

## **نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

**إليكوييس™ 2.5 ملغ**

أقراص مطلية

أبيكسابان 2.5 ملغ Apixaban 2.5 mg

**إليكوييس™ 5 ملغ**

أقراص مطلية

أبيكسابان 5 ملغ Apixaban 5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".  
**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

### **بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج:**

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن الأمان، حيث يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بـ **إليكوييس™** وخلال فترة العلاج بـ **إليكوييس™**.  
تحتوي البطاقة على معلومات مخصصة للمتعالج وللطاقم الطبي على حد سواء. هي توفر إرشاداً للمتعالجين حول كيفية تقليل الخطورة لحدوث نزف، الذي مصدره علاج بكل واحد من المستحضرات المضادة للتخثر.  
كذلك، تحتوي البطاقة على البيانات الشخصية للمتعالج ومعلومات عن المستحضر **إليكوييس™**.  
أبرز هذه البطاقة لكل فرد من الطاقم الطبي الذي يشارك في علاجك.

## **1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

### **إليكوييس™ 2.5 ملغ**

لمنع حوادث الجلطة الوريدية لدى مرضى كبار بعد عملية جراحية إختيارية لإستبدال مفصل الركبة أو الورك.  
لمنع السكتة والإنصمامات لدى مرضى الرجفان الأذيني البالغين (التي منشؤها ليس من صمامات القلب) ولديهم عامل خطورة واحد على الأقل، مثل: سكتة أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر 75 سنة وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلب عرضي.  
لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة في الأوردة الدموية العميقة) والأوعية الدموية في الرئتين (إنصمام رئوي)، ولمنع تكرار حدوث خثرات دموية في هذه الأوعية الدموية.

### **إليكوييس™ 5 ملغ**

لمنع السكتة والإنصمامات لدى مرضى الرجفان الأذيني البالغين (التي منشؤها ليس من صمامات القلب) ولديهم عامل خطورة واحد على الأقل، مثل: سكتة أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر 75 سنة وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلب عرضي. لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة في الأوردة الدموية العميقة) والأوعية الدموية في الرئتين (إنصمام رئوي).

**الفصلية العلاجية مضاد للتخثر**

## **2. قبل استعمال الدواء**

### **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | كنت تعاني من نزف نشط ملحوظ.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | كنت تعاني من مرض كبدي يسبب إضطراباً في التخثر وخطورة حدوث أنزفة.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | كنت تعاني من إصابة أو من حالة طبية ذات خطورة زائدة لحدوث أنزفة، مثل: قرحة نشطة في المعدة أو في الأمعاء أو حدثت مؤخراً، ورم خبيث ذو خطورة زائدة لحدوث نزف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حدثت مؤخراً، نزف داخل الجمجمة حدث مؤخراً، دوالي في المريء أو الشك بوجودها، عيب شرياني وريدي، أنوريزما الأوعية الدموية أو خلل ملحوظ بالأوعية الدموية في الدماغ أو في العمود الفقري. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | إجتزت مؤخراً عملية جراحية في الدماغ، عملية جراحية في العمود الفقري أو عملية جراحية في العينين.  |

☒ كنت تتناول مستحضرات أخرى مضادة للتخثر، مثل: مضادات التخثر الفموية (مثل: وارفارين، ريفاروكسابان، دابيجاتران)، هيبارين، هيبارين منخفض الوزن الجزيئي (مثل: إنوكساپارين، دلتپارين)، مشتقات هيبارين (مثل: فونداپرينوكس)، عدا حالات الإنتقال من علاج أو إلى العلاج بـ **إليكويس™** أو في حال تركيب قنطر داخل الوريد أو داخل الشريان فمن أجل إبقائه مفتوحاً هنالك حاجة لإعطاء هيبارين عن طريقه.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

- قد يسبب هذا الدواء تغيرات في فحوص الدم.

