (أرق)، تغييرات في جهاز الأعضاء التناسلية والبول، تغييرات في الحالة المزاجية وتخلخل العظام الذي قد يؤدي إلى هشاشة العظام. لدى النساء اللاتي لم يخضعن لاستئصال الرحم، يجب إضافة علاج دوري بجستاجين (مساعد للحمل) إلى جانب العلاج بالإستروجين.

المجموعة العلاجية: إستراديول

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإستراديول أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية")
- كنت تعانين، عانيت في الماضي أو هنالك شك بأنك تعانين من سرطان الثدي
- كنت تعانين، أو هنالك شك بأنك تعانين من ورم سرطاني يتفاقم بسبب الإستروجينات (مثل سرطان بطانة الرحم)
- كنت تعانين من فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) الذي لم يتم علاجه
- كنت تعانين من نزيف لا تفسر له من المهبل
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرات دموية في الأوردة (خثار) مثل في الرجلين (deep venous thrombosis) أو في الرئتين (انصمام رئوي)
- كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم (مثلا نقص في بروتين C، بروتين S أو مضاد الثرومبين)
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد ولم تعد فحوص وظائف الكبد لديك للوضعية السليمة بعد
- كنت تعانين أو عانيت مؤخرا من مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل الذبحة الصدرية، نوبة قلبية أو سكتة دماغية
- كنت تعانين من مشكلة وراثية نادرة في الدم تسمى البُزْفِيرِيَّة

يُمنع استعمال الدواء إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه صحيحة بالنسبة لك. إذا لم تكوني واثقة، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إيفوريل 50. إذا ظهرت إحدى الحالات الواردة أعلاه لأول مرة خلال العلاج بإيفوريل 50، توقفي فوراً عن استعمال الدواء وتوجهي للطبيب فوراً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

سجل التاريخ الطبي والفحوص الطبية

ينطوي استعمال مستحضر هرموني بديل على مخاطر يجب أخذها بعين الاعتبار عند التفكير ببدء أو مواصلة العلاج. الخبرة بالنسبة لعلاج النساء اللاتي انقطع الطمث لديهن ميكراً (في أعقاب خلل في المبيضين أو عملية جراحية) محدودة. في هذه الحالات، من الممكن أن تكون المخاطر الكامنة في العلاج الهرموني البديل مختلفة. عليك استشارة الطبيب. قبل بدء العلاج (أو العودة للعلاج) بمستحضر هرموني بديل، سيسألك الطبيب عن سجل تاريخك وتاريخ عائلتك الطبي. قد يقرر الطبيب إجراء فحص جسدي من شأنه أن يشمل فحص الثديين و/أو فحصاً داخلياً، إذا استدعى الأمر ذلك. اعتباراً من لحظة بدء العلاج بإيفوريل 50، سيكون من الواجب عليك لقاء الطبيب لفحوص طبية دورية (مرة في السنة على الأقل). خلال هذه الفحوص، تحدثي مع الطبيب عن الفوائد والمخاطر الكامنة في مواصلة العلاج بالدواء. عليك إجراء فحوص ثدي دورية بحسب توصية الطبيب.

قبل بدء العلاج، أخبري الطبيب إن كان سبق أن عانيت من إحدى الحالات التالية، حيث أن من شأنها أن تعود أو تتفاقم خلال العلاج بإيفوريل 50. إذا كان الأمر كذلك، قد تحتاجين لإجراء فحوص طبية دورية في أحيان أكثر تقارباً.

- الأورام الليفية الرحمية
- نمو بطانة الرحم خارج الرحم (الانتباز البطني الرحمي) أو سجل تاريخي من فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)

- خطورة زائدة لحصول خثرات دموية [انظري أدناه "خثرات دموية في الوريد (خثار)"]
- خطورة زائدة لحصول أورام سرطانية تتعلق بالإستروجين (مثلا، أم، أخت أو جدّة أصبن بسرطان الثدي)
- فرط ضغط الدم
- سُكّري
- حصى المرارة
- شقيقة (صداع نصفي) أو آلام شديدة في الرأس
- مرض في الجهاز المناعي يؤثر على الكثير من أعضاء الجسم (الذئبة الحمامية المجموعية، SLE)
- صرع (اختلاجات)
- ربو
- مرض يؤثر على جلد طبلة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى)
- مشكلة في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
- مستوى مرتفع جدا من ثلاثيات الجليسريد (دهنيات) في الدم
- احتباس السوائل بسبب مشاكل في القلب أو الكلى
- الودمة الوعائية الوراثية والمكتسبة
- ورم حميد في الثدي (mastopathy)

