

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فيسوكس

محلول للإعطاء داخل المثانة البولية

المادة الفعالة

أوكسيبوتينين هيدروكلوريد (oxybutynin hydrochloride)

يحتوي 1 ملل من المحلول على 1 ملغ أوكسيبوتينين هيدروكلوريد.
تحتوي محقنة واحدة (1) جاهزة للاستعمال على 10 ملغ أوكسيبوتينين هيدروكلوريد.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فيسوكس مخصص لتثبيط فرط نشاط الناغصية العصبية (NDO) لدى الأطفال من عمر 6 سنوات والبالغين ممن يفرغون المثانة البولية بواسطة تنظيف القنطرة المتقطع (CIC)، إذا لم يكونوا قادرين على تلقي علاج لائق بواسطة مستحضرات مضادة للكولين فموية (عن طريق الفم) بسبب انعدام النجاعة و/أو أعراض جانبية غير محتملة.

المجموعة العلاجية: أدوية علاج تكرار التبول وعدم السيطرة على إدرار البول
يعمل الدواء من خلال إرخاء عضلات المثانة البولية وهكذا يوقف انقباضات العضلات المفاجئة (التشنجات). يساعد الأمر في السيطرة على إدرار البول.
محلول فيسوكس مخصص للحقن مباشرة داخل المثانة البولية (الإعطاء داخل المثانة البولية) عبر أنبوب صغير يسمى قنطار.

يجب البدء بإعطاء العلاج بفيسوكس تحت إشراف طبيب مختص في علاج فرط نشاط المثانة البولية الناتج عن اضطرابات عصبية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لأوكسيبوتينين هيدروكلوريد (المادة الفعالة) أو لأحد المركبات الأخرى في هذا الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من مرض ذاتي المناعة نادر يسمى الوهن العضلي الوبيل، والذي يؤدي لضعف وتعب عضلات الجسم بسهولة.
- كنت تعاني من اضطراب خطير في المعدة أو الأمعاء، مثل التهاب القولون التقرحي الحاد أو تضخم القولون السمي (توسّع حاد في القولون).
- كنت تعاني من الزرق (ضغط داخل العين، يكون أحياناً مفاجئاً ومؤلماً، مصحوباً بتشويش الرؤية أو فقدان الرؤية). إذا كان لديك تاريخ عائلي من الزرق، أبلغ الطبيب بذلك.
- كنت تواجه صعوبات في التبول أو تفرغ المثانة البولية الجزئي أثناء التبول. (إحصار البول)
- كنت تواجه تكرار التبول الليلي الناتج عن مرض في القلب أو الكلى.
- تتلقى العلاج بالأوكسجين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بفيسوكس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من عدوى في المسالك البولية. قد يكون على الطبيب أن يصف لك مضادات حيوية معينة
- كان عمرك أكثر من 65 عاماً، لأنك قد تكون أكثر حساسية لفيسوكس

- كنت تتناول النيترات بالإعطاء تحت اللسان (دواء يوضع تحت اللسان لعلاج الألم في الصدر)
- كنت تعاني انسدادا في الجهاز الهضمي، نظرا لأن فيسوكس قد يُبطئ حركة المعدة والأمعاء
- كنت تعاني من تمزق في المعدة (فتق حجابي) أو من الحرقنة المعدية
- كنت تعاني من اضطراب عصبي يُسمى الاعتلال العصبي الذاتي، والذي يؤثر على أداء الجسم اللاإرادي، وبضمن ذلك نظم القلب، ضغط الدم، التعرق والهضم
- كنت تعاني من مشاكل في الذاكرة، في اللغة أو المهارات التفكيرية
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية، والذي قد يسبب فرط الشهية، انخفاض الوزن أو التعرق
- كنت تعاني من تضيق في الأوعية الدموية التي تزود القلب بالدم والأوكسجين
- كنت تعاني من مشاكل قلبية، قد تسبب ضيق التنفس أو انتفاخا في الكاحلين
- كنت تعاني من نبض قلب غير منظم و/أو سريع
- كنت تعاني من فرط ضغط الدم
- كنت تعاني من تضخم البروستاتا

قد يقلل فيسوكس كمية اللعاب، الأمر الذي يؤدي لتعفن السن (تسوس)، مرض في اللثة أو عدوى فطرية في الفم (فطريات الفم).

