

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط .

بِسْرِمِي 250 ميكروغرام / 0.5 مل بِسْرِمِي 500 ميكروغرام / 0.5 مل

محلول للحقن بـقلم- محقنة معبأ مسبقاً

التريكي:

كل قلم - محقنة معبأ مسبقا من 250 ميكروغرام / 0.5 مل يحتوي على 250 ميكروغرام (ميكروغرام) من المركب الفعال ropeginterferon alfa-2b (ropeginterferon alfa - 2b)

كل قلم - محقنة معبأ مسبقا من 500 ميكروغرام / 0.5 مل يحتوي على 500 ميكروغرام (ميكروغرام) من المركب الفعال ropeginterferon alfa-2b (ropeginterferon alfa - 2b)

المواد غير الفعالة: انظر للبند 6.

- **اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

- تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره للآخرين. قد يكون ضارا بهم حتى لو كنت تعتقد أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لما أعد الدواء؟

يستخدم بسرمي كملاج أحادي (monotherapy) في كَثْرَةُ الحُمُرُ الحَقِيقِيَّة (Polocytemia Vera) دون تضخم أعراضها للحلحال عند البالغين.
كَثْرَةُ الحُمُرُ الحَقِيقِيَّةُ هو نوع من السرطان ينتج فيه نخاع العظم الكثير من خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد الدم على التجلط).

المجموعة العلاجية: الإنترفيرونات، منبهات جهاز المناعة

بسرمي يحتوي على المركب الفعال روباغ اينترفيرون ألفا- 2b، الذي ينتمي إلى مجموعة من المستحضرات الطبية تسمى الإنترفيرونات. يتم إنتاج الإنترفيرونات بواسطة جهاز المناعة خاصتك لمنع نمو الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمركب الفعال النشط (روباغ اينترفيرون ألفا- 2b) أو أي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المركبات غير الفعالة في البند 6).

- كنت تعاني من مرض الغدة الدرقية الذي لا يتم التحكم فيه عن طريق الأدوية.

- كان لديك آژن أو في السابق اضطراب ذهني شديد (مثل الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية أو إذا كان لديك محاولات انتحارية).

- كان لديك مؤخرًا مشاكل خطيرة في القلب (مثل نوبة قلبية أو سكتة دماغية).

- كان لديك آژن أو في السابق مرض مناعة ذاتية (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية أو مرض التهاب الأمعاء).

- خضعت لعملية زرع أعضاء وكنت تتناول دواء يثبط جهاز المناعة لديك.

- كنت تتناول تيليفودين (telbivudine- دواء يستخدم لعلاج التهاب الكبد B).

- كان لديك مرض متقدم، غير منضبط في الكبد.

- كنت تعاني من مرض الكلى الحاد (عندما تعمل كليتك بأقل من 15% من قدرتها الطبيعية).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل علاج بسرمي، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مَرَضُ الغدة الدرقية.

- كنت تعاني من مرض السكري في ارتفاع ضغط الدم- فقد يطلب منك طبيبك إجراء فحص للعيون.

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد- إذا تلقيت العلاج بشكل مطول بواسطة بسرمي، فستحتاج إلى الخضوع لاختبارات الدم بانتظام لمراقبة وظائف الكبد.

- كان لديك مشاكل في وظائف الكلى.

- كنت تعاني من الصدفية أو مشاكل جلدية أخرى ، فقد تزداد سوءًا أثناء العلاج ببِسرِمِي.

بمجرد البدء في العلاج ببسرمي، أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك أعراض الاكتئاب (مثل مشاعر الحزن، اليأس، وأفكار انتحارية).

- ظهرت لديك علامات رد فعل تحسسي شديد (مثل صعوبات في التنفس، وأزيز أو الشرى (رد فعل تحسسي في الجلد)) أثناء العلاج ببسرمي-في هذه الحالة يجب عليك طلب المساعدة الطبية الفورية.

- كان لديك أعراض البرد أو عدوى جهاز تنفسي أخرى (مثل صعوبة في التنفس، والسعال، والحمى، وآلم في الصدر).

