

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيفيروليموس تيفغ 2.5 ملغ

إيفيروليموس تيفغ 5 ملغ

إيفيروليموس تيفغ 7.5 ملغ

إيفيروليموس تيفغ 10 ملغ

أقراص

التريكية:

يحتوي كل قرص من إيفيروليموس تيفغ 2.5 ملغ على: إيفيروليموس 2.5 mg

يحتوي كل قرص من إيفيروليموس تيفغ 5 ملغ على: إيفيروليموس 5 mg

يحتوي كل قرص من إيفيروليموس تيفغ 7.5 ملغ على: إيفيروليموس 7.5 mg

يحتوي كل قرص من إيفيروليموس تيفغ 10 ملغ على: إيفيروليموس 10 mg

الحصول على معلومات عن المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية"

هذا النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

إيفيروليموس تيفغ مخصص لـ:

علاج المرضي الذين لديهم ورم دماغي من نوع ورم الخلايا المخلقة النجمي تحت البطانة العصبية Subependymal Giant Cell Astrocytoma (SEGA) المرتبط بالتصلب الحدبي (Sclerosis Complex) (TSC)، الذين لا تتاسبهم الجراحة.

علاج المرضي البالغين الذين لديهم ورم في الكلية يسمى الورم النجمي العنقلي الوعائي (Angiomyolipoma (AML)) عندما لا يستلزم الورم الكليوي جراحة فورية. يرتبط هذا النوع من الأورام بحالة وراثية تدعى التصلب الحدبي (Tuberous Sclerosis Complex).

علاج المرضي الذين لديهم أورام عصبية صمغوية متقدمة، مصدرها البنكرياس ولا يمكن إزالتها بواسطة عملية جراحية، أو التي تقدمت بشكل موضعي أو مرض نقلي.

علاج سرطان الثدي المتقدم الإيجابي للمستقبل الهرموني والسليبي لـ HER2 بالنجم مع إيكيميستان، لدى النساء في سن الإيابس، دون وجود مرض نقلي منتشر في الأعضاء الداخلية مصحوب بالأعراض، بعد معاودة المرض أو تقدم المرض في أعقاب العلاج بمثبطات الأروماتاز الستيرويدية.

علاج سرطان الكلى المتقدم (Advanced Renal Cell Carcinoma) بعد عدم نجاح العلاج بالادوية الموجهة ضد عامل النمو البطاني للأوعية الدموية (Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) (targeted therapy) في إيقاف المرض.

علاج الأورام العصبية الصمغوية، التي مصدرها في الجهاز الهضمي أو الرئة، في مرحلة موضعية متقدمة، نقلياً أو التي لا يمكن استئصالها بواسطة الجراحة، بدرجة تمايز جيدة (درجة 1 أو درجة 2)، اللاوظيفية، لدى البالغين الذين تقدم لديهم المرض.

الفصلية العلاجية: أحد مضاد للسرطان.

إيفيروليموس تيفغ هو دواء تسمى المادة الفعالة فيه إيفيروليموس. دواء مضاد للسرطان يقلل تزايد الخلايا السرطانية بالدم وبذلك يستطيع أن يقلل نمو وانتشار الخلايا السرطانية.

يستطيع إيفيروليموس تيفغ أيضاً أن يقلل حجم خلايا الورم الكليوي المسمى الورم النجمي العنقلي الوعائي وخلايا الورم الدماغي من النوع SEGA.

ينجم الورمان الأخران عن اضطراب وراثي يسمى التصلب الحدبي (TSC).

2. قبل استعمال الدواء

يوصف إيفيروليموس تيفغ لك من قبل طبيب اختصاصي فقط، ذي خبرة في علاج السرطان، أو من قبل طبيب اختصاصي في علاج مرضي التصلب الحدبي.

احرص على اتباع جميع تعليمات الطبيب. قد تختلف هذه التعليمات عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

إذا توقرت لديك أية أسئلة عن إيفيروليموس تيفغ أو إذا احتجت إلى أي شرح لك لماذا وُصف هذا الدواء من أجلك، فراجع الطبيب.

3. لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، لمواد مشابهة مثل **temsirolimus - sirolimus**،

أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي في الماضي أو إذا كنت تتحلن أن لديك أرجية، فاستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإيفيروليموس تيفغ، أخبر الطبيب إذا:

• وجدت لديك أية مشاكل في الكبد أو إذا كنت لديك أية أمراض يُحتمل أنها أثرت على الكبد. في هذه الحالة، قد يضطر الطبيب إلى وصف جرعة دوائية أخرى من إيفيروليموس تيفغ لك، أو يضطر إلى إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو دائم.