قد يسبب أوكسيوتينين نوعا معينا من الزرق. توجّه للطبيب فوراً إذا شعرت بتشويش الرؤية، فقدان الرؤية أو ألم في العين. انظر أيضا بند "الفحوصات والمتابعة".

يجب التصرف بحذر أثناء استعمال فيسوكس في الجوّ الحارّ أو إذا كانت لديك حمّى. مثلا، عليك الابتعاد عن الشمس وتجنّب النشاط الرياضي خلال ساعات الظهر الحارّة. سبب ذلك هو أن فيسوكس يقلل كمية تعرق متلقي العلاج. قد يؤدي الأمر إلى الإرهاق نتيجة للحرارة ولضربة الحرّ.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال فيسوكس للأطفال دون عمر 6 سنوات، لم يتم فحص نجاعة وسلامة الاستعمال لدى الأطفال دون جيل 6 سنوات. انظر أيضا "اعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين" في البند 4.

الفحوصات والمتابعة

عليك الخضوع لفحوص دورية لحدة الرؤية والضغط داخل العين أثناء العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤدي استعمال فيسوكس بالتزامن مع أدوية أخرى تسبب أعراضا جانبية مشابهة مثل الجفاف في الفم، الإمساك والنعاس، إلى زيادة شيوخ وخطورة هذه الأعراض الجانبية.

المادّة الفعّالة في فيسوكس هي أوكسيوتينين هيدروكلوريد، والتي قد تبطئ الجهاز الهضمي، وتؤثر من خلال ذلك على امتصاص الأدوية الفموية الأخرى؛ كذلك، قد يؤدي استعمال هذا الدواء مع أدوية أخرى إلى زيادة تأثير أوكسيوتينين هيدروكلوريد.

بصورة خاصة، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- بيسفوسفونات (تستعمل لعلاج هشاشة العظام) وأدوية أخرى من شأنها أن تسبب التهابا في المريء أو مفاقمته
- كيتوكونازول، إيتراكونازول أو فلوكونازول (تستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)
- إريثروميسين، مستحضر مضاد حيوية من مجموعة الماكروليدات (يستعمل لعلاج حالات العدوى البكتيرية)
- بييريدين، ليفودوبا أو أمانتادين (تستعمل لعلاج مرض الشلل الرعاش (باركينسون))
- مضادات الهستامين (تستعمل لعلاج حالات الحساسية مثل التهاب الأنف التحسسي)
- فينوثيرازين، بوتيروفينون أو كلوزابين (تستعمل لعلاج مرض نفسي)
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- ديبيريديامول (يستعمل لعلاج مشاكل تخثر الدم)
- كينيدين (يستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- أتروبيين والأدوية المضادة للكولين الأخرى (تستعمل لعلاج اضطرابات الجهاز الهضمي مثل متلازمة القولون المتهيج)
- مثبطات الكولين إستيريز (ضد الحرف أو أمراض عضلية معينة)

من شأن أدوية علاج الدَّبْحَة الصدرية (ضغظ في الصدر بسبب انخفاض تدفق الدم للقلب) التي من المفترض أن تذوب تحت اللسان، أن تذوب بقدر أقل تحت اللسان، بسبب جفاف الفم. لذلك، من المفضل ترطيب الفم قبل تناول هذه الأدوية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يسبب فيسوكس النعاس أو تشويش الرؤية. قد يزيد استهلاك الكحول من النعاس.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب لتلقي الاستشارة قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

يُمنع استعمال فيسوكس إذا كنت حاملاً، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

الإرضاع

ليس من المعروف إن كان يتم إفراز فيسوكس عن طريق حليب الأم، لذلك لا يوصى باستعمال فيسوكس أثناء الإرضاع.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يسبب فيسوكس النعاس أو تشويش الرؤية. هنالك حاجة للحذر بصورة خاصة أثناء القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فيسوكس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 3.56 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل ملل. توازي هذه الكمية 0.18% من الحد الأقصى لاستهلاك الصوديوم الموصى به للشخص البالغ.