- كان لديك أي تغييرات في الرؤية- يجب عليك إبلاغ طبيبك والخضوع لختبار العيون على الفور. يمكن أن تحدث مشاكل خطيرة في العين أثناء العلاج ببسرمي. عادة ما يتحقق الطبيب من رؤيتك قبل بدء العلاج. إذا كنت تعاني من مشاكل صحية يمكن أن تؤدي إلى مشاكل في العين مثل مرض السكري أو ارتفاع ضغطّ الدم، فيجب على طبيبك أيضًا التحقق من رؤيتك أثناء العلاج. إذا تدهور بصرك، فقد يقرر طبيبك التوقف عن العلاج.

مشاكل الأسنان واللثة، والتي يمكن أن تؤدي إلى فقدان الأسنان، يمكن أن تحدث نتيجة العلاج بأدوية من نوع الإنترفيرونات. بالإضافة إلى ذلك، قد يضعف جفاف الفم الأسنان والغشاء المخاطي للفم أثناء العلاج لفترات طويلة مع بسرمي. يجب عليك تنظيف أسنانك جيدًا مرتين في اليوم والخضوع لفحوصات الأسنان الروتينية. وسوف ينقضي بعض الوقت قبل أن تصل إلى أفضل جرعة من بسرمِي بالنسبة لك. سيقرر طبيبك ما إذا كان من الضروري علاجك بقمار آخر لإحداث انخفاض مبكر في عدد خلايا الدم، لمنع تكوين جلطات الدم والنزيف.

الأطفال والمراهقون:

لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في الأطفال والمراهقين حيث لا توجد معلومات متاحة بشأن استخدام بسرمي في هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أدوية أخرى وبضمنها أدوية من دون وصفة طبيب ومكملات غذائية، اعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخاصة إذا كنت تأخذ:
- تأخذ بسرمي إذا كنت تعالج بالفعل بواسطة تيلافيفودين (لعلاج التهاب الكبد B) بحيثي إن توليفة هذه الأدوية تزيد من خطر الاعتلال العصبي المحيطي (peripheral neuropathy) (خدر، وخز، أو حرقان في الذراعين والساقين). أخبر طبيبك إذا كنت تعالج بواسطة تيلافيفودين.

أخبر طبيبك خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- ثيوفيلين (دواء يستخدم لعلاج أمراض الجهاز التنفسي مثل الربو)

- ميثادون (وهو دواء يستخدم لعلاج الألم أو الاعتماد على أفيونيات المفعول)

- فيرتيكوسين أو ريسبيديون (الأدوية المستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية)

- الأدوية المضادة للسرطان مثل هذه توقف أو تبطي نمو الخلايا المكونة للدم في نخاع العظام (مثل هيدروكسي كارباميد)

- الأدوية التي تعمل على الجهاز العصبي المركزي لتخفيف الألم، مساعدة في النوم، أو يكون لها تأثير مهدئ (مثل المورفين، الميذازولام)

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

الجنين

تأثير بسرمي أثناء الحمل غير معروف. لا ينصح باستخدام بسرمي أثناء الحمل وفي النساء بجيل الخصوبة اللواتي لا تستعملن وسائل منع حمل. إذا كنت امرأة في سن الإنجاب، فسوف يناقش طبيبك معك إمكانية استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء علاجك ببِسرِمِي.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان بسرمِي موجودًا أيضًا في حليب الثدي. سوف يساعدك الطبيب على أن تقرري ما إذا كان يجب عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالدواء.

القيادة واستخدام الآلات

بسرِمِي له تأثير بالكاد يذكر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. لا تقد أو تشغل الآلات إذا شعرت بالدوار أو النعاس أو الارتباك أثناء العلاج ببسرمي.

معلومات هامة حول بعض مركبات الدواء:

بسرمي يحتوي على الكحول البنزِيل.

يحتوي هذا الدواء على 5 ملغ من كحول البنزِيل في كل 0.5 مل. بنزِيل الكحول يمكن أن يسبب ردود فعل تحسسية.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي:

- إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية.

- إذا كان لديك أمراض الكبد أو الكلى.

وذلك لأن كميات كبيرة من بنزِيل الكحول يمكن أن تتراكم في جسمك ويمكن أن تسبب آثارا جانبية (تسمى "الحماض الأيضي").

بسرمي يحتوي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمتر من الصوديوم (23 ملغ) لكل مل، لذلك يمكن اعتباره "خاليا من الصوديوم."

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما استخدام الدواء وفقا لتعليمات الطبيب.

يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من جرعة وطريقة العلاج بالدواء.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

سجودت الطبيب الجرعة المناسبة لك اعتمادا على حالتك. عادة الجرعة الأولية من بسرمِي هي 100 ميكروغرام كل أسبوعين. سيقوم طبيبك بعد ذلك برفع الجرعة بطريقة متتالية ومن الممكن أن تخضع الجرعة لتعديلات أثناء العلاج.

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، فسيقوم الطبيب بتخفيض الجرعة الأولية إلى 50 ميكروغرام.

تم تصميم هذا الدواء للاستخدام تحت الجلد مما يعني أنه يجب حقنه في الأنسجة تحت بشرتك. لا تحقن في منطقة من الجسم حيث يكون الجلد منهيجًا أو أحمر أو فيه كدمات أو مصاب أو فيه ندوب.

إذا قمت بحقن الدواء بنفسك، فستلقى تعليمات دقيقة حول كيفية تحضير الدواء وحقنه.

لتجنب نقل الأمراض المعدية، يجب ألا تشارك أبدا باستخدام قلم-محقنة بسرمي ملوئ مسبقا مع شخص آخر، حتى لو قمت بتبديل الإبرة.

تفاصيل كيفية إعداد وحقن الدواء مفصلة في "تعليمات الاستخدام". اقرأها قبل البدء في استخدام بسرمي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا أخذت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من اللازم من بسرمي:

عليك باستشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت أن تتناول الدواء:

تحتاج إلى حقن الجرعة بمجرد أن تتذكر. ومع ذلك، إذا مر أكثر من يومين من الموعد الذي كان من المفترض أن تحقن فيه الجرعة، لا تكمل حقن الجرعة المنسية واحقن الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تحقن جرعة مضاعفة لإكمال جرعة منسية. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يجب الاستمرار بالعلاج وفقا لما أوصى به الطبيب. حتى لو كان هناك تحسن في صحتك، لا ينبغي وقف الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن علاج الدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من التسمية والجرعة في كل مرة تأخذ فيها دواء. استعمل النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام بسرمي آثارًا جانبية في بعض المستخدمين. لا تقزع حين قراءتك لقائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

يرجى الاتصال بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض الخطيرة التالية أثناء العلاج ببسرمي:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر في 1-10 مستخدمين من أصل 100)

- تغيرات في معدل ضربات القلب (عندما ينبض القلب بسرعة كبيرة وبشكل غير منتظم)

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر في 1-10 مستخدمين من أصل 1000)

- محاولات انتحارية، أفكار انتحارية

- فقدان الرؤية الذي قد يكون ناجما عن نزيف في شبكية العين (الشبكية) هي الطبقة الحساسة للضوء في العين)، أو عن طريق تراكم الدهون بداخل أو تحت الشبكية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر في 1-10 مستخدمين من أصل 10000)

- فقدان البصر الذي قد يكون ناجما عن تلف الشبكية (مثل انسداد الأوعية الدموية في العين) أو العصب البصري.

آثار جانبية نادرة جدا (تظهر في أقل من مستخدم واحد من أصل 10000)

- العمى

- مشاكل في الجهاز التنفسي بما في ذلك ضيق في التنفس والسعال وآلم في الصدر والتي قد تكون ناجمة عن ارتشاح رئوي والالتهاب الرئوي (عدوى الرئة) وارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تحمل الدم من القلب إلى الرئتين) والتليف الرئوي (مرض رئوي تتشكل خلاله الندوب في أنسجة الرئة)

الأعراض الجانبية التي لا يعرف انتشارها (أعراض التي لم يتم تحديد انتشارها بعد)

- لانفصال الشبكية (قد تواجه مشاكل في العين بما في ذلك التغييرات في الرؤية)

الأعراض الجانبية الإضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر في أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة)

- انخفاض في عدد نوع من خلايا الدم البيضاء (تسمى الكريات البيض) وخلايا تحذر الدم (تسمى الصفائح الدموية)

- ألم المفاصل أو العضلات

- أعراض تشبه الانفلونزا، والشعور بالتعب

- في اختبارات الدم: زيادة في إنزيم يسمى جاما-جلوتاميل ترانسفيراز

أعراض جانبية شائعة (تظهر في 1-10 مستخدمين من أصل 100)

