

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إيفيستا أقراص مطيئة

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص مطيئ على:
رالوكسيفين هيدروكلوريد 60 ملغ (Raloxifene HCl 60 mg)

لغائمة المواد المسببة للحساسية والمواد غير الفعالة، يرجى أن تراجعى البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في الفصل 2 والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يستعمل إيفيستا لعلاج هشاشة العظام ومنعها لدى النساء بعد انقطاع الطمث. ويستعمل لمنع هشاشة العظام لدى النساء بعد انقطاع الطمث، عندما لا يكون العلاج بإستروجين ملائماً.

منع سرطان الثدي - يقلل إيفيستا من خطر الإصابة بسرطان الثدي الغازي لدى النساء بعد انقطاع الطمث اللواتي يعانين من هشاشة العظام ولدى النساء بعد انقطاع الطمث المعرضات لخطر عال للإصابة بسرطان الثدي الغازي.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي إيفيستا إلى فصيلة الأدوية غير الهرمونية المسماة أدوية انتقائية من حيث تأثيرها على مستقبلات الأستروجين (Selective Estrogen Receptor Modulators – SERMs). عندما تصبح المرأة في فترة الإياس، ينخفض مستوى الهرمون الجنسي إستروجين. يحاكي إيفيستا عددا من التأثيرات المساعدة للإستروجين بعد انقطاع الطمث.

هشاشة العظام هو مرض يتسبب بترقق العظام ويزيد من ميل تعرض العظام للكسور - هذا المرض شائع تحديدا لدى النساء بعد انقطاع الطمث رغم أنه قد لا تظهر أية أعراض في البداية. تزيد هشاشة العظام خطر كسر العظام، بالأخص عظام العمود الفقري، الفخذين، ومفاصل اليدين، وقد تسبب ألما في الظهر، نقص الطول وانحناء الظهر.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تتلقين أو تلقيت في الماضي علاجاً مضاداً للثرثرات الدموية في الساقين (خثرة دموية في الأوردة العميقة)، الرتئين (انصمام رئوي)، أو في العينين (خثرة دموية في أوردة الشبكية).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرات دموية في الأوردة، بما في ذلك خثرات دموية في العينين، في الأوردة العميقة في الساقين أو في الرتئين.

- كنت حساسة (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6 "معلومات إضافية"). تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح، مشاكل في الابتلاع أو التنفس، تورم الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كنت حاملاً أو إذا كنت ما زلت قادرة على أن تصبحي حاملاً، لأن **إيفيستا** قد يلحق ضرراً بجنينك.
- كنت مرضعة
- كان يُحتمل ألا تكوني قادرة على التنقل وقتاً طويلاً.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيفيستا أخبري الطبيب إذا:

- عانيت من خثرات دموية في الساقين، الرئتين أو العينين؛ من سكتة دماغية؛ سكتة دماغية مصغّرة (Transient ischemic attack)؛ ضربات قلب غير منتظمة، ارتفاع ضغط الدم أو إذا كنت مُدخّنة.
- كان من المحتمل ألا تكوني قادرة على التنقل وقتاً طويلاً، لأن هذه الحالة قد تزيد من خطر حدوث خثرات دموية.
- كان من الصعب عليك التحرك لوقت معين، مثلاً: إذا كنت تحتاجين إلى الاستعانة بكرسي متحرك، إذا كنت تحتاجين إلى المكوث في المستشفى، أو إذا كان يتعين عليك البقاء في السرير من أجل التعافي بعد عملية جراحية أو مرض غير متوقع، لأن هذه الحالات قد ترفع خطر حدوث خثرات دموية لديك (خثار في الأوردة العميقة في الساقين، انضمام رئوي أو خثار في أوردة الشبكية)، لذلك من المهم في السفرات/الرحلات الجوية الطويلة أن تقومي وتمشي أحياناً. يجب التوقف عن تناول **إيفيستا** 3 أيام (72 ساعة) على الأقل قبل توقع حدوث نقص القدرة على التنقل وقتاً طويلاً. يبدأ العلاج بإيفيستا ثانية فقط بعد أن تستطعي الوقوف على قدميك والتنقل بشكل كامل.
- تعرضت لحادثة دماغية (مثل سكتة دماغية)، أو إذا أخبرك طبيبك بأنك معرضة لخطر مرتفع للإصابة بحادثة دماغية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في أداء القلب و/أو الأوعية الدموية. إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من قصور عمل القلب، اضطرابات في وتيرة نظم القلب، نوبة قلبية، أو من أمراض أخرى تزيد خطر الإصابة بنوبة قلبية. عليك استشارة طبيبك حول المخاطر المحتملة مقارنة بفائدة الدواء.
- كنت تعانين من مرض في الكبد.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى أو من سرطان نشط.
- كان لدى عائلتك القريبة تاريخ من الخثرات الدموية.
- عانيت في الماضي من سرطان الثدي، لأنه ليست هناك تجربة كافية حول استعمال **إيفيستا** لدى نساء يعانين من هذا المرض.
- كنت تتلقين أو تلقيت علاجاً بالإستروجين في الماضي، وطراً لديك ارتفاع على مستوى التريجليسيريدات (نوع من الدهون في الدم).
- لديك حساسية لطعام أو دواء أياً كان، لهذا عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

