

يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**بيميتريكسيد تيفغ 100 ملغ**

**مسحوق لتخضير محلول مركز لتخضير محلول للتسريب**

التريـكيب:

تحتوي كل قنبية على:

100 ملغ بيميتريكسيد (على شكل بيميتريكسيد ثنائي الصوديوم)
Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 100 mg

**بيميتريكسيد تيفغ 500 ملغ**

**مسحوق لتخضير محلول مركز لتخضير محلول للتسريب**

التريـكيب:

تحتوي كل قنبية على:

500 ملغ بيميتريكسيد (على شكل بيميتريكسيد ثنائي الصوديوم)
Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 500 mg

**بيميتريكسيد تيفغ 1000 ملغ**

**مسحوق لتخضير محلول مركز لتخضير محلول للتسريب**

التريـكيب:

تحتوي كل قنبية على:

1000 ملغ بيميتريكسيد (على شكل بيميتريكسيد ثنائي الصوديوم)
Pemetrexed (as pemetrexed disodium) 1000 mg

يعد إعادة التكوين، يحتوي المحلول المركزُ على 25 ملغ/ملل بيميتريكسيد. مطلوب تخفيف تركيز إضافي في قِبل شخص من الطاقم الطبي قِبل إعطاء الدواء.

لمعلومات عن مكونات غير فعالة ومثيرة للحساسية أنظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

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

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لمْ أعد هذا الدواء؟**

بيميتريكسيد تيفغ هو دواء يُستعمل لعلاج السرطان.

بيميتريكسيد تيفغ بالدمج مع سيسپلاتين معّد لعلاج المرضى الذين يعانون من ورم المتوسطة الجنبِي الخبيث (malignant) mesothelioma)، الذين لا يمكن إجراء جراحة استئصال لمرضهم أو أنهم ليسوا مرشحين لأي عملية أخرى يهدف الشفاء.

بيميتريكسيد تيفغ بالدمج مع سيسپلاتين معّد كخط علاج أولي للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو ثقلية، وهو ليس ذو هيسولوجيا أساسية لخلايا حرشفية.

بيميتريكسيد تيفغ معّد لعلاج وحيد كخط علاج ثان للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو ثقلية، وهو ليس ذو هيسولوجيا أساسية لخلايا حرشفية لدى المرضى الذين لم يتقدم مرضهم فورًا بعد العلاج الكيميائي الذي يستند على البلاتين.

بيميتريكسيد تيفغ معّد لعلاج وحيد كعلاج للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو ثقلية، وهو ليس ذو هيسولوجيا أساسية لخلايا حرشفية لدى المرضى الذين لم يتقدم مرضهم فورًا بعد العلاج الكيميائي الذي يستند على البلاتين.

**المجموعة العلاجية:** نظائر حمض الفوليك.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة (بيميتريكسيد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنت مرضعة؛ يجب عليك إيقاف الإرضاع خلال العلاج ببيميتريكسيد تيفغ.
- حصلت مؤخرًا أو أنت على وشك الحصول على تطعيم ضد الحمى الصفراء. انظر أيضًا البند 2 – "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج ببيميتريكسيد تيفغ، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني حاليًا أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى، استشر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى، لأنك قد لا تتمكن من الحصول على بيميتريكسيد تيفغ.
- قبل كل عملية تسريب سيتمّ أخذ عينات دم منك من أجل فحص أداء وظائف الكلى والكبد وتحديد مدى الملاممة للعلاج. كما وسيتمّ فحص تعداد خلايا الدم من أجل تحديد مدى الملاممة للحصول على علاج ببيميتريكسيد تيفغ. من المحتمل أن يقرر الطبيب تغيير الجرعة أو تأجيل العلاج وذلك وفقًا لحالتك العامة، وإذا كان تعداد الدم منخفض أو إذا كنت تتناول أيضًا سيسپلاتين، سيبدأك الطبيب من أنك لا تعاني من الجفاف وأنت تحصل على العلاج الملائم قبل وبعد الحصول على سيسپلاتين وذلك بهدف منع التقيؤات.
- حصلت أو إذا كنت على وشك الحصول على علاج بالأشعة، أبلغ الطبيب بذلك، لأنه من المحتمل حصول رد فعل مسبق أو لاحق للعلاج بالأشعة أثناء العلاج ببيميتريكسيد تيفغ.
- تلقيت تطعيمًا مؤخرًا، أبلغ الطبيب بذلك، لأنه قد تكون لذلك عواقب سيئة أثناء العلاج ببيميتريكسيد تيفغ.
- كنت تعاني من مرض قلب أو لديك ماضٍ لمرض قلبي، أبلغ الطبيب بذلك.
- كنت تعاني من تراكم سائل حول الرئتين، قد يقرر الطبيب إخراج السائل قبل أن يعطيك بيميتريكسيد تيفغ.