3. كيفية استعمال فيسوكس؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال الدواء.

الجرعة

سيقوم الطبيب باحتساب الكمية الصحيحة من فيسوكس اللازمة لعلاج فرط نشاط المثانة البولية. يُمنع تغيير الجرعة بناءً على قرارك.

أثناء بداية العلاج، سيفحص الطبيب أداء المثانة البولية بصورة منتظمة وسيلائم الجرعة بحسب الحاجة.

المراهقون (بعمر 12 عاماً وما فوق)، البالغون والمسنون (فوق سن 65 عاماً)

الجرعة الأولية الموصى بها عادةً هي 10 ملل في اليوم.

الأطفال (بعمر 6 - 12)

الجرعة الأولية الموصى بها عادةً هي 0.1 ملغ/كغم من وزن الجسم في الصباح وفي المساء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى

الرجاء إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشكلة في الكبد أو في الكلى.

طريقة الإعطاء

سيصف لك الطبيب فيسوكس فقط إذا كنت أنت أو أفراد العائلة/مقدم الرعاية لك تعرفون الإجراء المسمى "تنظيف القثطرة المتقطع (CIC)". إنه إجراء يتم 6 مرات في اليوم على الأقل، للمساعدة في تفريغ البول من المثانة البولية بواسطة قثطار.

معنى المصطلح CIC هو تنظيف القثطرة المتقطع:

قثطرة: استعمال قثطار، نوع من الأنابيب الدقيقة، لتصريف البول من المثانة البولية

تنظيف: التنظيف من البكتيريا قدر الإمكان

متقطع: يجري بحسب جدول زمني منتظم مرات عديدة خلال اليوم

سيقوم الطبيب بإرشادك و/أو أفراد عائلتك/مقدم الرعاية لك بشأن إجراء تنظيف القثطرة المتقطع (CIC) وإجراء إعطاء فيسوكس.

يتم الإجراء على النحو التالي:

محقنة جاهزة للاستعمال مصنوعة من البولي بروبيلين (للتوصيل المباشر بنظم القثطرة المعيارية)

1. عقم يديك على النحو المذكور على عبوة مادة التعقيم. افتح عبوة المحقنة الجاهزة للاستعمال في النقطة المشار إليها لهذا الغرض.
2. أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوة. انزع الغطاء من خلال لفه قليلاً.
3. نصيحة: إذا وُصفت لك جرعة أقل من الكمية الموجودة في المحقنة، تخلص من الكمية الزائدة في المحقنة قبل الحقن (يجب إخلاء المستحضر الطبي الذي لم يتم استعماله أو مواد القمامة بموجب توجيهات الطاقم الطبي. لأجل البيئة، يُمنع التخلص من الأدوية في الصرف الصحي).
4. الآن، قم بإعادة المحقنة لعبوتها دون لمس طرف المحقنة.
5. عقم يديك وابدأ القثطرة.
6. فرغ المثانة البولية بصورة كاملة عن طريق القثطار وتأكد من أن القثطار يتواجد في المثانة البولية قبل بدء الحقن.
7. أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوة مرة أخرى وقم بتوصيلها بالقثطار.
8. احقن محتوى المحقنة الجاهزة للاستعمال داخل المثانة البولية من خلال الضغط على مكبس المحقنة. انزع المحقنة الجاهزة للاستعمال مع القثطار لأجل الإخلاء.
9. يجب التخلص من المستحضر الطبي الذي لم يتم استعماله أو مواد القمامة بموجب توجيهات الطاقم الطبي. لأجل البيئة، يُمنع التخلص من الأدوية في الصرف الصحي.