تحذيرات إضافية

- لا يُحتمل أن يتسبب **إيفيستا** بنزيف مهلي. لذلك لا يتوقع حدوث أي نزيف مهلي عندما تتناولين **إيفيستا**، وإذا حدث ذلك عليك التوجه إلى طبيبك للفحص.
- لا يُسبب إيفيستا حساسية أو تضخم الثديين، لذلك عندما يطرأ أي تغيير على الثدي يجب التوجه إلى الطبيب. كذلك، لا يجوز التوقف عن المتابعة الاعتيادية الموصى بها من قبل الطبيب. قبل بدء العلاج وخلالها، عليك اجتياز فحوصات تصوير الثدي الشعاعي بموجب تعليمات طبيبك.

- يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب:

- إذا عانيت من آلام في الساقين أو شعرت بالحرارة في الساقين
- إذا عانيت من تورم في الساقين، اليدين أو راحتي القدمين
- إذا ظهر ألم مفاجئ في الصدر، ضيق في التنفس، أو سعال دمي
- إذا طرأ تغيير مفاجئ على الرؤية مثل فقدان الرؤية أو تشوش الرؤية

أبلغني الطبيب إذا حدث أحد هذه الأعراض لأنها قد تحدث بسبب تكون خثرات دموية في الساقين، العينين أو الرئتين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناولين:

- أدوية مضادة للتخثر مثل مستحضرات الكومادين (وارفارين، warfarin) أو مشتقات الوارفارين لتميع دمك، فقد يضطر طبيبك إلى ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- لا يوصى بعلاج مدمج يشتمل على إيفيستا وأستروجينات جهازية أخرى.
- أدوية ترتبط بالبروتين (مثلاً: diazepam, diazoxide, lidocaine). قد يسبب الاستعمال المدمج لأحد هذه الأدوية مع إيفيستا تغييراً في تركيز هذه الأدوية في الدم.
- علاج مدمج يشتمل على إيفيستا وكوليستيرامين (cholestyramine). لا يوصى بتناول أدوية تستخدم تحديداً لخفض مستوى الدهون في الدم، لأنها تؤثر في امتصاص إيفيستا من الجهاز الهضمي، وهكذا تقلل تركيز الدواء في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول إيفيستا مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

إيفيستا معد فقط للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الطمث، وهو ليس معداً للنساء اللواتي ما زلن قادرات على أن يصبحن حوامل. قد يلحق إيفيستا ضرراً بجنينك، لهذا لا يجوز لك تناوله أثناء الحمل. لا تتناولي إيفيستا إذا كنت مرضعة. من غير المعروف إذا كان إيفيستا ينتقل إلى حليب الأم أو إذا كان يؤثر في الطفل أو في إنتاج الحليب.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر إيفيستا في السياقة وتشغيل الماكينات أو أنه يؤثر فيهما قليلاً فقط.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي إيفيستا على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك حساسية للاكتوز، وهو نوع من السكر، فتوجهي إليه قبل أن تتناولي هذا الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة الاستعمال يُحددهما الطبيب، فقط. الجرعة هي قرص واحد في اليوم. من غير المهم في أية ساعة تتناولين القرص، ولكن إذا تناولته في نفس الساعة من كل يوم تساعدك هذه الخطوة على تذكر تناوله. يمكن تناول القرص مع أو من دون طعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

القرص معد للتناول الفموي. يجب ابتلاع القرص كاملاً مع الماء. إذا كنت ترغيبين، يمكنك أن تشربي كأساً من الماء مع القرص. لا تكسري ولا تسحقي القرص قبل أن تتناوليها. قد يكون طعم القرص المكسور أو المسحوق سيئاً، وقد تحصلين على جرعة غير صحيحة. قد يوصي لك طبيبك باتباع طرق إضافية لمنع هشاشة العظام مثل: تناول أقراص الكالسيوم أو فيتامين D أيضاً (إذا كانت كميتهما في الطعام غير كافية).