**أطفال ومرافقون:**

يمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمرافقين، نظرًا لعدم توفر خبرة بشأن استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرافقين دون سن 18 عامًا.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، تناولت أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى بذلك. ويشكل خاصً، إذا كنت تتناول:

- أي دواء لعلاج ألم أو التهاب (انتفاخ) مثل الأدوية التي تُدعى أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك الأدوية التي يتم اقتناؤها بدون وصفة طبيب (مثل إيبوبروفين). هنالك أنواع عديدة من NSAIDs التي تختلف عن بعضها البعض بمدة عملها. استنادًا إلى التاريخ المخطط لإجراء التسريب لـ بيميتريكسيد تيفغ و/أو إلى حالة أداء الكلى، سيحتاج الطبيب أن يصحك بالنسبة للأدوية المسموحة لك ومواعيد تناولها المسموح لك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان قسم من أدويةك من مجموعة NSAIDs.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول أدوية تُسمى مثبطات مضخات البروتون (PPIs) (أوميبرازول، إيزوميبرازول، لانزوبيبرازول، بانتوبيبرازول ورايبيرازول)، التي تستعمل لعلاج الحرقة والارتجاع المريئي (ارتجاع عصابات المعدة إلى داخل الفم).

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

**الحمل:**

إذا كنت حاملاً، تعتقدن بأنهك قد تكونين حاملا أو تحططين لأن حملي، **أبلغني الطبيب بذلك.** يجب الامتناع عن استعمال بيميتريكسيد تيفغ خلال الحمل. سيقاشر الطبيب معك الخطر المحتمل المتوط بتناول بيميتريكسيد تيفغ خلال الحمل. النساء مُلزمات باستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ببيميتريكسيد تيفغ ولمدة 6 أشهر بعد تلقي الجرعة الأخيرة.

**الإرضاع:**

إذا كنت مرضعة، **أبلغني الطبيب بذلك.**

يجب التوقف عن الإرضاع خلال العلاج ببيميتريكسيد تيفغ.

**الخصوبة:**

يوصى الرجال بعدم إنجاب الأطفال خلال العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج ببيميتريكسيد تيفغ. لذلك، يجب على الرجال استعمال وسائل منع ناجعة خلال العلاج ببيميتريكسيد تيفغ وحتى 3 أشهر بعد العلاج. إذا كنت ترغب بإنجاب طفل خلال العلاج أو خلال الأشهر الثلاثة بعد تلقي العلاج، توجه إلى طبيب أو صيدلي للحصول على استشارة. قد يؤثر بيميتريكسيد تيفغ في قدرتك على إنجاب الأطفال. تحدث إلى الطبيب لتلقي استشارة حول موضوع حفظ الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج.

**السياقة واستعمال الماكينات:**

قد يُسبب لك بيميتريكسيد تيفغ شعورًا بالتعب. يجب عليك الحذر أثناء سياقة مركبة أو استعمال ماكينات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:**

**بيميتريكسيد تيفغ 100 ملغ** يحتوي على أقل من 1 من مليمول (23 ملغ) صوديوم في القنبية، لذلك فإنه يُعتبر "حال من الصوديوم".

**بيميتريكسيد تيفغ 500 ملغ** يحتوي على تقريبًا 54 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام/الطوبو) في القنبية. تعادل هذه الكمية 2.7% من الكمية القصوى اليومية من الصوديوم الموصى بها للبالغين.