رجاءً تأكدي من أنك:

- تجرين فحوص الثدي الدورية واختبار لطاخة عنق الرحم
- تجرين، بصورة دائمة، فحوص الثدي الذاتية لتشخيص التغييرات مثل الغمازات في الجلد، تغييرات في الحلمة أو كتل بالإمكان مشاهدتها أو الشعور بها

يجب التوقف عن العلاج بإيفوريل 50 والتوجه للطبيب فوراً في الحالات التالية:

- أي حالة من الحالات الواردة أعلاه في البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا:"
 - اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هذه علامات لمرض في الكبد؛
 - انتفاخ في الوجه، في اللسان و/أو في الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح جلدي)، إلى جانب صعوبات في التنفس ترمز للوذمة الوعائية؛
 - ارتفاع ملحوظ في ضغط الدم (قد تكون الأعراض ألم في الرأس، تعب، دوام)؛
 - آلام في الرأس (صداع) شبيهة بالشقيقة، تظهر لأول مرة؛
 - الحمل؛
 - إذا لاحظت علامات لخثرة دموية، مثل:
 - انتفاخ مؤلم وأحمر في الرجلين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس.
- للمزيد من المعلومات، انظري "الخثرات الدموية في الوريد (خثار)".

إيفوريل 50 ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا لم يمض بعد 12 شهراً منذ آخر دورة شهرية لديك، أو إذا كنت دون سن 50 عاماً، فمن الممكن أن تكون ما تزال لديك حاجة لاستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل. توجهي للطبيب لتلقي الاستشارة حول الموضوع.

بالإضافة للفوائد، تكمن في استعمال المستحضرات الهرمونية البديلة مخاطر أيضاً. يجب أخذ المعطيات التالية بالحسبان قبل البدء باستعمال أو مواصلة العلاج بالمستحضرات الهرمونية البديلة.

تأثير العلاج بالمستحضرات الهرمونية البديلة على القلب والدورة الدموية أمراض القلب (توبة قلبية)

لا توجد أدلة على منع المستحضرات الهرمونية البديلة للنوبات القلبية. لدى النساء اللاتي تجاوزن سن 60 عاماً، ممن يتناولن المستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي على الإستروجين والبروجستوجين، احتمال أكبر للإصابة بأمراض القلب من النساء اللاتي لا يتلقين العلاج بهذه المستحضرات. النساء اللاتي خضعن لجراحة استئصال الرحم ويتناولن علاجاً بالإستروجين فقط، غير معرضات لخطورة شديدة لتطور مرض في القلب.

السكتة الدماغية

تواجه النساء اللاتي يتناولن مستحضراً هرمونياً بديلاً خطورة زائدة بـ 1.5 ضعف للتعرض لسكتة دماغية بالمقارنة مع النساء اللاتي لا يتناولن مستحضراً من هذا النوع. يكون عدد حالات السكتة الدماغية الإضافية في أعقاب استعمال المستحضرات الهرمونية البديلة أعلى مع التقدم في السن.

مقارنة

بالنظر إلى النساء في سنوات الـ 50 من حياتهن، خلال 5 سنوات بالمعدل:

- من المتوقع أن تتعرض 8 من كل 1000 امرأة لا يتناولن مستحضراً هرمونياً بديلاً لسكتة دماغية
- من المتوقع أن تتعرض 11 من كل 1000 امرأة يتناولن مستحضراً هرمونياً بديلاً لسكتة دماغية (3 حالات إضافية)

إذا كنت تعانين من آلام رأس من نوع الشقيقة (الصداع النصفي) لا تفسري لها

- توجهي للطبيب بأسرع ما يمكن
 - لا تستمري باستخدام مستحضر هرموني بديل قبل أن يصادق الطبيب على إمكانية قيامك بذلك.
- من شأن آلام الرأس هذه أن تكون مؤشر تحذير مبكر للسكتة الدماغية.

