

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيميتريكسيد إس.كي 500 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول التسريب الوريدي

التركيبية:

تحتوي كل قنينة على:

500 ملغ بيميتريكسيد (على شكل ثنائي الصوديوم هيميبتاهيدرات)

500 mg Pemetrexed (as disodium hemipentahydrate)

بعد التحضير، يحتوي المحلول المركز على 25 ملغ / ملل بيميتريكسيد. يجب إجراء تخفيف إضافي من قبل عضو الطاقم الطبي قبل إعطائه للمريض.

للحصول على معلومات حول المكونات غير الفعالة والمسببة للحساسية، انظر القسم 6 - "معلومات إضافية" والقسم 2 - "معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء".

اقرأ النشرة حتى نهايتها بعناية قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم يشبه مرضك.

1. ما هي دواعي استخدام الدواء؟

بيميتريكسيد إس.كي هو دواء يستخدم لعلاج السرطان.

بيميتريكسيد إس.كي بالدمج مع سيسبلاتين مخصص لعلاج المرضى الذين يعانون من ورم الظهارة المتوسطة الجنبية الخبيث والذين لا يمكن استئصال الورم لديهم، أو غير الملائمين لأي جراحة علاجية أخرى.

بيميتريكسيد إس.كي بالدمج مع سيسبلاتين مخصص لعلاج أولي للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة غير صغير الخلايا (non-small cell lung cancer) في مرحلة موضعية متقدمة أو نقيلية، والذي لا يحتوي على أنسجة أولية للخلايا الحرشفية.

بيميتريكسيد إس.كي مخصص لعلاج منفرد لعلاج من المستوى الثاني لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الرئة غير صغير الخلايا (non-small cell lung cancer) الموضعي المتقدم أو النقيلي، والذي لا يحتوي على أنسجة أولية للخلايا الحرشفية.

بيميتريكسيد إس.كي مخصص لعلاج مداومة منفرد لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الرئة غير صغير الخلايا (non-small cell lung cancer) الموضعي المتقدم أو النقيلي، والذي لا يحتوي على أنسجة أولية للخلايا الحرشفية لدى المرضى الذين لم يتطور مرضهم فوراً بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين.

الفصيلة العلاجية: نظائر حمض الفوليك.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط تحسس) للمادة الفعالة (بيميتريكسيد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- إذا كنت مرضعة؛ يجب عليك التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي.
- إذا تلقيت مؤخرًا أو كنت على وشك تلقي تطعيم للحمى الصفراء. انظر أيضًا القسم 2 - "التفاعلات الدوائية / التفاعلات بين الأدوية"

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى، استشر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى، لأنه من المحتمل أنك لن تتمكن من تلقي بيميتريكسيد إس.كي.
- قبل كل حقنة تسريب، سيتم أخذ عينات دم منك لغرض فحص وظائف الكلى والكبد وتحديد درجة الملاءمة للعلاج. كما سيتم فحص تعداد خلايا الدم لتحديد درجة الملاءمة لتلقي علاج بيميتريكسيد إس.كي. قد يقرر الطبيب تغيير الجرعة أو تأجيل العلاج وذلك اعتمادًا على حالتك الصحية العامة، وإذا كان تعداد الدم أقل مما يجب. إذا كنت تتلقى سيسبلاتين أيضًا، فسوف يتأكد الطبيب من أنك لست مصابًا بالجفاف وأنك تتلقى العلاج المناسب قبل وبعد تلقي سيسبلاتين من أجل منع التقيؤ.
- إذا تلقيت أو إذا كنت على وشك تلقي علاج إشعاعي، أبلغ الطبيب بذلك، حيث قد يكون هناك رد فعل مبكر أو متأخر للإشعاع أثناء العلاج باستخدام بيميتريكسيد إس.كي.
- لقد تلقيت لقاحًا مؤخرًا، أبلغ الطبيب بذلك، لأن هذا قد يكون له عواقب سلبية أثناء العلاج بيميتريكسيد إس.كي.
- إذا كنت تعاني من أمراض في القلب أو لديك تاريخ مرضي في القلب، أبلغ طبيبك بذلك.
- إذا كنت تعاني من تراكم السوائل حول الرئتين، فقد يقرر الطبيب إزالة السائل قبل إعطائك بيميتريكسيد إس.كي.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين، حيث لا توجد خبرة كافية حول تأثير هذا الدواء على الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

التفاعلات الدوائية / التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية أو المكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي في المستشفى. خاصة إذا كنت تتناول:

أي دواء لعلاج الألم أو الالتهابات (التورم) مثل الأدوية المعروفة بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك الأدوية التي يتم شراؤها بدون وصفة طبية (مثل الإيبوبروفين). هناك أنواع عديدة من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تختلف عن بعضها البعض في مدة تأثيرها. بناءً على التاريخ المخطط لتسريب بيميتريكسيد إس.كي و/أو على حالة وظائف الكلى، سيتعين على الطبيب إخبارك بالأدوية المسموح بها لك والأوقات التي يسمح لك فيها بتناولها. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كانت بعض الأدوية الخاصة بك هي من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).