**بيميتريكسيد تيفغ 1000 ملغ** يحتوي على تقريبًا 109 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام/الطوبو) في القنبية. تعادل هذه الكمية %5.45 من الكمية القصوى اليومية من الصوديوم الموصى بها للبالغين.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المُثَبَّعة، عادة، هي:

جرعة بيميتريكسيد تيفغ هي 500 ملغ لكل متر مربع من مساحة سطح الجسم. يتم قياس الطول والوزن من أجل حساب الميترية. سطح جسمك، سيستعمل هذه القيمة من مساحة سطح الجسم لحساب الجرعة الصحيحة لك. قد تتم ملائمة هذه الجرعة أو قد يتم تأجيل العلاج بحسب تعداد كريات الدم وحالتك العامة. سوفم صيدلي في المستشفى، ممرض أو طبيب بخلط مسحوق بيميتريكسيد تيفغ مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للتحقق قبل أن يتم إعطاؤك إياه.

ستحصل دائمًا على بيميتريكسيد تيفغ بواسطة التسريب إلى داخل أحد الأوردة. يستمر التسريب ما يقارب 10 دقائق.

أثناء استعمال بيميتريكسيد تيفغ بالدمج مع سيسپلاتين:

يقوم الطبيب أو الصيدلي في المستشفى بحساب الجرعة المطلوبة لك استنادًا إلى طولك ووزنك. سيسپلاتين يُعطى أيضًا عن طريق التسريب إلى داخل أحد الأوردة، وهو يعطى لمدة ما تقارب 30 دقيقة بعد انتهاء تسريب بيميتريكسيد تيفغ. تسريب سيسپلاتين يستمر تقريبًا ساعتين. عادة، يُعطى التسريب مرة كل 3 أسابيع.

أدوية إضافية يتم إعطاؤها أثناء العلاج:

كورتيكوستيرويدات (ستيرويدات قشرية): سيصف لك الطبيب أقراص ستيرويدات (جرعة تساوي 4 ملغ ديكساميثازون مرتين في اليوم)، التي يجب عليك تناولها في اليوم الذي يسبق العلاج، في يوم العلاج وفي اليوم الذي يلي العلاج ببيميتريكسيد تيفغ. يُعطى هذا الدواء لك من أجل تقليل وتيرة وشدة ردود الفعل الجلدية التي من الممكن أن تعاني منها خلال العلاج المضاد للسرطان.

مُكمّلات فيتامينات:

سيصف لك الطبيب حمض الفوليك للتناول عبر الفم (فيتامين) أو مستحضر متعدد-الفيتامينات الذي يحتوي على حمض الفوليك (350 حتى 1,000 ميكروغرام)، الذي ستحتاج إلى تناوله مرّة واحدة في اليوم خلال العلاج ببيميتريكسيد تيفغ. يجب عليك على الأقل تناول 5 جرعات خلال الأيام الـ 7 التي تسبق إعطاء الجرعة الأولى من بيميتريكسيد تيفغ. يجب عليك الاستمرار في تناول حمض الفوليك لمدة 21 يومًا بعد الجرعة الأخيرة من بيميتريكسيد تيفغ. كذلك، ستحصل على حقنة فيتامين B<sub>12</sub> (1,000 ميكروغرام) في الأسبوع الذي يسبق إعطاء بيميتريكسيد تيفغ، وبعد ذلك مرّة كل 9 أسابيع تقريبًا (ملائم لـ 3 دورات علاج ببيميتريكسيد تيفغ). يُعطى لك كل من فيتامين B<sub>12</sub> وحمض الفوليك بهدف تقليل التأثيرات السامة المحتملة للعلاج المضاد للسرطان.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.**

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يمنع تناول الأدوية في الضلال! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

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

**4. الأعراض الجانبية**

**جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال بيميتريكسيد تيفغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن تعاني من أي منها.**

