

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
نِسْوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط.

بِسْرِمي 250 ميكرو غرام/0.5 مل بِسْرِمي 500 ميكروغرام/0.5 مل

محلول للحقن بـقلم-محقنة معبأ مسبقًا

التركيبي:

كل قلم-محقنة معبأ مسبقًا من بسِرمي 250 مكغ/0.5 مل يحتوي على 250 مكغ (ميكروغرام) من المركب الفعال روجاب اينترفيرون ألفا-2b (ropeginterferon alfa-2b)

كل قلم-محقنة معبأ مسبقًا من بسِرمي 500 مكغ/0.5 مل يحتوي على 500 مكغ (ميكروغرام) من المركب الفعال روجاب اينترفيرون ألفا- 2b (ropeginterferon alfa-2b)

المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات هامة حول بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

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

1. لما أعد الدواء؟

يستخدم بسِرمي كعلاج أحادي (monotherapy) في كَثْرَة الحُمُر الحَقِيصَة (Polocytemia Vera) دون تضخم اعراضى للطحال عند البالغين.

كَثْرَة الحُمُر الحَقِيصَة 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: الأنترفيرونات، منبهات جهاز المناعة

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

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

<p>- كنت حاسئًا (أرجي) للمركب الفعال النشط (روجاب اينترفيرون ألفا- 2b) أو أي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المركبات غير الفعالة في البند 6)</p> <p>- كنت تعاني من مرض الغدة الدرقية الذي لا يتم التحكم فيه عن طريق الأدوية.</p> <p>- كان لديك الأن أو في السابق اضطراب ذهني شديد (مثل الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية أو إذا كان لديك محاولات انتحارية).</p> <p>- كان لديك مؤخرًا مشاكل خطيرة في القلب (مثل نوبة قلبية أو سكتة دماغية).</p> <p>- كان لديك الأن أو في السابق مرض مناعة ذاتية (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية أو مرض التهاب الأمعاء).</p> <p>- كنت قد خضعت لعملية زرع أعضاء وكنت تتناول دواء يثبط جهاز المناعة لديك.</p> <p>- كنت تتناول تيليفويدين (telbivudine- دواء يستخدم لعلاج التهاب الكبد B).</p> <p>- كان لديك مرض متقدم، غير منضبط في الكبد.</p> <p>- كنت تعاني من مرض الكلى الحاد (عندما تعمل كليتك بأقل من 15% من قدرتها الطبيعية).</p>

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بسِرمي، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مرض الغدة الدرقية (thyroid).

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

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد - إذا تقيت العلاج بشكل مطول بواسطة بسِرمي، 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 بسِرمي.

بمجرد البدء في العلاج بسِرمي، 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 ببِسرِمِي - 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 للعيون على الفور. يمكن أن تحدث مشاكل خطيرة في العين أثناء العلاج بسِرمي. 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 ضغط الدم، فيجب على طبيبك أيضا 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 الأنترفيرونات. بالإضافة إلى ذلك، قد يضعف جفاف الفم الأسنان واللثةا المشاء المخاطي للفم أثناء العلاج لفترات طويلة مع بسِرمي. يجب عليك تنظيف أسناتك جيدا مرتين في اليوم والخضوع لفحوصات الأسنان الروتينية. وسوف ينقضي بعض الوقت قبل أن تصل إلى أفضل جرعة من بسِرمي بالنسبة لك. سيقدر طبيبك ما إذا كان من الضروري علاجك بغير آخر لإحداث انخفاض مبكر في عدد خلايا الدم لديك، لمنع تكوين جلطات الدم والنزيف.

الأطفال والمراهقون:

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

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أدوية أخرى وبضمنها أدوية من دون وصفة طبيب ومكملات غذائية. اعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخاصة إذا كنت تأخذ: peripheral neuropathy) (خدر، وخز، أو حرقان في الذراعين والساقين). أخبر طبيبك إذا كنت تتعالج بواسطة تيلافويدين.

أخبر طبيبك خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

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

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

- فيرتيكوسكين أو ريسبيريدون (الأدوية المستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية)

- الأدوية المضادة للسرطان مثل هذه التي توقف أو تبطل 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 والإرضاع:

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

الحمل

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

الإرضاع

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

القيادة واستخدام الآلات:

بسِرمي له تأثير بالكاد يتذكر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. لا تقد أو تشغل الآلات إذا شعرت بالدوار أو النعاس أو الارتباك أثناء العلاج ببِسرِمِي.