الحمل والرضاعة والخصوبة:

الحمل:

إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك. يجب تجنب استخدام بيميتريكسيد إس.كي أثناء الحمل. سيناقش الطبيب معك المخاطر المحتملة التي ينطوي عليها تناول بيميتريكسيد إس.كي أثناء الحمل. يجب على النساء استخدام وسائل منع حمل فعالة أثناء العلاج باستخدام بيميتريكسيد إس.كي ولمدة 6 أشهر بعد تلقي آخر جرعة.

الإرضاع:

إذا كنت ترضعين، أخبري طبيبك.

يجب التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي.

الخصوبة:

يُنصح الرجال بعدم إنجاب الأطفال أثناء العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي، لذلك يجب على الرجال استخدام وسائل منع حمل فعالة أثناء العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي. وحتى 3 أشهر بعد العلاج. إذا كنت ترغب في إنجاب طفل أثناء العلاج أو في غضون الأشهر الثلاثة بعد تلقي العلاج، توجه إلى طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة. قد

يؤثر بيميتريكسيد إس.كي على قدرتك على إنجاب الأطفال. تحدث إلى الطبيب للحصول على المشورة بشأن حفظ الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج.

السياقة وتشغيل الآلات:

قد يجعلك بيميتريكسيد إس.كي تشعر بالتعب. يجب أن تكون حذراً عند قيادة السيارة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء:

يحتوي بيميتريكسيد إس.كي **500 ملغ** على ما يقرب من 54 ملغ من الصوديوم لكل قنينة (مكون رئيسي في ملح الطعام / ملح الطبخ)، وهذه الكمية تعادل 2.7٪ من الحد الأقصى اليومي من الصوديوم الموصى به للبالغين.

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب دائماً استخدام المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة أو من طريقة تناول المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عموماً هي: جرعة بيميتريكسيد إس.كي 500 ملغ لكل متر مربع من مساحة سطح الجسم. يتم قياس الطول والوزن لحساب مساحة سطح الجسم. سيستخدم الطبيب هذه القيمة لمساحة سطح الجسم لحساب الجرعة الصحيحة من أجلك. يمكن تعديل هذه الجرعة أو قد يتم تأخير العلاج اعتماداً على تعداد الخلايا في الدم وحالتك الصحية العامة. سيقوم صيدلي المستشفى أو الممرضة أو الطبيب بخلط مسحوق بيميتريكسيد إس.كي مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ / ملل (0.9 ٪) للحقن قبل إعطائه لك.

سوف تتلقى دائماً بيميتريكسيد إس.كي عن طريق التسريب في أحد الأوردة. سيستمر التسريب حوالي 10 دقائق.

عند استخدام بيميتريكسيد إس.كي مدمجاً مع سيسبلاتين:

سيحسب الطبيب أو صيدلي المستشفى الجرعة التي تحتاجها بناءً على طولك ووزنك. يُعطى سيسبلاتين أيضاً عن طريق التسريب في أحد الأوردة، ويُعطى بعد حوالي 30 دقيقة من انتهاء حقن بيميتريكسيد إس.كي، ويستمر تسريب سيسبلاتين حوالي ساعتين. عادةً، يتم إعطاء التسريب مرة كل 3 أسابيع.

الأدوية الإضافية التي تُعطى أثناء العلاج: الكورتيكوستيرويدات: سيصف لك الطبيب أقراص ستيرويد (جرعة تعادل 4 ملغ من ديكساميثازون مرتين في اليوم)، والتي يجب أن تتناولها في اليوم السابق للعلاج، وفي يوم العلاج وفي اليوم بعد العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي، يتم إعطاء هذا الدواء لك لتقليل وتيرة وشدة ردود الفعل الجلدية التي قد تعاني منها أثناء العلاج المضاد للسرطان.

مكملات الفيتامينات: سيصف لك الطبيب حمض الفوليك للإعطاء عن طريق الفم (فيتامين) أو مستحضر متعدد الفيتامينات (مولتي فيتامين) يحتوي على حمض الفوليك (350 حتى 1000 ميكروغرام)، والذي سيتعين عليك تناوله مرة واحدة يومياً أثناء العلاج بـ بيميتريكسيد إس.كي.