الخثرات الدموية في الوريد (خثار)

تعتبر خطورة حصول خثرات دموية في الأوردة أعلى بـ 1.3 - 3 أضعاف لدى النساء اللاتي يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا بالمقارنة بالنساء اللاتي لا يتعالجن بهذه المستحضرات، لا سيما خلال السنة الأولى من استعمالها.

قد تكون هذه الخثرات الدموية خطيرة. إذا انتقلت خثرة دموية إلى الرئتين، فمن الممكن حصول ألم في الصدر، ضيق التنفس، إغماء وحتى موت.

هناك احتمال أكبر لحصول خثرة دموية في الوريد مع التقدم بالسن، وإذا كان أي من الأمور التالية ينطبق عليك. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- تعانين من الوزن الزائد جدا (BMI أكبر من 30 كغم/ متر²)
- كنت تعانين من السرطان
- عانى أحد أقاربك في الماضي من خثرة دموية في الرجل، في الرئة أو في أي عضو آخر
- تعانين من مشكلة في تخثر الدم تستوجب العلاج طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية
- انقطعت عن الحركة لفترة طويلة بسبب عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (انظري أدناه "العمليات الجراحية أو الفحوص")
- تعانين من الذئبة الحمامية المجموعية (Systemic Lupus Erythematosus-SLE)

لعلامات الخثرة الدموية، انظري أعلاه "يجب التوقف عن العلاج بإيفوريل 50 والتوجه للطبيب فوراً في الحالات التالية".

مقارنة

بالنظر إلى النساء في سنوات الـ 50 من حياتهن، خلال 5 سنوات بالمعدل:

- من المتوقع أن تعاني 4-7 من كل 1000 امرأة لا يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا من خثرة دموية
- من المتوقع أن تعاني 9-12 من كل 1000 امرأة يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا يحتوي على الإستروجين والبروجستوجين من خثرة دموية (5 حالات إضافية)

لدى النساء في سنوات الـ 50 من عمرهن، ممن خضعن لجراحة استئصال الرحم وتتناولن العلاج الهرموني البديل بالإستروجين فقط، من المتوقع أن تكون هناك 5 - 8 حالات من تكوّن خثرة دموية من كل 1,000 مستعملة (حالة واحدة إضافية).

المستحضرات الهرمونية البديلة والسرطان

سرطان الثدي

تشير الأدلة إلى أن تناول المستحضرات الهرمونية البديلة المحتوية على الإستروجين والبروجستوجين أو الإستروجين فقط، يزيد مخاطر الإصابة بسرطان الثدي. تتعلق الخطورة الإضافية بالمدة الزمنية التي تناولت خلالها العلاج بهذه المستحضرات. تتضح الخطورة الإضافية خلال 3 سنوات من الاستعمال. بعد التوقف عن العلاج، تتراجع الخطورة الإضافية مع الوقت، لكنها قد تستمر لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا تناولت المستحضر الهرموني البديل لأكثر من 5 سنوات.

مقارنة

• لدى النساء بعمر 50-54 عاما ممن لا يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا، سيتم تشخيص إصابة 13 - 17 من كل 1000 امرأة بالمعدل بسرطان الثدي خلال 5 سنوات.

• لدى النساء بعمر 50 عاما، ممن يبدأن تناول مستحضر هرموني بديل يحتوي على الإستروجين فقط، لمدة 5 سنوات، ستكون هناك 16 - 17 حالة من كل 1000 مستعملة (أي، 0 حتى 3 حالات إضافية).

• لدى النساء بعمر 50 عاما، ممن يبدأن تناول مستحضر هرموني بديل يحتوي على الإستروجين - البروجستوجين، لمدة 5 سنوات، ستكون هناك 21 حالة من كل 1000 مستعملة (أي، 4 حتى 8 حالات إضافية).

• لدى النساء بعمر 50-59 عاما ممن لا يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا، سيتم تشخيص إصابة 27 من كل 1000 امرأة بالمعدل بسرطان الثدي على مدار فترة 10 سنوات.

• لدى النساء بعمر 50 عاما، ممن يبدأن تناول مستحضر هرموني بديل يحتوي على الإستروجين فقط، لمدة 10 سنوات، ستكون هناك 34 حالة من كل 1000 مستعملة (أي، 7 حالات إضافية).