- عدوى الجهاز التنفسي، سيلان الأنف أو احتقان الأنف، التهابات الفطرية، انفلونزا

- انخفاض في عدد أو حجم خلايا الدم الحمراء

- زيادة أو نقصان في نشاط الغدة الدرقية، وزيادة في هرمون تحفيز الغدة الدرقية (TSH)، والتهاب الغدة الدرقية

- زيادة في الدهون الثلاثية (نوع من الدهون) في الدم، انخفاض الشهية

- السلوك العدواني، والشعور بالاكتئاب، والشعور بالقلق، ومشاكل الخلود النوم أو النوم، وتقلب المزاج، ونقص الطاقة البدنية أو الدافع

- الصداع، الشعور بالدوار، انخفاض الشعور باللمس أو الاستشعار، الشعور بالنعاس، الشعور بالخوِز و"الدبابيس والإبر"

- جفاف العين

- تلف الشعيرات الدموية (الأوعية الدموية الصغيرة جدا) في الجسم

- مشاكل في التنفس

- الإسهال والغثيان وآلام البطن أو عدم الراحة في المعدة والإمساك وجفاف الفم

- اضطرابات الكبد، وزيادة في بعض إنزيمات الكبد (وجدت في اختبارات الدم)

- الحكة ، تساقط الشعر، الطفح الجلدي، احمرار الجلد، الصدفية، الجلد الجاف والمتقشر، حب الشباب، سماكة الجلد الخارجي، زيادة التعرق

- اضطراب يسمى متلازمة سيوجرن (Sjogren's syndrome)، حيث يهاجم الجهاز المناعي للجسم الغدد المنتجة للسوائل (مثل الغدد اللعابية والدموع)، والتهاب

- المفاصل، وآلام في الذراعين والساقين، وآلام العظام، والانتكاش المفاجئ والمؤلم للعضلات

- حمى، ضعف، قشعريرة، مشاكل صحية عامة، تهيج أو احمرار في موقع الحقن، انخفاض الوزن

- في اختبارات الدم: الأجسام المضادة التي ينتجها الجهاز المناعي في الجسم، زيادة يسمى إنزيم يسمى لاكتات ديهيدروجيناز

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر في 1-10 مستخدمين من أصل 1000)

- عدوى ومعاودة عدوى الهربس، والالتهابات البكتيرية

- الزيادة في عدد الصفائح الدموية

- اضطرابات المناعة الذاتية للغدة الدرقية، الساركويد (مناطق الأنسجة الالتهابية في أجزاء مختلفة من الجسم)

- مرض السكري

- نوبة طلع، والهولوسة (رؤية أو سماع أو شعور الأشياء التي لا وجود لها)، والشعور بالتوتر، والشعور بالعصبية، وعدم الاهتمام بالأنشطة، والكوابيس، والتهيج، والارتباك

- تلف الجهاز العصبي، والصداع النصفي، والاضطراب العقلي (حالة طبية تتضمن تغييرات في التفكير أو العواطف أو السلوك)، واضطرابات الرؤية أو الاضطرابات

الحسية، والهزة في اليدين

- عدم الراحة في العين والأكزيما في الجفون

- فقدان السمع، رنين في الأذنين (طنين)، الإحساس بالدوار (فيرتيجو)

- اضطرابات القلب مثل انسداد في نظام التوصيل في القلب (اضطراب في النشاط الكهربائي للقلب)، جلطات الدم في الأوعية الدموية في القلب، تسرب الصمام الأبهري

- ارتفاع ضغط الدم، انخفاض إمدادات الدم إلى أجزاء معينة من الجسم، ورم دموي (ورم دموي، تراكم الدم تحت الجلد)، احمرار

- التهاب أنسجة الرئة والسعال ونزيف الأنف والتهاب الحلق

- التهاب المعدة والأمعاء، واضطرابات جدار البطن، وانفتاح البطن المعوي، وعسر الهضم، وآلام في البلع، والنزيف من اللثة

- التهاب الكبد، تلف الكبد، تضخم الكبد

- حساسية لأشعة الشمس، تقشر الجلد، اضطرابات في الأظافر

- ضعف العضلات وآلام الرقبة وآلام الأربية

- التهاب المثانة، ألم عند التبول، زيادة الحاجة للتبول، عدم القدرة على التبول

- العجز الجنسي

- ألم أو حكة في موقع الحقن، حساسية لتغيرات الطقس

- بُرُفيرِيَّة غير حادة (اضطرابات في الكبد حيث تتراكم مواد تسمى بورفيرينات في الجلد وتسبب ضررا محليا في الجلد، مثل طفح، حويصلات، قروح أو انزعاج، عند التعرض للشمس)