• يجب عليك سكري (مستويات مرتفعة للسكر في الدم). قد يسبب إيفيروليموس تيفغ ارتفاعاً في مستويات السكر في الدم وتفاقم السكري. قد يؤدي هذا الشيء إلى الحاجة إلى علاج دوائي مثل الإنسولين وأو علاج عن طريق الفم بمستحضر مضاد للسكري. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بعطش متزايد أو برارتقاع في وتيرة التبول.

• كان عليك تلقي لقاح خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ، لأن فعالية اللقاح قد تقل. من المهم التحذث مع الطبيب بخصوص الأولاد الذين يعانون من أورام دماغية من النوع SEGA، حول موضوع إتمام سلسلة لقاحات الطفولة قبل العلاج بإيفيروليموس تيفغ.

• وجد لديك مستوى مرتفع للكوليسترول. قد يرفع إيفيروليموس تيفغ مستوى الكوليسترول وأو دهنيات الدم الأخرى.

• خرجت مؤخراً لعملية جراحية خطيرة، أو إذا لم يزل لديك ضرر لم يتعاف بعد عملية جراحية. قد يزيد إيفيروليموس تيفغ من خطر حدوث مشاكل في تعافي الجروح.

• وجد لديك أي تَلَوُّث. قد تكون هناك حاجة إلى علاج التلوث قبل البدء بالعلاج بإيفيروليموس تيفغ.

• كان لديك أي من الأمراض التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (هيباتيتيس B)، لأنه من المحتمل أن يحدث تنشيط للمرض من جديد خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين. خضعت أو كنت على وشك الخضوع لعلاج إشعاعي (راديويثيرابي).

بالإضافة إلى ذلك إيفيروليموس تيفغ قد:

• يضعف الجهاز المناعي. لذلك قد تكون معرضاً لخطر نشوء تَلَوُّث خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ. إذا نشأت لديك حمى أو علامات أخرى على التلوث، فاستشر الطبيب.

• قد تكون بعض التلوثات خطيرة ومن المحتمل أن تكون لها عواقب فائقة لدى البالغين والأولاد.

• يؤثر على وظيفة الكليتين، لذلك، مراقب الطبيب وظيفة الكليتين خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ.

• يسبب ضيق التنفس، السعال، والحُمى (انظر أيضاً البند 4 - "الأعراض الجانبية").

• يسبب نشوء الجروح في الفم (قروح الفم). قد يغير الطبيب العلاج بإيفيروليموس تيفغ أو قد يوقفه. قد تحتاج إلى علاج بأغسال الفم، الحبل أو مستحضر آخر. قد تتفاقم بعض أعراض الفم وبعض أنواع الجِل الفروخ، لذلك لا تجرب شيئاً دون استشارة الطبيب أولاً. قد يثدي الطبيب العلاج بإيفيروليموس تيفغ من جديد بنفس الالتهاب الدوائية أو جرعة دوائية أقل.

• يؤدي إلى نشوء مضاعفات العلاج الإشعاعي. شوهدت مضاعفات خطيرة للعلاج الإشعاعي (مثل ضيق التنفس، الغثاين، الإسهال، الطفوح الجلدية والالام في الفم، اللثة والحنجرة)، بما في ذلك الحالات الفائقة، لدى بعض المرضي الذين استعملوا إيفيروليموس تيفغ بموازاة العلاج الإشعاعي أو الذين استعملوا إيفيروليموس تيفغ بعد وقت قصير من الخضوع لعلاج إشعاعي. بالإضافة إلى ذلك، تم التنبؤ عن عرض يسمى متلازمة الذاكرة الإشعاعية (radiation recall syndrome) التي تشمل على احمرار الجلد أو التهاب الرئتين في موضع العلاج الإشعاعي السابق، لدى المرضي الذين خضعوا لعلاج إشعاعي في الماضي. أخبر الطبيب إذا كنت تخطط للخضوع لعلاج إشعاعي في الفترة القريبة، أو إذا خضعت لعلاج إشعاعي في الماضي.

بُغَّ الطبيب فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض:

الأولاد والمرافقون (الذين سنهم دون الـ 18):

إيفيروليموس تيفغ مخصص لعلاج الأولاد والمرافقين ذوي وظائف الكبد السليمة والذين يعانون من ورم دماغي من النوع SEGA، المرتبط بالتصلب الحدبي (TSC).