**يجب عليك التوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:**

- سخونة أو عدوى (ظاهرة شائعة أو شائعة جدًا، على التوالي): إذا كنت تعاني من سخونة 38°C وما فوق، من توقّز أو من علامات عدوى أخرى (لأنه قد يكون عدد كريات الدم البيضاء أقل من العدد الطبيعي؛ هذه ظاهرة شائعة جدًا). العدوى (تغفن الدم – Sepsis) قد تكون شديدة جدًا ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة.
- إذا بدأت تشعر بألم في الصدر (ظاهرة شائعة) أو إذا كنت تعاني من نبض قلب سريع (ظاهرة غير شائعة).
- إذا كنت تعاني من ألم، احمرار، انتفاخ أو من إصابات في الفم (ظاهرة شائعة جدًا).
- رد فعل حسسي: إذا كان يتطوّر لديك رد فعل جلدي (ظاهرة شائعة جدًا) / إحساس بالحرقة أو الوخز (ظاهرة شائعة)، أو سخونة (ظاهرة شائعة). في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل الجلدية شديدة ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من طفح جلدي شديد، حكة أو تكوّن حويصلات (متلازمة ستيفنز جونسون أو من تقشّر الأنسجة النموّعة البثرية الشَّمْسِيّ).
- إذا كنت تعاني من تعب، من إحساس بالإغماء، إذا كان يتطوّر لديك ضيق تنفس بسهولة أو إذا كنت تبدو شاحبًا (لأنه قد يكون مستوى الهيموغلوبين لديك منخفضًا أكثر من المستوى الطبيعي؛ هذه ظاهرة شائعة جدًا).
- إذا كنت تعاني من نزيف من اللثة، من الأنف أو الفم أو من كل نزيف آخر غير قابل للتوقّف، إذا كنت تلاحظ بأن لون البول مائل إلى الحمرة أو وردي، تعاني من تكدمات دموية غير متوقّعة (لأنه قد يكون عدد الصفائح أقل من العدد الطبيعي؛ هذه ظاهرة شائعة).
- إذا كنت تعاني من ضيق تنفس فجائي، من ألم قوي في الصدر أو من سُعال مصحوب ببلغم دموي (ظاهرة غير شائعة) (أعراض التي قد تشير إلى وجود تخثر دموي في الأوعية الدموية في الرئتين).

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:**

- عدوى
- التهاب البلعوم (pharyngitis)
- تعداد منخفض للدعلات والمحبيبات (أنواع من كريات الدم البيضاء)
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
- مستوى هيموغلوبين منخفض
- الم، احمرار، انتفاخ أو إصابات في الفم
- فقدان الشهية
- تقيؤات
- إسهال
- غثخان
- طفح جلدي
- تقشّر الجلد
- تتاجح استثنائية في فحوصات الدم التي تدل على نقص نشاط الكلى
- إعياء (تعب)

**أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من بين 100:**

- عدوى في الدم
- حمى مع مستوى منخفض من الدعلات والخلايا المحببة (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- تعداد منخفض من الصفائح الدموية
- رد فعل تحسسي
- جفاف
- تغيير في حساسة الذوق
- ضرر في الأعصاب الحركية الذي قد يسبب ضعف العضلات وضومر ها (لا سيما في اليدين والساقين)
- ضرر في الأعصاب الحسية الذي قد يسبب فقدان الإحساس، شعورًا بالحرقة، ومشية غير مستقرة
- نوخة
- تورم أو التهاب الملتحمة (غشاء يتصل به الجفن ويغطي بياض العين)
- جفاف في العينين
- عيون دامعة
- جفاف الملتحمة (غشاء يتصل به الجفن ويغطي بياض العين) والقرنية (طبقة شفافة تقع قبل القرنية ويؤوي العين) تكلمة ←

تورم الجفنين  
مشاكل في العينين تشتمل على جفاف، عيون دامعة وتهيج و/أو ألم  
قصور عمل القلب (حالة تؤثر في قوة ضخ عضلات القلب)  
وتيرة نظم قلب غير منتظمة  
عسر الهضم  
إمساك  
ألم في البطن  
الكبد: ارتفاع كمية المواد التي ينتجها الكبد في الدم  
تصبغ متزايد في الجلد  
جلد مُتهيج  
طفح شبيه بلوحة لعبة رمي الأسهم  
تساقط الشعر

شرى (urticaria)

• قصور عمل الكلى

• انخفاض أداء الكلى

• حُمى

• ألم

• فرط السوائل في أنسجة الجسم، الذي يسبب تورماً

• ألم في الصدر

• التهاب وقرحة في الأنسجة المخاطية التي تغطي الجهاز الهضمي

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

انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء، البيضاء والصفائح الدموية

