

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## فيمارا

### أقراص مطلية

#### التركيب:

#### المادة الفعالة:

كل قرص مطلي يحتوي على:

ليتروزول 2.5 ملغ

Letrozole 2.5 mg

#### المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية:

أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظري أيضا الفقرة 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• علاج مكمل في سرطان الثدي بمرحلته المبكرة لدى نساء بعد سن اليأس.

• علاج مكمل واسع في سرطان الثدي المبكر لدى نساء بعد سن اليأس بعد علاج مكمل إعتيادي بـ تاموكسيفين.

• علاج سرطان الثدي المتقدم أو الإنتقالي لدى نساء بعد سن اليأس.

• علاج سرطان الثدي المتقدم لدى نساء بعد سن اليأس يعانين من تقدم في المرض بعد علاج بمضادات الإستروجينات.

#### الفصيلة العلاجية: من مثبطات الأروماتاز (مضادات الإستروجينات).

الدواء عبارة عن علاج هورموني (يسمى أيضا «صماوي») لسرطان الثدي.

إن تطور سرطان الثدي غالباً ما يُحرّض بواسطة الإستروجينات، التي تعتبر هورمونات جنسية أنثوية. يقلل فيمارا من كمية الإستروجين عن طريق حجب إنزيم («أروماتاز») الذي يتدخل في إنتاج الإستروجينات، ولذلك يستطيع أن يحجب نمو سرطانات الثدي التي تحتاج إلى الإستروجين لنموها. نتيجة لذلك، خلايا السرطان تبطل أو توقف تطورها و/أو إنتشارها إلى أجزاء أخرى من الجسم.

في حال توفرت لديك أية أسئلة حول طريقة عمل فيمارا أو لماذا وصف من أجلك، راجعي طبيبك.

#### 2) قبل استعمال الدواء

يجب متابعة كافة تعليمات الطبيب بحذر. فمن شأنها أن تكون مختلفة عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

#### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك فرط حساسية) لـ ليتروزول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة).
- ما زلت تتلقين الدورة الشهرية، أي إذا لم تصبحي حتى الآن في مرحلة سن اليأس.
- كنت في فترة الحمل.
- كنت في فترة الرضاعة.

إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، لا تتناولي الدواء وراجعي طبيبك.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

#### لا قبل العلاج بـ فيمارا، إحكي للطبيب أو للصيدلي إذا:

- وجد لديك مرض كلوي خطير.
- وجد لديك مرض كبدي خطير.
- وجدت لديك سابقة لهشاشة العظام أو كسور في العظام (أنظري أيضا «الفحوص والمتابعة» تحت الفقرة 2).

إحكي للطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك. سوف يأخذ طبيبك بعين الاعتبار هذه المعلومات أثناء العلاج بـ فيمارا.

قد يسبب ليتروزول التهاب أو ضرر في الأوتار (أنظري الفقرة 4). في حال وجود أي علامة على إنتفاخ أو ألم في الأوتار - دعي المنطقة المؤلمة ترتاح واتصلي بطبيبك.

#### لا الأطفال والمراهقون (دون سن 18)

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة.

#### لا مسنونون (بعض 65 وما فوق)

متعالجات بأعمار 65 سنة وما فوق بإمكانهن استعمال فيمارا بنفس المقدار الدوائي كما هو عليه عند البالغات الأخريات.

#### لا الفحوص والمتابعة

يجب تناول فيمارا فقط تحت إشراف طبي دقيق.

سيقوم طبيبك متابعة حالتك بشكل روتيني وذلك لفحص فيما إذا كان للعلاج التأثير المرغوب فيه.

قد يؤدي فيمارا إلى ترقق أو تخلخل العظام لديك (osteoporosis) جراء انخفاض الإستروجين في جسمك. من شأن طبيبك أن يقرر قياس كثافة العظم لديك (طريقة لمراقبة تخلخل العظام) قبل، خلال أو بعد العلاج.