لم يتم إثبات سلامة استعمال إيفيروليموس تيفغ للأطفال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من سنة ويعانون من ورم دماغي من النوع SEGA، المرتبط بالتصلب الحدبي (TSC). لا تتوفر معلومات.

تغير معلومات تيفغ غير مخصص للأولاد والمرافقين لنوعاي الاستعمال الأخرى التي تم إقرارها.

الغوص والمناجاة:

قبل العلاج بإيفيروليموس تيفغ وخلاله عليك أن تخضع لفحوص دم روتينية لمرافقة كتيبة خلايا الدم في جسمك (خلايا الدم البيضاء، خلايا خلايا الدم الحمراء والصفائح، لفحص ما إذا كان هناك تأثير غير مرغوب فيه لإيفيروليموس تيفغ على هذه الخلايا، كذلك، سيتم إجراء فحوص للدم لمرافقة وظيفة الكليتين (مستويات الكرياتينين، تركيز النيتروجين على شكل البولة (اليوريا) أو اليوروتين في البول)، ووظائف الكبد (مستويات نفايات الأمين في الدم) وإيضاً مستويات السكر، الدهنيات والكوليسترول في الدم، لأنها قد تتأثر جميعها من إيفيروليموس تيفغ.

إذا كنت تستعمل إيفيروليموس تيفغ لعلاج ورم دماغي من النوع SEGA المرتبط بالتصلب الحدبي (TSC)، فإن ذلك يتطلب إجراء فحوص دم روتينية من أجل قياس كتيبة إيفيروليموس تيفغ في دمك. هذه المعلومات ستساعد الطبيب في أن يقرر كم عليك أن تستعمل من إيفيروليموس تيفغ.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا يؤثر إيفيروليموس تيفغ على فعالية الأدوية الأخرى. إذا كنت تستعمل أدوية أخرى بالتزامن مع إيفيروليموس تيفغ، فقد يضطر الطبيب إلى تغيير جرعة إيفيروليموس تيفغ الدوائية أو الجرعة الدوائية للأدوية الأخرى.

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

• ضد تزايد الأدوية التالية من خطر نشوء أعراض جانبية إذا استعملت مع إيفيروليموس تيفغ:

• أدوية مضادة للفطريات تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية، مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول، فلوكونازول.

• أدوية لعلاج أنواع من التلوثات الجرثومية ومضادات حيوية مثل: كلاريثروميسين، تيليثروميسين أو إيريثروميسين.

• أدوية تستعمل لعلاج، أو للوقاية من، التهابات فيروسية، مثل: ريتونايفير.

• فزياراميل أو ديلتيازيم، وهما دوائيان يُستعملان لعلاج مشاكل القلب أو ضغط الدم الدماغي.

• دواء لتنظيم نظم القلب: درونيدارون.

• دواء يُستعمل لمنع رفض الجسم للعضو المزروع: سيكلوسبورين.

• دواء يُثبِّط نمو الخلايا غير السليمة: إيماتينيب.

• ميثبطات الإنزيم Enzyme converting (ACE) Angiotensin، وهي أدوية تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب والأوعية الدموية الأخرى، مثل: رامبيريول.

• نيفازيدون، وهو دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب.

• كيتيديبول (يُستعمل، من بين أمور أخرى، لعلاج النوبات الصرعية).

قد تقلل الأدوية التالية من فعالية إيفيروليموس تيفغ:

• دواء يُستعمل لعلاج السل: ريفامبيسين.

• إيفافيريز أو نيفيرابين - المستعملان لعلاج الإيدز (HIV).

• سانت جون وورث (St. John's wort) - دواء نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب وأوضاع أخرى (يعرف أيضاً باسم

Hypericum Perforatum).

• ديكساميثازون، كورتيكوستيرويدي يُستعمل لعلاج تشكيلة واسعة من الأوضاع بما في ذلك التهابات أو مشاكل الجهاز المناعي.

• أدوية لعلاج الاختلاجات أو نوبات الصرع، الأدوية المضادة للصرع مثل: فينيتوين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال.

يجب الامتناع عن هذه الأدوية خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ. إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فقد يصف لك الطبيب دواءً آخر أو قد يغير جرعة إيفيروليموس تيفغ الدوائية.