#### قبل العلاج بإليكويس™، إحك للطبيب إذا:

- كنت في فترة الإرضاع.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكلى أو كنت معالجاً بالديليزة.
- كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد. يجب توخي الحذر الزائد لدى مرضى لديهم تغيرات في وظائف الكبد.
- كنت تعاني من حالة طبية التي قد تزيد من خطورة حدوث أنزفة، مثل: اضطراب نزفي، بما في ذلك إنخفاض في نشاط الصفائح الدموية، ضغط دم مرتفع خطير غير مسيطر عليه بواسطة علاج دوائي.
- تجاوزت عمر 75 سنة، إذا كان وزنك 60 كغ أو أقل من ذلك.
- أدخل لك أنبوب (قنطر) أو تلقيت حقنة إلى داخل العمود الفقري (لإجراء تخدير أو لتسكين الآلام) قريباً لموعد إعطاء الدواء.
- سيرشذك الطبيب بتناول الدواء بعد 5 ساعات أو أكثر من لحظة إخراج القنطر.
- كان لديك صمام قلبي اصطناعي.
- قرر طبيبك بأن ضغط دمك غير مستقر أو أنه مُحطط علاج آخر أو إجراء جراحي لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت تعاني من مشكلة خلقية لعدم تحمل الجالاكتوز، من نقص بلاپ - لكتاز أو من سوء إمتصاص جلوكوز - چالاكتوز.
- كان من المفترض أن تجتاز عملية جراحية أو علاجاً الذي قد يسبب النزف. من الجائز وبسبب ذلك أن يطلب منك من قبل الطبيب بالتوقف عن العلاج بالدواء لفترة قصيرة. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان العلاج قد يسبب النزف، يجب إستشارة الطبيب.
- كنت تعاني من متلازمة أضداد الشحوم الفوسفورية (إضطراب في الجهاز المناعي الذي يزيد من خطورة حدوث خثرات دموية). من الجائز أن يقرر طبيبك تغيير العلاج.

#### التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب، الصيدلي أو للممرضة عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بالأخص إذا كنت تتناول:
- قد تزيد الأدوية التالية من تأثير **إليكويس™** وأن تزيد من احتمال حدوث نزف غير مرغوب:
    - أدوية معينة التي تستعمل لعلاج تلوث فطري (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول وپوساكونازول).
    - أدوية معينة التي تستعمل لعلاج متلازمة العوز المناعي المكتسب (HIV/أيدز) (مثل: ريتونافير).
    - أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب (مثل: ديلتيازم).
    - أدوية إضافية التي تستعمل لتقليل تشكل الخثرات الدموية (مثل: إينوكساپارين).
    - أدوية مضادة للإلتهاب أو مسكنة للألام مثل: نابروكسين أو أسبيرين خاصة إذا تجاوزت عمر 75 سنة وتتناول أسبيرين فأنت معرض لخطورة زائدة لحدوث أنزفة.
    - أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRI) أو مثبطات لإعادة إمتصاص السيروتونين نورإيبينفرين (SNRI).
  - الأدوية التالية قد تقلل من تركيز **إليكويس™** في الدم وبالتالي قد تضعف من نجاعته: أدوية لعلاج السل أو تلوثات أخرى (مثل: ريفامبين - مضاد حيوي)، أدوية لعلاج الصرع أو الإختلاجات (مثل: فينيتوين، فينوباربيتال وكاربامازيبين)، هيبيريكوم (St. John's Wort) نبات طبي يُستعمل لعلاج الإكتئاب.

#### إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

#### الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بأي دواء، وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، هنالك شك بأنك حامل أو تخططين للحمل.

إن تأثيرات **إليكويس™** على الحمل أو على الجنين غير معروفة. لا يجوز إستعمال **إليكويس™** إذا كنت في فترة الحمل. إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة إستعمال الدواء، إتصلي بطبيبك بشكل فوري.

إذا كنت في فترة الإرضاع يجب استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال إيكويس™. من غير المعروف فيما إذا كان إيكويس™ ينتقل إلى حليب الأم. يوصيك الطاقم الطبي فيما إذا يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف/عدم بدء العلاج بـ إيكويس™.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**  
يحتوي القرص على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك لتلقي استشارة قبل تناول هذا الدواء.  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، أي إنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة تناول المستحضر.

- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- طريقة التناول: يجب بلع الدواء مع الماء.
- إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بشكله الكامل تحدث مع طبيبك حول طرق التناول الإضافية الممكنة لـ إيكويس™. بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء، 5% جلوكوز مع ماء، عصير تفاح أو تفاح مهروس حالاً قبل التناول. تعليمات للسحق:
  - إسحق القرص بواسطة مهراس ومدقة.
  - أنقل كل المسحوق بحذر إلى داخل وعاء مناسب واخلط مع القليل من السائل حوالي 30 ملل (ملعقتين كبيرتين) من الماء أو مع أحد السوائل الأخرى المذكورة أعلاه.
  - ابلع الخليط.
  - اغسل المهراس والمدقة التي استعنت بهما لسحق القرص مع القليل من الماء أو مع أحد السوائل الأخرى (30 ملل) داخل الوعاء الذي احتوى على الخليط وابلع سائل الغسل.