#### لا التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناولين:

- تاموكسيفين
- علاجات تحتوي على مضادات أخرى للإستروجينات أو إستروجينات
- فينيتوين
- كلوبيدوجريل

#### لا استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول القرص مع أو بدون طعام.

#### لا الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يجب تناول فيمارا فقط إذا تجاوزت سن اليأس. لكن يتوجب على طبيبك مناقشتك حول استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل وذلك لأنه من الجائز أنه ما زال بإمكانك أن تحملي خلال العلاج بـ فيمارا.
- لا يجوز تناول فيمارا إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، لأن هذا الأمر قد يضر برضيعك.

#### لا السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل أدوات/ماكينات إذا كنت تشعرين بدوار، إرهاق، نعاس أو إذا كنت تشعرين بسوء بشكل عام، إلى أن تشعري أن هذه الأعراض قد زالت.

#### لا معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيمارا على لكتوز (سكر الحليب). إذا قبل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصلي بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي فيمارا على صوديوم.

إن كمية الصوديوم الموجودة في القرص هي أقل من 23 ملغ صوديوم، هذا يعني أنه بالأساس "خالٍ من الصوديوم".

#### 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص واحد من فيمارا مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

#### طريقة تناول

يجب بلع القرص كاملاً مع كأس من الماء أو سائل آخر. لا تتوفر معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

إن تناولك فيمارا كل يوم في نفس الوقت، سيساعدك على التذكر متى تتناولين القرص.

#### فترة العلاج

يجب الإستمرار بتناول فيمارا كل يوم للفترة الزمنية التي أشار إليها الطبيب. من الجائز أن تحتاجي إلى تناول الدواء لمدة أشهر أو حتى سنوات. إذا توفرت لديك أية أسئلة بخصوص الفترة الزمنية التي يتوجب عليك فيها الإستمرار في استعمال فيمارا، راجعي طبيبك.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى حالاً وأحضري معك عبوة الدواء. من الجائز أن تكون حاجة بعلاج طبي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

• إذا إقترب موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة (أي خلال 2 أو 3 ساعات)، فعليك تجاوز الجرعة الدوائية المنسية، ويجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

• عدا عن ذلك، يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك بذلك، ومن ثم يجب تناول القرص التالي في الوقت الإعتيادي.

• لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول فيمارا

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إ�شارة الطبيب.

أنظري أيضاً في الفقرة أعلاه "فترة العلاج"

لا تتناولي أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعِي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إ�شيري الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فيمارا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. أغلب الأعراض الجانبية تكون خفيفة حتى متوسطة، وتختفي عادة بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من العلاج. قسم من الأعراض الجانبية، مثل هبات من الحر تساقط الشعر أو نزف مهبلي يمكن أن تحدث نتيجة نقص الإستروجينات في جسمك.

أعراض جانبية التي يمكن أن تكون خطيرة:

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعانيين من إحدى الحالات التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ضعف عام، شلل أو خدر في أي جزء في الجسم (خاصة في الذراع أو في القدم)، فقدان التنسيق، غثيان، أو صعوبة في النطق أو التنفس (علامة لإضطراب دماغي، سكتة مثلاً).

- ألم مفاجئ في الصدر ذو طابع ضاغط (علامة لإضطراب في القلب).

- إنتفاخ وإحمرار يمتد على طول وريد الذي يكون حساساً جداً ويمكن أن يكون أيضاً مؤلماً عند اللمس.

- سخونة عالية جداً، قشعريرة أو تقرحات في الفم نتيجة لتلوثات (نقص في خلايا الدم البيضاء).

- تشوش خطير متواصل في الرؤية.

- إلتهاب في الوتر أو في الأوتار (أنسجة ضامة تربط العضلات بالعظام).

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

- صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، إغماء، نظم قلب سريع، جلد مائل للأزرق، أو ألم مفاجئ في الذراع، في القدم أو في راحة القدم (علامات لإحتمالية تشكل خثرة دموية).