يجب أن تتناول 5 جرعات على الأقل خلال السبعة أيام التي تسبق الجرعة الأولى من بيميتريكسيد إس.كي. يجب أن تستمر في تناول حمض الفوليك لمدة 21 يوماً بعد آخر جرعة من بيميتريكسيد إس.كي. ستلتقى أيضاً حقنة من فيتامين B₁₂ (1000 ميكروغرام). قبل أسبوع من تناول بيميتريكسيد إس.كي ثم مرة واحدة تقريباً كل 9 أسابيع (يتوافق مع 3 دورات من بيميتريكسيد إس.كي) يتم إعطاء فيتامين B₁₂ وحمض الفوليك لتقليل التأثيرات السامة المحتملة للعلاج المضاد للسرطان.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى أو إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، فاتصل على الفور بالطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

يجب أن يستمر العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فإن استخدام بيميتريكسيد إس.كي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتزعج من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية:

- الحمى أو العدوى (ظاهرة شائعة أو شائعة جدًا، على التوالي): إذا كنت تعاني من حمى تصل إلى 38 درجة مئوية أو أعلى، أو التعرق أو علامات أخرى للعدوى (حيث قد يكون عدد خلايا الدم البيضاء أقل من العدد الطبيعي؛ هذه ظاهرة شائعة جدًا). قد تكون العدوى شديدة (تعفن الدم) وقد تؤدي إلى الوفاة.
- إذا بدأت تشعر بألم في الصدر (ظاهرة شائعة) أو إذا كان لديك معدل ضربات قلب سريع (ظاهرة غير شائعة).
- إذا كنت تعاني من ألم أو احمرار أو تورم أو تقرحات في الفم (ظاهرة شائعة جدًا).
- رد فعل تحسسي: إذا أصبت بطفح جلدي (شائع جدًا)، أو إحساس بالحرقان أو الوخز (شائع)، أو الحمى (شائعة). في حالات نادرة، يمكن أن تكون ردود الفعل الجلدية شديدة ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة. اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من طفح جلدي شديد، حكة أو من تكون تقرحات (متلازمة ستيفنز جونسون أو نخر البشرة السمي).
- إذا كنت تعاني من الإرهاق، الشعور بالإغماء، ضيق التنفس بسهولة أو إذا بدت شاحباً (حيث من الممكن أن يكون مستوى الهيموجلوبين لديك أقل من المستوى الطبيعي)؛ هذه ظاهرة شائعة جدًا.
- إذا كنت تعاني من نزف في اللثة أو الأنف أو الفم أو أي نزف آخر لا يتوقف، أو لاحظت وجود بول محمر أو وردي اللون، أو عانيت من نزف غير متوقع (لأن عدد الصفائح الدموية قد يكون أقل من العدد الطبيعي)؛ هذه ظاهرة شائعة.
- إذا كنت تعاني من ضيق مفاجئ في التنفس أو ألم شديد في الصدر أو سعال مصحوب بقشع دموي (ظاهرة غير شائعة) (أعراض قد تشير إلى وجود جلطة دموية في الأوعية الدموية في الرئتين).

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة مستخدمين:

- عدوى
- التهاب البلعوم (pharyngitis)
- قلة عدد العدلات والخلايا الحبيبية (أنواع خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض مستوى الهيموجلوبين
- ألم أو احمرار أو تورم أو تقرحات في الفم
- قلة الشهية
- التقير
- الاسهال
- الغثيان
- الطفح الجلدي
- تقشر الجلد
- نتائج غير طبيعية في فحوصات الدم تشير إلى انخفاض نشاط الكلى
- الإرهاق (التعب)

أعراض جانبية شائعة (common) تظهر لدى 1-10 مستخدمين من كل 100 مستخدم:

- عدوى في الدم
- حمى مع انخفاض مستوى العدلات والخلايا المحببة (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض في عدد الصفائح الدموية
- رد فعل تحسسي
- جفاف
- تغير في حاسة التذوق
- تلف الأعصاب الحركية الذي يمكن أن يسبب ضعفًا وهزالًا للعضلات (خاصة في اليدين والقدمين)