• لدى النساء بعمر 50 عاما، ممن يبدأن تناول مستحضر هرموني بديل يحتوي على الإستروجين - البروجستوجين، لمدة 10 سنوات، ستكون هناك 48 حالة من كل 1000 مستعملة (أي، 21 حالات إضافية).

افحصي ثدييك بصورة دائمة. توجهي للطبيب بأسرع ما يمكن إذا لاحظت أي تغييرات، مثل:

- غمازات (حفر صغيرة) في الجلد
 - تغييرات في الحلمة
 - كتل بالإمكان مشاهدتها أو الشعور بها
- كذلك، من المفضل أن تتضمني لبرنامج تصوير بالأشعة للتدبير (ماموغرافيا). يجب إبلاغ عضو الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بأنك تتناولين مستحضرا هرمونيا بديلا لأنه من شأن هذه المستحضرات أن تزيد من كثافة نسيج الثدي، مما قد يغيّر نتيجة الصورة. عندما ترتفع كثافة نسيج الثدي، قد لا ينجح التصوير بتشخيص كل الكتل الموجودة في الثدي.

فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)

يزيد تناول المستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي على الإستروجين فقط من خطورة فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer).

يحمي تناول البروجستوجين بالإضافة للإستروجين لمدة 12 يوما على الأقل من أيام الدورة الشهرية الـ 28، من الخطورة الإضافية. لذلك، سيصف لك الطبيب البروجستوجين على حدة إذا لم تخضعي لاستئصال الرحم. إذا خضعت لاستئصال الرحم (hysterectomy)، استشيرى الطبيب حول إن كان بإمكانك استعمال هذا الدواء بصورة آمنة بدون بروجستوجين.

لدى النساء اللاتي لم يخضعن لاستئصال الرحم ولا يستعملن مستحضرا هرمونيا بديلا، سيتم تشخيص إصابة 5 بالمعدل، من كل 1000، بسرطان بطانة الرحم بين أعمار 50-65 عاما.

لدى النساء بعمر 50-65 عاما ممن لم يخضعن لاستئصال الرحم ويتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا يحتوي على الإستروجين فقط، سيتم تشخيص إصابة 60 - 10 من كل 1000 بسرطان بطانة الرحم (أي بين 5 إلى 55 حالة إضافية)، بصورة تتعلق بالجرعة وبالمدة الزمنية للعلاج.

سرطان المبيض

يعتبر سرطان المبيض نادراً. أكثر ندرة من سرطان الثدي.

يرتبط استعمال المستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي على الإستروجين فقط أو المستحضرات المدمجة التي تحتوي على الإستروجين والبروجستوجين بخطورة أعلى للإصابة بسرطان المبيض. تتغير خطورة الإصابة بسرطان المبيض مع العمر. مثلا، خلال فترة 5 سنوات، سيتم تشخيص إصابة 2 من كل 2000 امرأة بعمر 50-54 ممن لا يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا، بسرطان المبيض.

لدى النساء اللاتي يتناولن مستحضرا هرمونيا بديلا على مدار 5 سنوات، سيتم تشخيص إصابة 3 من كل 2000 امرأة، بسرطان المبيض (أي، حالة واحدة إضافية).

الحالات الأخرى

إذا كانت لديك بقع بنية على الوجه أو على الجسم (chloasma) أو كانت لديك مثل هذه في الماضي، فمن الممكن أن يكون من الواجب عليك الاحتماء من التعرض للشمس أو من استخدام أسرة التسفع (قد لا تختفي هذه البقع بعد ذلك نهائيا).

الخرف

لن يوقف إيفوريل 50 والمستحضرات المشابهة فقدان الذاكرة (الخرف). قد تكون هناك خطورة أعلى قليلا للإصابة بالخرف لدى النساء اللاتي بدأن تناول الأدوية مثل إيفوريل 50 بعد جيل 65 عاما.

التدخين

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت مدخنة. من المفضل أن تقعي عن التدخين خلال فترة استعمال إيفوريل 50. إذا لم تكوني قادرة على الإقلاع عن التدخين وكان عمرك أكثر من 35 عاما، يجب استشارة الطبيب. التدخين هو عامل أساسي للانصمام الخثاري الوريدي (VTE - venous thromboembolism).

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس مخصصا للاستعمال لدى الأطفال.