عند الحاجة قد يعطيك طبيبك إيكويس™ بواسطة أنبوب أنفي معدني.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- **علاج بغية منع حوادث الجلطة الوريدية لدى مرضى كبار بعد عملية جراحية إختيارية لإستبدال مفصل الركبة أو الورك:**  
الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من إيكويس™ 2.5 ملغ مرتين في اليوم. مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، وذلك من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج. يجب البدء بتناول الدواء ما يقارب 24-12 ساعة بعد العملية الجراحية. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا إذا قيل لك ذلك من قبل الطبيب.  
مدة العلاج الإعتيادية هي 32-38 يوماً بعد عملية جراحية في الورك، أو 14-10 يوماً بعد عملية جراحية في الركبة.
- **علاج لمنع السكتة والإنصمامات لدى مرضى بالغين لديهم رجفان أذيني (الذي منشؤها ليس في صمامات القلب) وعامل خطورة واحد على الأقل، مثل: سكتة أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر 75 سنة وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلبي عرضي:**

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من إيكويس™ 5 ملغ مرتين في اليوم.

تُخفض الجرعة الدوائية الموصى بها لـ 2.5 ملغ مرتين في اليوم، إذا:

- كنت تعاني من إنخفاض شديد في الأداء الوظيفي للكلى.
- تحقّق إثنتين من المعايير التالية على الأقل:
  - تشير فحوصات الدم إلى أداء وظيفي كلوي متدني (قيمة كرياتينين في المصل  $\leq 1.5$  ملغ/ديسيلتر).
  - عمر 80 سنة أو متقدماً أكثر في السن.
  - وزنك 60 كغ أو أقل من ذلك.

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد مرتين في اليوم. مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء.

حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، وذلك من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

يقرر طبيبك الفترة الزمنية لإستمرارك بالعلاج.

### • علاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين والأوعية الدموية في الرئتين:

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرصان من إيكويس™ 5 ملغ مرتين في اليوم لمدة 7 أيام الأولى، مثلاً: قرصان في الصباح وقرصان في المساء.

بعد مرور 7 أيام العلاج الأولى، الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من إيكويس<sup>™</sup> 5 ملغ مرتين في اليوم، مثلاً: قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

- **منع تكرار حدوث خثرات دموية بعد إتمام 6 أشهر من العلاج:**  
الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من إيكويس<sup>™</sup> 2.5 ملغ مرتين في اليوم. مثلاً: قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.  
يقرر طبيبك بخصوص الفترة الزمنية لإستمرار العلاج.  
من شأن طبيبك إصدار تعليمات بخصوص التغييرات التالية بالعلاج المضاد للتخثر الذي تتلقاه:
  - الإنتقال من علاج ر إيكويس<sup>™</sup> إلى علاج بمستحضرات أخرى مضادة للتخثر:  
يجب التوقف عن تناول إيكويس<sup>™</sup> وبدء العلاج بمستحضر آخر مضاد للتخثر (مثل: هيبارين) في وقت الجرعة الدوائية التالية من إيكويس<sup>™</sup> الذي كنت تتناوله.
  - الإنتقال من علاج بمستحضر آخر مضاد للتخثر إلى العلاج ر إيكويس<sup>™</sup>:  
يجب التوقف عن العلاج بالمستحضر المضاد للتخثر وبدء العلاج ر إيكويس<sup>™</sup> في وقت الجرعة الدوائية التالية للمستحضر المضاد للتخثر الذي كنت تتناوله. ولاحقاً، يجب الإستمرار وفقاً للجرعة الدوائية الموصى بها.
  - الإنتقال من علاج بمستحضرات مضادة لفيثامين K (مثل: وارفارين) إلى علاج ر إيكويس<sup>™</sup>:  
يجب التوقف عن العلاج بمضادات فيثامين K. يتوجب على الطبيب إجراء فحوصات الدم وإرشادك بخصوص موعد بدء العلاج ب إيكويس<sup>™</sup>.
  - الإنتقال من العلاج ب إيكويس<sup>™</sup> إلى العلاج بمستحضرات مضادة لفيثامين K (مثل: وارفارين):  
إذا أرشدك طبيبك ببدء العلاج بمستحضرات مضادة لفيثامين K (مثل: وارفارين)، يجب مواصلة تناول إيكويس<sup>™</sup> لمدة يومين إضافيين على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من مضاد فيثامين K. يتوجب على الطبيب إجراء فحوصات الدم وإرشادك بخصوص موعد إنتهاء العلاج ر إيكويس<sup>™</sup>.