- تلف الأعصاب الحسية الذي يمكن أن يسبب فقدان الإحساس وشعور بالحرقان والمشى غير المستقر
- الدوار
- تورم أو التهاب الملتحمة (الغشاء الذي يتصل به الجفن ويغطي المنطقة البيضاء من العين)
- جفاف العينون
- إفراز الدمع من العينون
- جفاف في الملتحمة (الغشاء الذي يتصل به الجفن ويغطي المنطقة البيضاء من العين) وفي القرنية (طبقة شفافة تقع أمام القرنية وبؤبؤ العين)
- تورم الجفون
- مشاكل في العين بما في ذلك الجفاف وإفراز الدموع والتهيج و/ أو الألم
- فشل القلب (حالة تؤثر على قوة ضخ عضلات القلب)
- عدم انتظام ضربات القلب
- عسر الهضم
- الإمساك
- المغص
- الكبد: زيادة كمية المواد التي ينتجها الكبد في الدم
- زيادة تصبغ الجلد
- تهيج الجلد
- طفح جلدي على شكل دوائر مركزية
- تساقط الشعر
- الثرى (طفح يشبه خلايا النحل)
- الفشل الكلوي
- ضعف وظائف الكلى
- الحمى
- الألم
- زيادة السوائل في أنسجة الجسم مما يسبب الانتفاخ
- ألم في الصدر
- التهاب وتقرح الأغشية المخاطية المبطنة للجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) تظهر لدى 1-10 مستخدمين من كل 1000 مستخدم

- انخفاض في مستويات خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية
- سكتة دماغية
- سكتة دماغية ناتجة عن انسداد الشريان المؤدي إلى الدماغ
- نزف داخل الجمجمة
- ذبحة صدرية (ألم في الصدر ناتج عن انخفاض تدفق الدم إلى القلب)
- نوبة قلبية
- تضيق أو انسداد الشرايين التاجية
- تسارع ضربات القلب
- ضعف الدورة الدموية في الأطراف
- انسداد أحد الشرايين الرئوية
- التهاب وتندب في جدران الرئة مع مشاكل في التنفس
- نزف من الشرج
- نزف في الجهاز الهضمي
- تمزق في الأمعاء
- التهاب جدران المريء
- التهاب جدران الأمعاء الغليظة، والذي يمكن أن يصاحبه نزيف من الأمعاء أو المستقيم (يظهر فقط في العلاج المدمج مع سيسبلاتين)
- التهاب ووذمة واحمرار وتآكل سطح عضلة المريء بسبب العلاج الإشعاعي
- التهاب الرئتين الناجم عن العلاج الإشعاعي

أعراض جانبية نادرة (rare) تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10000 مستخدم

- تدمير خلايا الدم الحمراء
- صدمة حساسية (رد فعل تحسسي شديد)
- التهاب الكبد
- احمرار الجلد
- طفح جلدي يتطور في المنطقة التي سبق تعرضها للإشعاع

اعراض جانبية نادرة جدا (very rare) اعراض تظهر لدى اقل من مستخدم واحد من كل 10000 مستخدم

- التهاب الجلد والأنسجة الرخوة
- متلازمة ستيفن جونسون (رد فعل شديد للجلد والأنسجة الرخوة التي قد تهدد الحياة)
- انحلال البشرة النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis - تفاعل جلدي خطير يمكن أن يهدد الحياة)
- اضطراب في المناعة الذاتية يسبب طفح جلدي وبثور على الساقين والذراعين والبطن
- التهاب الجلد الذي يتميز بوجود بثور مملوءة بالسوائل
- هشاشة الجلد، ظهور بثور، تآكل وتندب في الجلد
- احمرار وألم وانتفاخ بشكل رئيسي في الأطراف السفلية
- التهاب الجلد والدهون تحت الجلد (التهاب النسيج الخلوي الكاذب)
- التهاب الجلد (Dermatitis)
- يصبح الجلد ملتهبًا ومثيرًا للحكة واحمرارًا ومتشققًا وخشنة
- بقع شديدة الحكة

اعراض جانبية شيوعتها غير معروف (اعراض لم يتم تحديد وتيرة ظهورها بعد):

- تطور مرض السكري، ويرجع ذلك أساسا إلى أمراض الكلى
- اضطراب في الكلى ينطوي على موت الخلايا الطلائية الأنبوبية التي تشكل الأنابيب الكلوية

إذا عانيت من أي عرض جانبي، أو إذا تفاقمت لديك إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي سيوجهك إلى استمارة الكترونية للإبلاغ عن الآثار الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومجال رؤية الصغار و/أو الأطفال، وبهذه الطريقة يمكن تجنب التسمم. لا تسبب النقيض بدون تعليمات محددة من الطبيب.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على القنينة وعلى العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط التخزين:

في قناني مغلقة: لا يجوز التخزين في درجة حرارة تتجاوز 25 مئوية

المحاليل المحضرة ومحاليل التسريب: الاستقرار الكيميائي والفيزيائي للمحاليل المعاد تحضيرها ومحاليل التسريب من بيميتريكسيد إس.كي. تم اختبارها لمدة 24 ساعة في التبريد (8 درجة مئوية - 2 درجة مئوية) من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استخدام المنتج على الفور. إذا لم يكن الاستخدام فوريًا، فإن مدة وشروط التخزين قبل الاستخدام هي بمسؤولية المستخدم ويجب ألا تتجاوز في جميع الأحوال 24 ساعة عند درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. هذا الدواء للاستخدام الفردي فقط؛ يجب التخلص من أي محلول متبقي غير مستخدم وفقًا للمتطلبات المحلية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:
Mannitol, sodium hydrochloride, hydrochloric acid (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:
مسحوق لتحضير محلول مركز يتم باستخدامه تحضير محلول للتسريب عبر الوريد.
مسحوق أبيض إلى أصفر فاتح أو مسحوق أصفر - أخضر.
تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة من بيميتريكسيد إس.كي.

اسم وعنوان الشركة المصنعة:

THYMOORGAN PHARMAZIE GMBH, GERMANY
SCHIFFGRABEN 23, 38690 GOSLAR, GERMANY

اسم وعنوان صاحب التسجيل:

كي. إس. كيم انترناشونال م.ض.، شارع بيغال ألون رقم 94، تل أبيب - يافا، 6789139.

تم إعداد النشرة في يوليو 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة:
بيميتريكسيد إس.كي 500 ملغ: 157-35-34702

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت كتابة هذه النشرة بصيغة المذكر. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code



يمكنك الاتصال بمالك تسجيل المستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني report@sk-pharma.com _ أو عن طريق رقم الهاتف 03-6114543

المعلومات التالية مخصصة لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

1. استخدام تقنية التعقيم أثناء تحضير أو تخفيف محلول بيميتريكسيد من أجل الحقن في الوريد.
2. احسب الجرعة وعدد قناني بيميتريكسيد إس.كي التي تحتاجها.

500 ملغ: قم بتحضير قنينة 500 ملغ مع 20 ملل من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ ملل (0.9%) للحقن، بدون مادة حافظة، مما ينتج محلول يحتوي على 25 ملغ / ملل من بيميتريكسيد.

قم بخض كل قنينة برفق حتى يذوب المسحوق تمامًا. يكون المحلول الناتج صافياً ويتراوح لونه بين عديم اللون إلى الأصفر أو الأخضر المصفر. يتراوح الرقم الهيدروجيني للمحلول المحضر بين 6.6 و 7.8. هناك حاجة لمزيد من التخفيف قبل الاستخدام.

3. يجب تخفيف الحجم المناسب من محلول بيميتريكسيد المحضر إلى 100 ملل مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ / ملل (0.9%) للحقن، بدون مادة حافظة، ويتم إعطاؤه على شكل تسريب في الوريد لمدة 10 دقائق.
4. تتوافق محاليل التسريب بيميتريكسيد المحضرة بحسب التوجيهات أعلاه مع أطقم وأكياس التسريب من البولي أوليفين.
5. يجب فحص المنتجات الطبية التي تعطى بالحقن بصرياً للبحث عن أي شوائب أو تغير اللون قبل إعطاء المنتج. إذا لاحظت وجود أي شوائب، فلا تعطي الدواء للمريض.
6. محلول بيميتريكسيد مخصص للاستخدام الفردي فقط. يجب التخلص من أي منتج طبي أو بقايا غير مستخدمة وفقاً للمتطلبات المحلية.

التحضير وتدابير إعطاء الدواء: كما هو الحال مع المواد الأخرى المضادة للسرطان والتي يحتمل أن تكون سامة، يجب توخي الحذر عند التعامل مع محلول التسريب بيميتريكسيد وعند تحضيره. من المستحسن استخدام قفازات. إذا لامس محلول بيميتريكسيد الجلد، اغسل الجلد فوراً وبشكل جيد بالماء والصابون. إذا لامست محاليل بيميتريكسيد الأغشية المخاطية، اغسلها جيداً بالماء. بيميتريكسيد ليس منقوفاً (لا يسبب التقرحات عند ملامسته للجلد). لا يوجد ترياق محدد لتسرب محلول بيميتريكسيد. كان هناك عدد قليل من الحالات المبلغ عنها حول تسرب بيميتريكسيد، والتي لم يتم تقييمها على أنها خطيرة من قبل المحققين. يجب التعامل مع عملية التسرب من خلال الممارسات القياسية المحلية كما هو الحال مع غيره من المواد غير المسببة للتقرحات.

KS_PEME_PIL_02_23_V1

h