العمليات الجراحية أو الفحوص

أخبري الطبيب إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية. قد يكون مطلوبا منك التوقف عن استعمال العلاج الهرموني البديل قبل العملية الجراحية بأربعة حتى ستة أسابيع، بهدف الحد من خطورة تشكل خثرة دموية. سيوجهك الطبيب متى بإمكانك العودة لاستعمال العلاج الهرموني البديل. إذا أجريت فحص دم أو بول في المستشفى أو لدى طبيب العائلة، يرجى أن تذكرى أنهم أنك تستعملين إيفوريل 50. هذا لأنه من شأن إيفوريل 50 أن يؤثر على نتائج الفحوص.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تتشوش بعض الأدوية لتأثيرات إيفوريل 50. قد يؤدي هذا إلى نزيف غير منظم.

لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية للصرع (مثل فينوباربيتال، فينيتوين أو كاربامازيبين).
- أدوية علاج السل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)
- أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية - HIV (مثل نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير ونلفينافير).
- أدوية نباتية تحتوي على العرن المثقوب (هيبيريكوم بيرفوراتوم)
- أدوية لعلاج فيروس الهيباتيتيس من النوع C (HCV) (مثل العلاج المدمج بواسطة أوميباتاسفير / پاريتافير / ريتونافير مع أو بدون داسابوفير كذلك أيضا للعلاج بواسطة جليكاپريفير / بيبيرنتاسفير) يمكنها أيضا التسبب بارتفاع نتائج وظائف الكبد في فحوص الدم (ارتفاع إنزيم ALT) لدى النساء اللاتي يستعملن وسائل منع هرمونية مدمجة تحتوي على إيثينيل إستراديول. يحتوي إيفوريل 50 على إستراديول بدلا من الـ إيثينيل إستراديول. ليس من المعروف إن كان من الممكن حصول ارتفاع إنزيم الكبد ALT عند استعمال إيفوريل 50 بالمدمج مع العلاج المدمج لفيروس الهيباتيتيس من النوع C.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملا، قد تكونين حاملا أو من المتوقع أن تحملي. هذا لأنه من شأن إيفوريل 50 أن يؤثر على الطفل.

إذا كنت حاملا، تواصل مع الطبيب فوراً وانزعى الماصة.

يُمنع استعمال المستحضر إذا كنت مرضعة.

إيفوريل 50 مخصص للاستعمال لدى النساء في سن انقطاع الطمث. إذا حملت، توقفي عن استعمال إيفوريل 50 وتوجهي للطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد معلومات حول ما إذا كان إيفوريل 50 يؤثر على القدرة على السياقة أو على استعمال الماكينات. الرجاء فحص كيف يؤثر الدواء عليك قبل السياقة أو استعمال المعدات الثقيلة أو الماكينات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المثبتة عادة، هي: يجب تغيير الملصقات مرتين في الأسبوع. ابدي استعمال عبوة جديدة من إيفوريل 50 فور انتهاء العبوة السابقة، بحيث لا يكون هناك انقطاع في العلاج بين العبوات. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. لا يجوز البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

متى يجب بدء العلاج بإيفوريل 50

يمكن بدء العلاج في أي وقت إذا:

- لم تستعملي مستحضراً هرمونيا بديلاً قبل سن انقطاع الطمث ولم تعد تحصل لديك دورة شهرية.
- دورتك الشهرية غير منتظمة ولست حاملاً.
- سنتقلين من العلاج بمستحضر هرموني بديل سابق لم يسبب لك نزيفاً طمثياً.

أقصى ملصقة إيفوريل 50 خلال 5 أيام من بدء النزيف إذا:

- لم تكوني تستخدمي حالياً مستحضراً هرمونيا بديلاً وما زالت تحصل لديك الدورة الشهرية بصورة دائمة.

أقصى ملصقة إيفوريل 50 في نهاية الدورة العلاجية أو بعد الانتهاء من العلاج بمستحضر هرموني بديل آخر بأسبوع، إذا:

- سنتقلين من العلاج بمستحضر هرموني بديل سابق سبب لك نزيفاً طمثياً.

إذا كنت تتناولين مستحضراً هرمونيا بديلاً آخر:

- يتعلق يوم بدء العلاج بإيفوريل 50 بنوع المستحضر الهرموني البديل الآخر.
- توجهي للطبيب إذا لم تكوني متأكدة من نوع المستحضر الهرموني البديل الذي تستخدمينه.