- في اختبارات الدم: زيادة في مستوى حمض اليوريك، والأجسام المضادة التي يولدها الجهاز المناعي للجسم ضد خلايا الدم الحمراء

أعراض جانبية نادرة (تظهر في 1-10 مستخدمين من أصل 10000)

- اضطرابات ثنائية القطب (اضطرابات المزاج مع فترات من الحزن والإثارة)، والهوس (الإثارة الشديدة أو الحماس دون سبب)

- اعتلال عضلة القلب (الأمراض التي تؤثر على عضلة القلب)، والذبحة الصدرية (ألم شديد في الصدر ناتج عن انسداد في الأوعية الدموية للقلب)

- فشل الكبد

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر في أقل من مستخدم واحد من أصل 10000)

- فرقرية مضادة للتحضر (فرقرية نقص الصفائح-زيادة في ظهور كدمات على الجلد، والنزيف، وانخفاض الصفائح الدموية، وفقر الدم والضعف الشديد) أو فرقرية مجهولة السبب

- نقص تروية عضلة القلب (انخفاض تدفق الدم إلى عضلة القلب)

أعراض جانبية التي لا يعرف انتشارها (الأعراض التي لم يتم تحديد انتشارها بعد)

- مرض Vogt-Koyanagi-Harada (مرض نادر يمكن أن يؤدي إلى فقدان الرؤية والسمع وتصبح الجلد)، رد فعل تحسسي شديد

- تغيير في لون الجلد

- أمراض اللثة والأسنان، وتغير في لون اللسان

إذا ظهر تأثير جانبي، إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عندما تعاني من تأثير جانبي غير محدد في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب الدواء" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) ارجع إلى النموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق تسجيل الدخول إلى الرابط :

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب حدوث التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن تبقى في مكان مغلق بعيدا عن متناول، ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع

وبذلك سوف يمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يمنع استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة وعلى الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب تخزينه في التلاجة (C ° - 8 °C 2).

يمنع التجميد.

احفظ قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا في عبوة الكرتون الخارجي للحماية من الضوء.

بعد الفتح الأول، يمكن تخزين قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا في التلاجة (C ° - 8 °C 2) لمدة تصل إلى 30 يوما على الأكثر، إذا كانت قلم-المحقنة مغطيا بغضائه وهو في عبوة الكرتون الخارجي لحمايتها من الضوء.

خلال فترة الـ 30 يوما، يمكنك استخدام قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا مرتين، على الأكثر.

يجب اتلاف أي بقايا متبقية من الدواء في قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا بعد المرة الثانية من الاستخدام / أو بعد انقضاء 30 يوما من الفتح الأول.

لا تستخدم الدواء إذا لاحظت أن قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا يبدو معطوبًا، إذا كان المحلول عكرًا، إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو رقائق، أو إذا تغير لون المحلول من عديم اللون إلى مصفر قليلا، إلى لون آخر.

لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. يجب استشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. وستساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. مزيد من المعلومات

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:

Benzyl alcohol, Sodium chloride, Anhydrous sodium acetate, Acetic acid, Polysorbate 80, Water for injections.

انظر البند 2 من النشرة للحصول على ملاحظات بشأن المكونات في البنزِيل الكحول الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى التعبئة والتغليف:

بسرمي هو محلول للحقن بـقلم-محقنة يحتوي كل قلم حقن معبأ مسبقًا على 0.5 مل من المحلول. كل رزمة تحتوي على قلم- محقنة معبأ مسبقًا وإبرتين للحقن. قد لا يتم تسويق جميع أحجام التعبئة والتغليف.

صاحب التسجيل: أي. أو. بي أوربان فارمسيفتيكا إسرائيل م.ض، شارع ريزا 10، عشرت 7685800

المنتج:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190, Vienna, Austria

تم إعدادها في تشرين الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي بوزارة الصحة.

بسرمي 250 ميكروغرام/ 0.5 مل: 166-66-36574

بسرمي 500 ميكروغرام/ 0.5 مل: 166-67-36575

للتبسيط ولتسهيل القراءة جاء نص هذه النشرة بلغة المذكّر. مع ذلك فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