لدى متلقي العلاج الذين يعانون من TSC ويستعملون أدوية مضادة للاختلاجات، قد يستلزم تغيير الجرعة الدوائية للمضادة للاختلاجات (رفغها أو إيقافها) تبعاً لتغير الجرعة الدوائية لإيفيروليموس تيفغ، سيقرر الطبيب بشأن ذلك. إذا طرأ تغير على الجرعة الدوائية لوانك المضاد للاختلاجات، فيرجى إعلام الطبيب.

استعمال الدواء الطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه، لكن يجب فعل ذلك بشكل متسق كل يوم بنفس الطريقة.

لا يجوز شرب عصير الجريبفروت أو أكل ثمار الجريبفروت خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ. قد يرفع ذلك كميّة الدواء في الدم، ربما إلى مستوى ضار.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل:

بإمكان إيفيروليموس تيفغ أن يضر جنينك ولا يوصى باستعماله خلال فترة الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تتطلّين أن تكون حاملاً. سيُناقش الطبيب عنّا إذا كان ينبغي عليك استعمال إيفيروليموس تيفغ خلال فترة الحمل.

الخصوبة:

يجب على النساء في سنّ الخصوبة أن يستعملن وسائل فعالة جدًا لمنع الحمل (مثل: الواقيات المطاطية الذكرية أو حبوب منع الحمل) خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ ولمدة 8 أسابيع بعد إيقاف العلاج. إذا كنت تتطلّين أنك حامل، فراجعى الطبيب لتلقي المشورة قبل استعمال إضافي لإيفيروليموس تيفغ.

قد يكون هناك تأثير لإيفيروليموس تيفغ على خصوبة الرجل والمرأة. إذا كنت متعينة بخصوص - فاستشيري الطبيب. شوهد غياب للدورة الشهرية (amenorrhea) لدى بعض النساء اللواتي كان لديهن في السابق حيض واستعملن إيفيروليموس.

الإرضاع:

قد يضطر إيفيروليموس تيفغ لطفلك الرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة أسبوعين بعد تناول آخر جرعة من إيفيروليموس تيفغ. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعاً.

السياقة واستعمال الماكينات:

يجب توخي الحذر الشديد تبعاً لطفلك السياقة أو استعمال الماكينات أثناء استعمال الدواء خاصة إذا شعرت بتعب غير عادي، لأن التعب هو عرض جانبي شائع إلى شائع جدًا لإيفيروليموس تيفغ.

بالنسبة للأولاد يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع أو ما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي إيفيروليموس تيفغ على **اللاكٹوز**. إذا أخبرك طبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكرتات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وما كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. إذا كنت تعاني من أعراض جانبية معينة (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية") خلال فترة العلاج بإيفيروليموس تيفغ، فقد يقلل الطبيب جرعة إيفيروليموس تيفغ الدوائية التي عليك استعمالها أو قد يأمرك بإيقاف العلاج بإيفيروليموس تيفغ لفترة ما أو بشكل دائم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول:

يجب تناول إيفيروليموس تيفغ عن طريق الفم مرّة واحدة في اليوم، في نفس الوقت تقريبًا كل يوم، بشكل متسق مع الطعام أو بدونه.

يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع كأس ماء.

لا يجوز مضغ، هرس أو سحق الأقراص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبره صراحة عن جرعة الدواء والنشرة الطليّة لكي يعرف الطبيب ما الذي استعملته. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبيّ مستجّل.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة القادمة في الموعد القادم الاعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول الأدوية في **العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال إيفيروليموس تيفغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد تعاني من أي واحد منها.

توقف عن استعمال إيفيروليموس تيفغ وتوجه لتلقي المساعدة الطبيّة بشكل فوري إذا نشأت لديك أو لدى ولدك إحدى العلامات التالية لردّ الفعل التحسسي:

• صعوبات في التنفس أو البلع.

• انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (علامات على وذمة وعائية).

• حكة جلدية شديدة، مع طفح جلدي أحمر أو مع انتفاخات بارزة.

تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة لإيفيروليموس تيفغ على:

تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة خلال فترة علاج سرطان الثدي المتقدم الإيجابي للمستهلك الهرموني، سرطان الكلى المتقدم والأورام العصبية الصمغوية المتقدمة التي مصدرها البنكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين على:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

• ارتفاع درجة حرارة الجسم، قشعريرة (علامات على التلوث).

• حمى، سعال، صعوبات في التنفس، أزيز (علامات على التهاب الرئة، عملية التهابية في النسيج الرئوي (pneumonitis)).