استبدال ملصقات إيفوريل 50

- يجب استبدال الملصقات مرتين في الأسبوع من أجل تزويد جسمك بكمية ثابتة من الهرمونات. في كل ملصقة هنالك كمية هرمونات تكفي لعدة أيام.
- يجب استبدال الملصقة مرتين في الأسبوع، في أيام ثابتة. أي، أن تكون ملصقة واحدة لثلاثة أيام والملصقة التالية لأربعة أيام.
- مثلاً، إذا ألصقت الملصقة الأولى يوم الاثنين، استبدليها يوم الخميس، وعندها في يوم الاثنين الذي يليه. يمكنك أن تقرري ما هما يومي الاستبدال بحسب الجدول التالي:

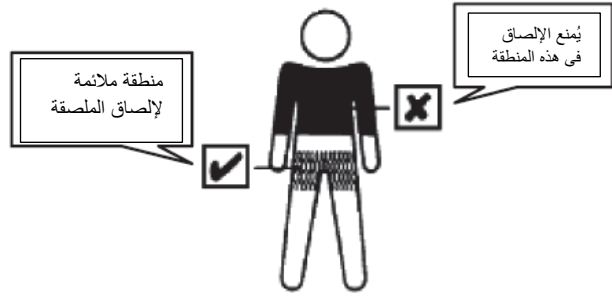
إذ قمت بإلصاق الملصقة الأولى يوم	عليك تبديلها بالملصقة التالية يوم	عليك تبديلها مجدداً يوم
الإثنين ←	الخميس &	الإثنين
الثلاثاء ←	الجمعة &	الثلاثاء
الأربعاء ←	السبت &	الأربعاء
الخميس ←	الأحد &	الخميس
الجمعة ←	الإثنين &	الجمعة
السبت ←	الثلاثاء &	السبت
الأحد ←	الأربعاء &	الأحد

لمساعدتك في تذكر يومي استبدال الملصقة، ضعي علامة عليهما على العبوة. إنها مكتوبة على العبوة بالطريقة التالية:

MON/THUR	TUE/FRI	WED/SAT	THUR/SUN	FRI/MON	SAT/TUE	SUN/WED
الاثنين/الخميس	الثلاثاء/الجمعة	الأربعاء/السبت	الخميس/الأحد	الجمعة/الاثنين	السبت/الثلاثاء	الأحد/الأربعاء

أين يجب لصق الملصقات

- ألصقي الملصقة على الجلد في منطقة خالية من الشعر، تحت خط الخصرتين. تفضّل غالبية النساء إصاق الملصقة على الورك أو المؤخرة.
- يُمنع الإصاق على الثديين أو بقربيهما.
 - يُمنع الإصاق على جلد مجروح، بقع أو في أي مكان فيه جلد متهيج.
 - يُمنع استعمال كريم، كريم ترطيب أو رش التلك قبل إصاق الملصقة.
 - يُمنع إصاق ملصقة جديدة في نفس المكان الذي ألصقت فيه الملصقة السابقة.
 - يمكن إصاق الملصقة تحت الملابس في مكان تكون الملابس غير مشدودة فيه.
 - يُمنع إصاق الملصقة تحت حزام مرن أو مطّاط.
 - يجب إصاق الملصقة على جلد نظيف، جاف وبارد فور إخراج الملصقة من الكيس الذي كانت مُغلّفة به.

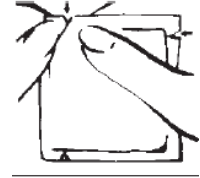


الإصاق الملصقة

يُمنع استعمال الملصقة إذا كان كيس الحماية مفتوحاً من قبل.

المرحلة 1: افتحي واقشري

- استعملي الشقوق (الحزوز) كعلامة، مزقي الكيس على طول طرفيه وأخرجي الملصقة.



- أمسكي الملصقة بحيث يكون غطاء الملصقة (رقاقة شبيهة بالألومنيوم) متجهة إليك، اثني الملصقة وانزعي جزءاً واحداً من رقاقة الألومنيوم التي تغطي الملصقة. تفادي ملاسة طرف الملصقة القابل للاتصاق - قد يمسّن ذلك بقدرة الالتصاق.