يبقى المحلول الذي تم حقنه في المثانة البولية حتى القثطرة التالية.
كل محقنة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط. يجب التخلص من قثطار الأكليل وأي مستحضر طبي يبقى دون استعمال.

إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من فيسوكس

إذا حقنت، عن طريق الخطأ، جرعة أكبر من الجرعة التي وُصفت لك، قم على الفور بتفريغ المثانة البولية عن طريق القثطار.

قد تسبب الجرعة المفرطة أعراضاً مثل انعدام الهدوء، حالات الدوار، اضطرابات في الكلام والرؤية، ضعف العضلات أو نظم قلب أسرع.

إذا شعرت بواحد أو أكثر من هذه الأعراض، توجه للطبيب أو لأقرب مستشفى في أسرع وقت ممكن.

إذا نسيت استعمال فيسوكس

إذا نسيت استعمال الجرعة في الموعد المعتاد، استعمل الجرعة الاعتيادية بالدمج مع إجراء القثطرة التالي. مع ذلك، إذا جاء وقت الجرعة التالية تقريباً، تجاوز الجرعة الفائتة.

يُمنع استعمال جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا كان لديك شك، عليك دائماً استشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال فيسوكس

إذا توقفت عن استعمال فيسوكس، فقد تعود أعراض وحالة فرط نشاط المثانة البولية أو قد تتفاقم. إذا كنت تفكر بوقف العلاج، عليك دائماً استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيسوكس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً تميّز الدواء من هذا النوع وهي تشمل الجفاف في الفم، النعاس والإمساك.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في سياق استعمال أوكسيبوتينين هيدروكلوريد، رغم أنه لم يتم الإبلاغ عنها جميعاً بالنسبة للإعطاء داخل المثانة البولية. نسبة شيوع هذه الأعراض الجانبية غير معروفة (ليس بالإمكان تحديد نسبة شيوعها اعتماداً على المعطيات الموجودة):

توقف عن استعمال فيسوكس و/أو توجه فوراً للطبيب إذا:

- أصبت بردة فعل تحسسية (حادة) تسبب انتفاخاً في الوجه أو الحلق (وذمة وعائية)*
- شعرت بانخفاض التعرق الذي يؤدي لفرط الحرارة في البيئة الحارة (ضربة الحر)*
- أصبت بألم مفاجئ في العينين مع تشويش الرؤية أو فقدان الرؤية (رُزَق)*
- أصبت بتشويش الوعي أو الارتباك
- أصبت بفقدان الوعي
- أصبت بشعور بالدوخة أو "الدوار"
- أصبت بنظم قلب غير منتظم (اضطراب في النظم)*
- أصبت باختلاج (نوبات صرع)

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية التالية

الكلية

- عدوى في المسالك البولية
- ظهور بكتيريا في البول دون التسبب بأعراض
- الحاجة الملحة للتبول (الحاح التبول)
- زلال (بروتين) في البول
- دم في البول
- ألم عند حقن المحلول داخل المثانة البولية
- اضطراب في التبول أو صعوبة في بدء التبول

الأمراض النفسية

- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان)
- اضطرابات إدراكية
- انعدام الهدوء وفرط الحركة (فرط النشاط)
- عصبية*
- صعوبات النوم
- رهاب الخلاء (مثل الخوف من الخروج من المنزل، الدخول للحوانيت، المكوث بين جمهور وفي أماكن عامة)
- عدم القدرة على التركيز
- هلع*
- كوابيس ليلية*
- شعور بالارتياح الشديد وانعدام الثقة بالآخرين (جنون الارتياح)*
- أعراض الاكتئاب*
- تطوير حالة من التعلق بأوكسيبوتينين (لدى متلقي العلاج الذين لديهم تاريخ من إساءة استعمال المخدرات أو أي مواد أخرى)*