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من إيفيستا من الجرعة المحددة لك، فقد تعريضين لتشنجات العضلات في الساقين وللدوار. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفلاً كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إيفيستا

إذا نسيت تناول إيفيستا في الوقت المحدد، عليك تناوله فور تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تخطي الجرعة التي نسيتها وتناولي الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. عليك المتابعة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول إيفيستا حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. من المهم أن تواصل تناول إيفيستا طيلة الفترة التي وصف لك فيها الطبيب هذا الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعِي 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 يُسبب استعمال إيفيستا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزعِي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربما لن تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التي شوهدت في الأبحاث السريرية:

العارض الجانبي الأكثر حدة الذي شوهد في الأبحاث السريرية أثناء العلاج بإيفيستا هو خثرات دموية في الأوردة (خثرات دموية في الأوردة العميقة في الساقين، خثرات دموية في الرئتين، وخثرات دموية في الأوردة في شبكية العين). خلال التعرض الذي معدله 2.6 سنوات من البحث المتعلق بالعلاج بإيفيستا، ظهرت خثرات دموية في الأوردة لدى 1 من أصل 100 مُعالج ب إيفيستا.

الأعراض الجانبية التي شوهدت في الأبحاث السريرية المراقبة بلاسيبو التي أجريت على هشاشة العظام والتي كانت وتيرتها $\leq 2\%$ وأكثر لدى نساء تعالجن بإيفيستا (60 ملغ مرة في اليوم) مقارنة بنساء تلقين بلاسيبو

الأعراض الجانبية التي شوهدت في الأبحاث السريرية على العلاج الخاص بهشاشة العظام:

في أحيان قريبة جداً: متلازمة شبيهة بالإنفلونزا، ألم في المفاصل، نزلة.

في أحيان قريبة: صداع، تشنجات في الساقين، حمى، موجات حرارة، إغماء، دوالي، غثيان، إسهال، تقيؤ، وذمة محيطية، اضطراب في الأوتار، دوار، ألم عصبي، حساسية عالية عند ملامسة الجلد، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الشعب الهوائية، التهاب الحنجرة، سعال مفرط، تعرّق، التهاب الملتحمة، التهاب المثانة البولية، نزيف مهبلي.

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث السريرية لمنع هشاشة العظام:

في أحيان قريبة جداً: متلازمة شبيهة بالإنفلونزا، موجات حرارة، ألم في المفاصل، التهاب في الجيوب الأنفية.

في أحيان قريبة: تشنجات في الساقين، ألم في الصدر، حمى، صداع نصفي، غثيان، صعوبات في الهضم، تقيؤ، غازات، اضطراب في الجهاز الهضمي، التهاب في المعدة والأمعاء، ارتفاع الوزن، وذمة محيطية، ألم في العضلات، التهاب في المفاصل، اكتئاب، أرق، التهاب في الحنجرة، سعال مفرط، التهاب في الرئتين، التهاب في الأوتار الصوتية، طفح، تعرّق، التهاب في المهبل، عدوى في المسالك البولية، التهاب في المثانة البولية، إفراز مهبلي مائل للأصفر أو أبيض.

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث السريرية لمنع هشاشة العظام، كان قد استخدم فيها إيفيستا 60 ملغ مرة في اليوم، وعلاج هرموني متتال أو دوري بالدمج مع إستروجين وبروجسترون بوتيرة نسبتها $\leq 2\%$ في كل مجموعة علاج

مجموعة إيفيستا:

في أحيان قريبة جداً: موجات حرارة، عدوى
في أحيان قريبة: ألم في الثدي، غازات، ألم في البطن، ألم في الصدر

مجموعة العلاج الهرموني المدمج والمتتالي:

في أحيان قريبة جداً: ألم في الثدي، غازات، ألم في البطن
في أحيان قريبة: موجات حرارة

مجموعة العلاج الهرموني الدوري:

في أحيان قريبة جداً: ألم في الثدي، ألم في البطن
في أحيان قريبة: غازات، موجات حرارة، عدوى

الأعراض الجانبية التي شوهدت بوتيرة نادرة جداً بعد التسويق:

تشتمل الأعراض الجانبية التي شوهدت بوتيرة نادرة جداً على انسداد وريد في الشبكية، سكتة دماغية، ووفاة نتيجة خثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي).

إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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؟

تجنبى التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنبين التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

يُحفظ في العبوة الأصلية.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسألي الصيدلي الخاص بك كيف عليك التخلص من الأدوية التي لا تحتاجين إليها بعد. تساعد هذه الخطوة في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Anhydrous lactose, lactose monohydrate, crospovidone K30, povidone, color mixture white YS-1-18027-A, polysorbate 80, magnesium stearate, carnauba wax, edible blue ink

يحتوي كل قرص من إيفيستا 60 ملغ على 120 ملغ لانتوز anhydrous و 29.40 ملغ لانتوز (على شكل مونوهيدرات).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إيفيستا 60 ملغ هو قرص أبيض مطلي، بيضوي الشكل، وعليه الرقم 4165. أقراص إيفيستا معبأة في لوجات ألومنيوم. تُسوّق أقراص إيفيستا بعبوات ذات 14 أو 28 قرصاً.

اسم المُنتج وعنوانه: ليلي م.ض.، ألكوينداس (مدريد) إسبانيا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 109-37-29234-05

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة. كما فحصت محتواها، وصادقت عليه في كانون الأول 2013، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في آذار 2020.