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

• عطش بالغ، تزايد في التبول، زيادة في الشهية مع نقصان الوزن، تعب (علامات على السكري).

• نزيف دموي (ورم دموي)، على سبيل المثال في جدار الأمعاء.

• انخفاض خطير في التبول (علامات على الفشل الكليوي - قصور الكلينين).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

• حمى، طفح جلدي، الألم في المفاصل والتهاب، تعب، فقدان الشهية، غثاين، برقان (اصفرار الجلد)، ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن، براز فاتح، بول غامق (قد تكون هذه علامات على تنشيط التهاب الكبد من النوع B (هيباتيتيس B) من جديد).

• ضيق التنفس، صعوبات في التنفس أثناء الاستلقاء، انتفاخ القدمين أو الرجلين (علامات على قصور القلب).

• انتفاخ وأو ألم في إحدى الرجلين، عادة في الساق، احمرار أو جلد دافئ في المنطقة المصابة (علامات على انسداد وعاء دموي (وريد) في الرجلين بسبب خثرة دموية).

• نوبة قلبية من ضيق التنفس، ألم في الصدر أو سعال دموي (قد تكون هذه علامات على الإصابة الرئوي، وهو حالة تحدث عند انسداد شريان واحد أو أكثر في الرئتين).

• انخفاض خطير في التبول، انتفاخ في الرجلين، شعور بالارتباك، ألم في الظهر (علامات على فشل كلوي فجائي).

• طفح جلدي، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو في البلع، دوار (علامات على ردّ فعل تحسسي خطير، يسمى أيضاً فرط الحساسية).

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

• ضيق التنفس أو التنفس السريع (علامتان على متلازمة الصفائفة التنفسية الحادة).

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

تشتمل الأعراض الجانبية الشائعة خلال فترة علاج المرضي الذين يعانون من ورم كلوي يسمى الورم النجمي العنقلي الوعائي المرتبط بالتصلب الحدبي والذين يعانون من ورم دماغي من نوع ورم الخلايا المخلقة النجمي تحت البطانة العصبية، المرتبط بالتصلب الحدبي على:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

• حمى، سعال، صعوبات في التنفس، أزيز (علامات على التهاب الرئة نتيجة لتلوث (التهاب الرئتين/pneumonia)).

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

• انتفاخ، شعور بالثقل أو بالشدّة، ألم، تعيد حركية أجزاء الجسم (علامات محتملة على تراكم السوائل الشاذ في النسيج الرخو بسبب انسداد في الجهاز الليمفاوي (وذمة ليمفاوية/lymphedema)).

• طفح جلدي، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو في البلع، دوار (علامات على ردّ فعل تحسسي خطير، يسمى أيضاً فرط الحساسية).

• حمى، سعال، صعوبات في التنفس، أزيز (علامات على التهاب الرئة، عملية التهابية في النسيج الرئوي (pneumonitis)).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

• طفح من الموصلات الصغيرة المليئة بالسائل، تظهر على جلد متحمّر (علامات على تلوث فيروسي قد يكون خطيراً، يسمى أيضاً هربس زوستر (الهربس النطاقي)).

• حمى، قشعريرة، تنفس ونظم قلبي سريعان، طفح جلدي ويحتمل الارتباك والتوهان (علامات على تلوث خطير، ويسمى أيضاً التهاب السحايا (sepsis)).

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

أعراض جانبية أخرى:

تشتمل الأعراض الجانبية الإضافية للأدوية خلال فترة علاج سرطان الثدي المتقدم الإيجابي للمستقبل الهرموني، سرطان الكلى المتقدم والأورام العصبية الصمغوية المتقدمة التي مصدرها البنكرياس، الجهاز الهضمي أو الرئتين على:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين عشرة:

• مستويات مرتفعة للسكر في الدم (فرط سكر الدم)؛ فقدان الشهية، اضطراب في المذاق؛ صداع؛ نزيف من الأنف (رعاف)؛ الإسهال؛ تقرحات في الفم؛ انزعاج في البطن يشمل الغثاين أو الإسهال؛ طفح جلدي؛ حكة؛ شعور بالضعف أو التعب؛ تعب، ضيق التنفس، دوار، شعوب (علامات على مستوى منخفض للمصالح الدموية (قلة الصفائح)؛)؛ انتفاخ الذراعين، اليدين، الخلفاء، الكاحلين أو منطقة أخرى في الجسم (علامات على الوذمة)؛ فقدان الوزن، مستوى مرتفع الدهنيات في الدم (فرط كوليسترول الدم).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض جانبية تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