الوعي

- عدم القدرة على التواجد (توهان)
- إرهاق
- الشعور بالتعب
- نعاس

العيون

- عيون جافة
- شعور استثنائي في العينين
- عدم قدرة العين على تغيير البعد البؤري (التركيز) عن بُعد على الأجسام القريبة بصورة أوتوماتيكية، ظاهرة قد تسبب رؤية مشوشة، رؤية مزدوجة، عيوننا متعبة
- تشويشات في الرؤية*
- ضغط مرتفع داخل العين*

أمراض القلب والأوعية الدموية

- نبض قلب منتظم لكن سريع بصورة استثنائية (تسرع القلب فوق البطيني)
- ضغط دم منخفض

الجلد

- احمرار في الوجه
- طفح جلدي
- انخفاض التعرق
- تعرق ليلي
- طفح جلدي ثلثولي مصحوب بالحكة (صدفية)*
- جفاف في الجلد*
- جلد أكثر حساسية للشمس (حساسية للضوء)*

مشاكل الهضم

- إمساك
- جفاف في الفم
- إزعاج في البطن
- ألم أسفل أو أعلى البطن
- حالات غثيان
- صعوبات في الهضم
- إسهال
- حالات تقيؤ*
- فقدان الشهية (أناروكسيا)*
- تراجع الشهية*
- صعوبات في البلع (عسر البلع)*
- حرقة معدية*
- انتفاخ غير عادي مصحوب بألم وغثيان أو تقيؤ (انسداد معوي زائف)*
- تغيير في حاسة الذوق
- عطش

اضطرابات عامة

- انزعاج في الصدر
- شعور بالبرد
- ألم في الرأس (صداع)
- مرض في الجهاز العصبي (متلازمة مضادة للكلوين)
- مستوى مرتفع من هرمون البرولاكتين في الدم. قد تصاب النساء بتشويشات في الدورة الشهرية المنتظمة أو تدفق عشوائي لحليب الأم. قد يصاب الرجال باضطرابات في الرغبة الجنسية أو الانتصاب، بالإضافة لتضخم نسيج الثدي.

* تم الإبلاغ عن هذه الأعراض الجانبية بالنسبة لأدوية من نفس النوع. مع ذلك، ليس معروفا إذا كانت هذه الأعراض الجانبية ستحصل أيضا أثناء استعمال فيسوكس الذي تم وصفه لك.

شعر متلقي علاج واحد بنقص الأوكسجين أثناء العلاج البيتي بالأوكسجين (انظر الفصل 2 بند "لا يجوز استعمال فيسوكس").

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين
قد يكون الأطفال أكثر حساسية لتأثيرات هذا الدواء، لا سيما للأعراض الجانبية في الجهاز العصبي المركزي وللأعراض الجانبية النفسية.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيّ 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.
التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C.
للاستعمال بالإعطاء لمرة واحدة فقط.
يجب التخلص من كل المحلول المتبقي دون استعمال. إذا لم يتم استعمال المحلول فوراً، تكون مدة التخزين وشروط التخزين قبل الاستعمال على مسؤولية المستخدم.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال). يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:
sodium chloride, hydrochloric acid, water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
محلول شفاف وعتيم اللون داخل محقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على 10 ملل من المحلول، ومصنوعة من البولي بروبيلين مع مكبس مطاطي صناعي مصنوع من البروموبوتيل وغطاء للطرف.

عبوة تحتوي على 12 أو 100 محقنة جاهزة للاستعمال للتوصيل المباشر بظُم القنطرة المعيارية.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بروفارم م.ض.، ص.ب. 4046، بن جوربون 23، زخرون يعكوف.

اسم المنتج وعنوانه:
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Germany

تمت المصادقة عليها في تشرين الثاني 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 174-61-37610-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.