معلومات هامة حول بعض مركبات الدواء:

بسِرمي يحتوي على كحول البنزيل.

يحتوي هذا الدواء على 5 ملغ من كحول البنزيل في كل 0.5 مل. بنزيل 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 بنزيل الكحول يمكن أن تتراكم في جسمك ويمكن أن تسبب آثارا جانبية (تسمى "الحماض الأيضي").

يحتوي بسِرمي على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 0.025 ملغ بوليسوربات 80 في كل 0.5 مل. قد يؤدي بوليسوربات إلى ردود فعل تحسسية.

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أي حساسيات معروفة.

بسِرمي يحتوي على الصوديوم

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما استخدام المستحضر وفقا لتعليمات الطبيب.

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

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

سيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك اعتمادا على حالتك. عادة الجرعة الأولية من بسِرمي 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 متهيجا أو أحمر أو فيه كدمات أو مصاب أو فيه ندوب.

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

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

تفاصيل كيفية إعداد وحقن الدواء مفصلة في "تعليمات استخدام قلم المحقنة-المعبأ مسبقًا". اقرأها قبل البدء في استخدام بسِرمي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

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 2 أيام 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 العلاج بالدواء 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 بسِرمي آثارًا جانبية في بعض المستخدمين. لا تفزع 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 ببِسرِمِي:

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

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

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 1,000)

- محاللات انتحارية، أفكار انتحارية

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

أعراض جانبية نادرة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 10,000)

- 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 10,000)

- الحمى

- مشاكل في الجهاز التنفسي بما في ذلك ضيق في التنفس والسعال وآلم في الصدر والتي قد تكون ناجمة عن ارتشاح رئوي والتهاب رئوي (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)

- انفصال 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 تخثر الدم (تسمى الصفائح الدموية)

- آلم المفاصل أو العضلات

- أعراض تشبه الأنفلونزا، والشعور بالتعب

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

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

- عدوى الجهاز التنفسي، سيلان الأنف أو احتقان الأنف، الالتهابات 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 للنوم أو النوم، وتقلب المزاج، ونقص الطاقة البدنية أو الدافع

- الصداع، الشعور بالدوار، انخفاض الشعور باللمس أو الاستشعار، الشعور بالنعاس، الشعور بالوخز و "الندبابس 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، وآلم في الذراعين والساقين، وآلام العظام، والاكماش 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 10-1 مستخدمين من أصل 1,000)

- 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 هلع، والهلوسة (رؤية أو سماع أو شعور الأشياء التي لا وجود لها)، والشعور بالتوتر، والشعور بالصدية، وعدم الاهتمام بالأشطة، 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 الحفون

- فقدان السمع، ورنين 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 الأبهرى

- 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، وانتفاخ 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 لتغييرات الطص

- بُزْفيرِيَة غير حادة (اضطرابات في الكبد حيث تتراكم مواد تسمى بورفرينات 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 10-1 مستخدمين من أصل 10,000)

- 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)، والنزحة الصدرية (آلم شديد في الصدر ناتج عن انسداد في الأوعية الدموية للقلب)

- فشل الكبد

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر في أقل من مستخدم واحد من أصل 10,000)

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

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

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

- مرض **فوجت** كوباناجي هارادا (Vogt-Koyanagi-Harada - مرض نادر يمكن أن يؤدي إلى فقدان الرؤية والسمع وتصنع 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.au) ارجع إلى النموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب حدوث التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يبقى في مكان مغلق بعيدا عن متناول، ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك سوف يمنع التسمم. لا تسبب التفقي دون 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 الثلاجة (8°C - 2°C).

يمنع التجميد.

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

بعد الفتح الأول، يمكن تخزين قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا في الثلاجة (8°C - 2°C) لمدة تصل إلى 30 يوما على الأكثر، إذا كان قلم-المحقنة مغطيا بغطائه وهو في عبوة الكرتون الخارجي لحمايته 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 و/أو بعد انقضاء 30 يوما من الفتح الأول.

لا تستخدم الدواء إذا لاحظت أن قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا يبدو معطوبا، إذا كان المحلول عكرا، إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو رقائق، أو إذا تغير لون المحلول من عديم اللون أصفر خفيف، 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. معلومات إضافية

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 بنزيل كحول، بوليسوربات 80 والصوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى التعبئة والتغليف:

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

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

المنتج:

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

تم الإعداد في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي بوزارة الصحة:

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

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

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