• نزيف دموي أو كدمة عفويان (علامتان على مستوى منخفض للمصالح الدموية (قلة الصفائح)؛)؛ ضيق التنفس (رلة)؛ عطش، انخفاض في التبول، أو غمق، جلد متورّد وجاف، عدم الهوة (علامات على التلوث)؛ مشاكل في النوم (الأرق)؛ صداع، دوار (علامتان على ضغط الدم المرتفع -

فرط ضغط الدم)؛ انتفاخ جزء من الزراع أو كل الزراع (بما في ذلك الأصابع) أو الرجلين (بما في ذلك أصابع القدمين)، إحساس بالثقل، حركة محدودة، انزعاج (أعراض محتملة لوذمة ليفية)؛ حمى، ألم في الحنجرة، تقرحات في الفم بسبب التلوثات (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء، قلة الليمفويات وأو قلة العدلات))؛

• حمى؛ تلوث في الجدار الداخلي للفم، المعدة، الأمعاء؛ جفاف الفم؛ حركة (صعوبات في الهمضم)؛ تقوّات؛ صعوية في البلع (عسر البلع)؛ ألم في البطن؛ حذب الشباب؛ طفح وآلم في راحتي اليدين أو القدمين (hand-foot syndrome)؛

• احمرار الجلد (حماسي)؛ ألم في المفاصل؛ ألم في الفم؛ اضطرابات في الدورة الحيضية مثل دورات حيضية غير منتظمة؛ مستوى مرتفع للدهنيات في الدم (فرط دهون الدم، ارتفاع الجليسيريدات الثلاثية)؛ مستوى منخفض للفسفات في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)؛ مستوى منخفض للكاسيوم في الدم (نقص كاسيوم الدم)؛ جفاف الجلد؛ تقشر الجلد، أفات جلدية؛ اضطرابات في الأظفار؛ تقشر الأظفار؛ مساقط خفيف للشعر؛

• نتائج فحوص الدم الخاصة بالكبد غير سوّية (ارتفاع الألبانين وأسبارتات أمينوترانسفيراز)؛ نتائج فحوص الدم الخاصة بالكلى غير سوّية (ارتفاع الكرياتينين)؛ انتفاخ في الجفن؛ بروتين في البول.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض جانبية تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

• ضعف، نزيف دموي أو كدمة عفويان وتلوثات شائعة مصحوبة بعلامات مثل: حمى، قشعريرة، حنجرة مؤلمة أو تقرحات في الفم (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم (قلة الكريات الشاملة)؛)؛ فقدان حساسة التذوّق (ageusia)؛

• سعال دموي (نفث الدم)؛ اضطرابات في الدورة الحيضية مثل غيباب الدورة الشهرية (انقطاع الحيض)؛ تبول بوتيرة أكبر خلال اليوم؛ الألم في الصدر؛ تعاف غير سوّي للجروح، هبات سخافة؛ إقرازات من العين مصحوبة بالحكة والاحمرار، عين ورئية أو حمراء (التهاب المتحمّ).

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

• تعب، ضيق التنفس، دوار، شعوب (علامات على مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء، قد يكون نتيجة لنوع من فقر الدم يسمى pure red cell aplasia)؛ انتفاخ الفم، حول العينين، الفم وداخل الفم وأو الحنجرة، وكذلك انتفاخ اللسان، وصعوبة في التنفس أو البلع (يعرف أيضاً بالوذمة الوعائية)، قد تكون هذه علامات على ردّ فعل تحسسي.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوها بعد)

• رد فعل في موضع العلاج الإشعاعي السابق، مثل احمرار الجلد أو التهاب الرئتين (المسمى متلازمة الذاكرة الإشعاعية/radiation recall syndrome)؛ تتفاقم في الأعراض الجانبية للعلاج الإشعاعي.

• إذا تفاقمت هذه الأعراض الجانبية، فيرجى مراجعة الطبيب وأو الصيدلي. معظم الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة وتختفي عادة بعد عدة أيام من إيقاف العلاج.

تشتمل الأعراض الجانبية الإضافية الأخرى خلال فترة علاج المرضي الذين يعانون من ورم كلوي يسمى الورم النجمي العنقلي الوعائي المرتبط بالتصلب الحدبي والمرض الذي يعانون من ورم دماغي من نوع و