المرحلة 2: ألصقي واضغطي

- ألصقي الجزء المكشوف من الملصقة على جلدك.
- اقشري النصف الثاني من الرقاقة الشبيهة بالألومنيوم والصقي نصف الملصقة الثاني من الجلد.



- اضغطي الملصقة على الجلد بواسطة كف يدك لضمان التصاقها بصورة جيدة.



إزالة الملصقة

- اقشري أطراف الملصقة عن الجلد وانزعها بسحبها بلطف.
- اثني الملصقة لنصفين بحيث تلتصق الجهة مع الصمغ بنفسها.
- تخلصي من الملصقة في سلة المهملات في البيت، أبعدتها عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات.
- يُمنع رمي الملصقات المستعملة في المراض.



بعد نزع الملصقة، من الممكن أن يبقى القليل من الصمغ على جلدك. يختفي الصمغ مع مرور الوقت. يمكن استعمال زيت الأطفال لإزالة بقايا الصمغ.

في حال سقوط الملصقة

استبدلي الملصقة التي سقطت بملصقة جديدة، لكن حافظي على أيام استبدالها الثابتة للملصقات. إذا كنت بعد الاستحمام أو حوض الاستحمام، انتظري إلى أن يبرد جلدك قبل أن تلصقي ملصقة جديدة. تحدثي مع الطبيب إذا كنت بحاجة لملصقات إضافية.

في حال نسيت استبدال الملصقة

استبدلي الملصقة فور تذكرك لذلك، وحافظي على أيام استبدالها الثابتة للملصقات. قد يظهر، مع مرور الوقت، تكوّن بقع أو نزيف شبيه بالطمث.

في حال استعمال إيفوريل 50 أكثر من الجرعة الموصى بها

ليس من المعقول أن تصلي إلى مستويات أعلى مما ينبغي من الهرمونات الموجودة في إيفوريل 50. الأعراض الأكثر شيوعاً لمستويات إستروجين مرتفعة في الجسم هي:

- ألم أو حساسية في الثدي
- الغثيان أو التقيؤ

• نزيف غير متوقع من المهبل

• ألم في البطن أو انتفاخ

هذه الأعراض الناتجة عن فائض الإستروجين، قابلة للإنعكاس من خلال نزع الملصقة. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ملصقات إضافية. قد يقرر الطبيب تغيير العلاج.

منع الحمل خلال استعمال إيفوريل 50

مستويات الهرمون في المستحضر أقل من أن تستخدم كمستحضر لمنع الحمل.

يجب استعمال وسيلة منع حمل غير هرمونية (مثل العازل الذكري، العازل المهبلي/الأنثوي، أو اللولب) إلى حين توقف الدورة الشهرية بصورة كاملة.

النشاط اليومي

• يمكن الاستحمام أو الدخول لحوض الاستحمام بصورة عادية. لا يجوز حك الجلد المحيط بالملصقة أكثر من اللازم، لأن من شأن ذلك أن يحزّر أطراف الملصقة.

- يمكن السباحة. لن تتأثر الملتصقة من هذا النشاط.
- يمكن ممارسة الرياضة. يُمنع إصاق الملتصقة تحت ملابس ملتصقة أو حزام مرن.
- يمكن التسفح لكن يجب التأكد من أن الملتصقة مغطاة وليست معرضة للشمس بصورة مباشرة.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملتصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيفوريل 50 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يكون جزء من الأعراض الجانبية ناتجا عن البروجستوجين الذي يتم تناوله في نفس الوقت.

تظهر الأمراض التالية بوتيرة أعلى قليلا لدى النساء اللاتي يتناولن مستحضرات هرمونية بديلة بالمقارنة مع النساء اللاتي لا يتناولن مستحضرا من هذا النوع:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم في بطانة الرحم أو سرطان بطانة الرحم
- سرطان المبيض
- الخثرات الدموية (خثار) في أوردة الرجلين أو الرئتين
- أمراض القلب
- السكتة الدماغية
- قد يحصل فقدان للذاكرة إذا بدأ العلاج بمستحضر هرموني بديل بعد سن 65 عاما
- لمعلومات إضافية حول هذه الأعراض الجانبية يجب الاطلاع على البند 2 من النشرة.
- انزعي الملتصقة وتوجهي للطبيب فورا إذا لاحظت أو كان لديك شك بإحدى الحالات التالية. قد تحتاجين لعلاج طبي مستعجل.
- تورم مفاجئ في الوجه أو الحلق، بسبب صعوبة في البلع أو التنفس. قد يكون هذا مؤشرا لردة فعل تحسسية. يحصل هذا العرض لدى عدد صغير من الناس
- خثرات دموية (خثار)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية
- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان) أو مشاكل أخرى في الكبد
- آلام رأس من نوع الشقيقة (الصداغ النصفي) تظهر أول مرة أو بوتيرة أعلى (عرض يؤثر على أقل من 1 من كل 10 مستعملات)
- ارتفاع في ضغط الدم
- سرطان الثدي أو المبيض، سرطان بطانة الرحم أو الانتباذ البطاني الرحمي (نزيف متواصل، كثيف أو استثنائي من المهبل)
- نوبات صرع (التوتيرة غير معروفة).

يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت الأعراض التالية خلال استعمال إيفوريل 50

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من عشر

- تهيج، حكة وطفح جلدي في مكان إصاق الملتصقة.

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

- جلد أحمر ومنتفخ في منطقة إصاق الملتصقة
- ألم في الثدي
- طفح جلدي أو شعور بالحكة
- شعور بالدوار
- شعور بالاكنتاب
- ألم في الرأس (صداع)
- غثيان أو آلام بطن
- إسهال
- ألم، يشمل ألم المفاصل
- حالات نزيف بين الدورات الشهرية، نشوء بقع أو طمث
- ازدياد الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 10-1 مستعملات من 1000

- عدوى فطرية في المهبل
- انتفاخات (غازات)
- ضربات قلب سريعة (خفقان)
- شعور بامتلاء الثدي
- طمث مصحوب بالآلام
- انتفاخ في اليدين والقدمين (وذمة محيطية)
- احتباس السوائل أو تراكم السوائل تحت الجلد (وذمة)
- آلام العضلات

• ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية).

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

- شعور بالانتفاخ
- حصى المرارة.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال مستحضرات هرمونية بديلة أخرى

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

- انخفاض الوزن
- غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 1-10 مستعملات من 1000

- مشاكل في الرؤية
- مشاكل الهضم
- عقد جلدية حمراء ومؤلمة (حمامى عقدية)
- حساسية في الثدي.

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

- شعور بالهلع
- ازدياد أو فقدان الرغبة الجنسية
- تقيؤ
- شعور بالإزعاج عند استعمال العدسات اللاصقة
- فرط نمو الشعر
- حب الشباب
- تشنج العضلات
- إفرازات من المهبل، المتلازمة السابقة للحيض
- الشعور بالتعب.

تم الإبلاغ عن الأعراض التالية في سياق العلاج بالإستروجين / البروجستوجين

- مرض في كيس المرارة
- بقع بنية على الوجه أو على الجسم، تغييرات في لون الجلد، وخصوصا في الوجه أو العنق يطلق عليها اسم "بقع الحمل" (كأف)
- طفح جلدي مع احمرار على شكل هدف أو جروح (الحمامى متعددة الأشكال)
- ظهور عقد جلدية حمراء ومؤلمة (الحمامى العقدية)
- كدمات في الرجلين
- فقدان الذاكرة (خرف)، انظري البند 2.

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

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبني التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع الحفظ في درجة حرارة أعلى من 25°C.
- يجب الحفظ في العبوة الأصلية.
- يُمنع استعمال الملصقة إذا كان كيس الحماية مفتوحاً.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على

Duro-Tak (acrylate vinylacetate copolymer), hostaphan MN19 (polyethyleneterephthalate foil) and guar gum (meyprogat)

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

يأتي إيغوريل 50 بعبوة ذاكرة تحتوي على 8 ملصقات. تظهر على الملصقة نفسها العلامة CE50، وحجمها هو 16 سم مربع. الملصقات مربعة مع أطراف دائرية. الملصقات شفافة مع جهة قابلة للتصاق يتم إلصاقها على الجلد. تأتي كل ملصقة داخل كيس حماية مغلق.

• اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تروميد م.ض.، نتانيا 4250499، إسرائيل

• اسم المنتج وعنوانه:

ثيراميكس أيرلندا م.ض.، دبلن، أيرلندا
· تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
· رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 103-09-28671
PL-1048 03-10.22
IPS THX 3415