سكتة دماغية

سكتة تحدث بسبب انسداد شريان ينقل دمًا إلى الدماغ

نزيف داخل القحف (الجمجمة)

ذبحة صدرية (ألم في الصدر يحدث نتيجة نقص تدفق الدم إلى القلب)

• نوبة قلبية

• تضيق أو انسداد الشرايين التاجية

• وتيرة نظم قلب متسارعة

• خلل في تدفق الدم إلى الأطراف

• انسداد أحد شرايين الرئة

• التهاب جدار الرئة وتندبه مع مشاكل تنفسية

• نزيف من فتحة الشرج

• نزيف في الجهاز الهضمي

• تمزق في المعى

• التهاب جدران المريء

• التهاب في جدران القولون، الذي قد يكون مصحوبًا بنزيف من الأمعاء أو المستقيم (يظهر فقط عند الدمج مع

سيسپلاتين)

• التهاب، وذمة، حُمى، وتآكل سطح عضل المريء وتحدث هذه الحالات بسبب علاج إشعاعي

• التهاب الرئتين الذي يحدث بسبب علاج إشعاعي.

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

تدمير خلايا الدم الحمراء

صدمة تأقية (رد فعل تحسسي حاد)

• التهاب في الكبد

• احمرار الجلد

• تطور طفح في المنطقة التي تعرضت في السابق للإشعاع

**أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:**

• التهاب الجلد والأنسجة الرخوة

• متلازمة ستيفنس جونسون (رد فعل حاد من قبل الجلد والأنسجة الرخوة الذي قد يشكل خطرًا على الحياة)

• تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic epidermal necrolysis - رد فعل جلدي حاد قد يشكل

خطرًا على الحياة)

اضطراب مناعي ذاتي يسبب طفح جلدي وبثرات في الساقين، في الذراعين والبطن

التهاب الجلد الذي يتميز ببثرات مليئة بالسائل

جلد حساس، بثرات، تآكل الجلد وتنتبه

احمرار، ألم وتورم لا سيما في الأطراف السفلية

التهاب الجلد والدهن تحت الجلد (Pseudocellulitis)

التهاب الجلد (dermatitis)

• يصبح الجلد ملتهبًا، معرضًا للحكة، أحمر، متشققات، وخشنا

• نقاط حاكّة جدًا

**أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (أعراض جانبية لم يتمّ تحديدها تواترها بعد):**

• حدوث داء السكري، لاسيما بسبب باثولوجيا في الكلى

• اضطراب في الكلى الذي يسبب موت الخلايا الظهارية الأنبوبية التي تشكل أنابيب الكلى

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة،

عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

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](http://www.health.gov.il)) الذي

يحولك 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة والعبوة. تاريخ انتهاء

الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

**قناتي مغلقة: يجب التخزين تحت الـ 25°C.**

محاليل معادة التكوين ومحاليل تسريب:

الاستقرار الكيميائي والفيزيائي لمحاليل معادة التكوين ومحاليل التسريب لـ بيميتريكسيد تيفع الذي تمّ فحصه خلال

24 ساعة في التبريد (2°C-8°C). بحسب علم الأحياء المجهرية، يجب استعمال المنتج فورًا. إذا لم يكن

الاستعمال فورًا، فمدة وشروط التخزين قبل الاستعمال هي على عاتق المستخدم، وبكل الأحوال يجب ألا تزيد

عن 24 ساعة بدرجة حرارة 2°C-8°C.

هذا الدواء معدّ للاستعمال لمرة واحدة فقط؛ يجب التخلص من كل بقايا المحلول التي بقيت دون استعمال بحسب

المطلوبات المحلية.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, sodium hydrochloride, hydrochloric acid (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب.

مسحوق مجفّف بالتجميد ذو لون أبيض حتى أصفر فاتح أو أخضر مائل للأصفر.

تحتوي كل عبوة على قنينة بيميتريكسيد تيفع واحدة.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرانيل م.ض.

شارع دقورا هنفيينا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحريرها في نيسان 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيميتريكسيد تيفع 100 ملغ: 156.39.34393

بيميتريكسيد تيفع 500 ملغ: 156.40.34410

بيميتريكسيد تيفع 1000 ملغ: 156.41.34411

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.