- تمزق في الوتر (أنسجة ضامة تربط العضلات بالعظام).

كذلك يجب إبلاغ الطبيب حالاً في حال كنت تعانيين من إحدى الأعراض التالية خلال فترة العلاج بـ فيمارا:

- إنتفاخ خاصة في الوجه والحنجرة (علامات لرد فعل تحسسي).

- إصفرار العينين والجلد، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول بلون داكن (علامات لإلتهاب الكبد - hepatitis).

- طفح، إحمرار الجلد، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تقشر الجلد، سخونة (علامات لإضطراب في الجلد).

أعراض جانبية إضافية:

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

هبات من الحر: نسبة مرتفعة من الكولسترول (hypercholesterolaemia); إرهاق (يشمل ضعف [شعور عام غير جيد]); تعرق زائد: ألم في العظام والمفاصل (arthralgia).

إذا أثرت عليك بشكل شديد إحدى هذه الأعراض أو أكثر، راجعي طبيبك.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100): طفح في الجلد: صداع; دوار; إضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقيؤ، عسر هضم، إمساك، إسهال; زيادة الشهية للطعام أو فقدان الشهية للطعام: ألم في العضلات; ترقق أو تخلخل العظام (osteoporosis) الأمر الذي يؤدي إلى كسور في العظام في حالات معينة (أنظري أيضاً الفقرة 2 «الفحوص والمتابعة»); إنتفاخ في

الذراعين، اليدين، في راحتي القدمين وفي الكاحلين (وذمة); إكتئاب; زيادة في الوزن; تساقط الشعر; إرتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع); ألم في البطن; جفاف الجلد; نزف مهبلي; ضربات قلب، نظم قلب سريع; تصلب المفاصل (إلتهاب في المفاصل); ألم في الصدر.

إذا أثرت عليك بشكل شديد إحدى هذه الأعراض أو أكثر، راجعي طبيبك.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

إضطرابات تتعلق بالجهاز العصبي مثل قلق، عصبية، سخط، نعاس، مشاكل في الذاكرة، ميل إلى النوم، أرق; ألم أو الشعور بحرق في اليدين أو في مفصل اليد (متلازمة النفق الرسغي); خلل في الحس، خاصة للمس; خلل في العين مثل تشوش في الرؤية، تهيج في العين; إضطراب في الجلد مثل حكة (شرى); إفرازات من المهبل أو جفاف المهبل; ألم في الثدي; سخونة; عطش; إضطراب في حاسة المذاق، جفاف الفم; جفاف الأغشية المخاطية; تناقص الوزن; إلتهاب في المسالك البولية، زيادة وتيرة التبول; سعال; إرتفاع مستوى الإنزيمات; إصفرار الجلد والعينين; مستويات عالية من البيليروبين في الدم (نتاج تفكك خلايا الدم الحمراء).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تقدير الشيوع من المعطيات المتوفرة):

أصبع الزناد، حالة يبقى فيها الأصبع أو الإبهام بحالة مثنية.

إذا أثرت عليك بشكل شديد إحدى هذه الأعراض أو أكثر، راجعي طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إ�شارة 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 الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

- لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

- يجب التخزين في العلبة الأصلية بغية حماية الأقراص من الرطوبة.

- لا يجوز الإستعمال إذا كانت العلبة معطوبة، أو تبدو عليها علامات عطب.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

تركيب القرص:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate and silica colloidal anhydrous.

تركيب الطلاء:

hypromellose, talc, macrogol 8000, iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171).

أنظري أيضاً الفقرة 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة فيمارا مسوّق كأقراص مطلية. الأقراص المطلية هي مستديرة بلون أصفر داكن، وهي معلمة بالكتابة «FV» في جانب واحد و- «CG» في الجانب الثاني.

فيمارا مسوّق في علبة ذات 30 قرصاً.

- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 109 86 29281

تم إعدادها في تشرين الأول 2020.