#### فحوصات ومتابعة

قبل بدء إستعمال الدواء بوجهك الطبيب لإجراء فحص وظائف الكبد.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. قد تسبب جرعة دوائية مفرطة لحدوث نزف. في حال حدوث نزف من الجائز أن تحتاج لإجراء نقل الدم أو عملية جراحية.  
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك بذلك وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي. ومن ثم الإستمرار بشكل روتيني وفقاً للجرعة الدوائية الموصى بها.  
إذا لم تكن واثقاً بخصوص كيفية التصرف أو في حال فوت أكثر من جرعة دوائية واحدة عليك إستشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي، قد تعاني من تطور خثرات دموية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيكويس<sup>™</sup> قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.  
لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية وشيوعها يمكن أن تختلف من إستطباب وآخر وهي مفصلة لاحقاً بخصوص كل إستطباب. العرض الجانبي الأكثر شيوعاً ل إيكويس<sup>™</sup> هو النزف، الذي قد يشكل خطراً على الحياة والذي يتطلب مراجعة فورية للطبيب.

**أعراض جانبية المميزة لإعطاء إيكويس<sup>™</sup> لعلاج منع حوادث الجلطة الوريدية لدى مرضى كبار بعد عملية جراحية إختيارية لإستبدال مفصل الركبة أو الورك:**

**أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):**

- فقر الدم الذي قد يؤدي إلى إرهاق وشحوب.
- نزف الذي يشمل كدمات وإنتفاخ.
- غثيان (الشعور بو عكة).

**أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):**

- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية في دمك (قد يؤثر على التخثر).
- نزف الذي يشمل: نزف إثر عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وإنتفاخ، إفراز دم أو سوائل من الجرح أو من مكان الحقن.
- نزف في المعدة، في المعى أو ظهور دم بلون أحمر/فاتح في البراز، دم في البول، رعاف، نزف من المهبل.
- إنخفاض في ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بالإغماء أو إلى تسارع النبض.
- تغيرات في فحوصات الدم التي من الجائز أن تُظهر: نتائج شاذة لوظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع البيليروبين نتاج تفكك خلايا دم حمراء الذي يتجلى بإصفرار الجلد والعينين.
- حكة.

**أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص):**

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. يجب التوجه حالاً للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض.
- نزف إلى داخل العضل، نزف في العين، نزف من اللثة وسعال دموي، نزف من فتحة الشرج، تساقط الشعر.

**أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تقييم الشبوع من المعلومات المتوفرة):**

- نزف الذي يشمل: نزف دماغي، نزف في العمود الفقري، نزف في الرئتين أو في الحنجرة، نزف في الفم، نزف في تجويف البطن أو نزف داخل الحيز الموجود خلف تجويف البطن، نزف من اليواسير، فحوص التي تبين وجود دم في البراز أو البول.
- طفح جلدي قد يسبب بثور تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواشي) (حمامى متعددة الأشكال erythema multiforme).

**أعراض جانبية مميزة لإعطاء إيكويس™ لعلاج منع السكتة والإنصمامات لدى مرضى كبار لديهم رجفان أذيني (منشؤها ليس في صمامات القلب) وعامل خطورة واحد إضافي على الأقل:**

**أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):**

- نزف الذي يشمل: نزف في العينين، نزف في المعدة أو في المعى، نزف في فتحة الشرج، دم في البول، رعاف، نزف من اللثة، كدمات وإنتفاخ.
- فقر دم الذي قد يؤدي إلى إرهاق أو شحوب.
- إنخفاض ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بإغماء أو لتسارع النبض.
- غثيان (الشعور بو عكة)
- فحوص الدم التي من الجائز أن تبين ارتفاع في جاما جلوتاميل ترانسفيراز (GGT).

**أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):**

- نزف الذي يشمل: نزف في الدماغ، نزف في العمود الفقري، نزف من الفم، سعال دموي، نزف لداخل تجويف البطن، نزف من المهبل، دم فاتح اللون/أحمر في البراز، نزف إثر عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وإنتفاخ، إفراز دم أو سوائل من الجرح أو من مكان الحقن، نزف من اليواسير، فحوصات التي تبين دم في البراز أو في البول.
- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية في دمك (قد يؤثر على التخثر).
- تغيرات في فحوص الدم التي من الجائز أن تبين: شذوذ في نتائج وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع البيليروبين ناتج لتفكك خلايا دم حمراء والذي يتجلى بإصفرار الجلد والعينين.
- طفح جلدي.
- حكة.
- تساقط الشعر.

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. يجب التوجه حالاً للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض.

**أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص):**

- نزف في الرئتين أو في الحنجرة، نزف في الفجوة الموجودة خلف تجويف البطن، نزف داخل العضل.

**أعراض جانبية نادرة للغاية (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):**

- طفح في الجلد قد يسبب بثور تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواشي) (حمامى متعددة الأشكال erythema multiforme).

**الأعراض الجانبية التالية هي معروفة إذا كنت تتناول إيكويس™ لعلاج أو لمنع تكرار حدوث خثرات دموية في أوردة الرجلين أو في الأوعية الدموية في الرئتين:**

**أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):**

- نزف الذي يشمل: رعاف، نزف من اللثة، دم في البول، كدمات وإنتفاخ، نزف في البطن، نزف في المعى ونزف في فتحة الشرج، نزف في الفم، نزف من المهبل.
- فقر دم الذي قد يؤدي إلى إرهاق أو شحوب.
- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية لديك (قد يؤثر على التخثر).
- غثيان (الشعور بوعكة).
- طفح جلدي.
- فحوص دم التي من الجائز أن تبين ارتفاعاً في جاما جلوتاميل ترانسفيراز (GGT) أو ألانين أمينوترانسفيراز (ALT).

**أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):**

- ضغط دم منخفض الذي قد يؤدي إلى الشعور بإغماء أو لتسارع النبض.
- نزف الذي يشمل: نزف في العينين، نزف في الفم أو سعال دموي، دم بلون أحمر/فاتح في البراز، فحوص التي تبين دم في البراز أو في البول، نزف جراء عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وإنتفاخ، إفراز دم أو سوائل من الجرح أو من مكان الحقن، نزف من اليواسير، نزف لداخل العضل.
- حكة.
- تساقط الشعر.
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. **يجب التوجه حالاً للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.**
- تغيرات في فحوص الدم التي من الجائز أن تبين: شذوذ في وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين ناتج تفكك خلايا الدم الحمراء الذي يتجلى بإصفرار الجلد والعينين.

**أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص):**

- نزف الذي يشمل: نزف في الدماغ أو في العمود الفقري، نزف في الرئتين.

**أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوعة من المعلومات المتوفرة):**

- نزف الذي يشمل: نزف لداخل تجويف البطن أو نزف لداخل الحيز الموجود خلف تجويف البطن
- طفح في الجلد قد يسبب بثور تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواشي) (حمامي متعددة الأشكال *erythema multiforme*).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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](http://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؟**

- تجنب 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 تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. خزن في العلبة الأصلية.

**6. معلومات إضافية**

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**Tablet core:** anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

**Film coat:** hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin, 2.5 mg - iron oxide yellow, 5 mg - iron oxide red.

كل قرص مطلي بعيار 2.5 ملغ يحتوي على:  
51.4 ملغ لاكتوز و 0.08 ملغ صوديوم.

كل قرص مطلي بعبارة 5 ملغ يحتوي على:

102.9 ملغ لاكتوز و 0.16 ملغ صوديوم.

- 2.5 ملغ - قرص مستدير (قطره 5.95 ملم) مطلي بفيلم بلون أصفر. كتب على جانب واحد "893"، وعلى الجانب الثاني "2½".
- 5 ملغ - قرص بيضوي (قطره 9.73 ملم \* 5.16 ملم) مطلي بفيلم بلون وردي. كتب على جانب واحد "894"، وعلى الجانب الثاني "5".

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر فارماسوتيكاس اسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتواح 46725.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إليكويس™ 2.5 ملغ: 148.31.33496

إليكويس™ 5 ملغ: 149.25.33844

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 06/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.