

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بياسكاي 340 ملغ

170 ملغ/ملل

محلول للحقن/للتسريب الوريدي

التركيبية:

كروفاليماب 170 ملغ/ملل

crovalimab 170 mg/mL

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

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

بالإضافة للنشرة، لمستحضر بياسكاي هناك بطاقة معلومات السلامة ودليل لمتلقي العلاج. تحتوي هذه المستندات على معلومات سلامة هامة يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ببياسكاي والعمل بموجبها. يجب الاطلاع على هذه المستندات وعلى نشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ المستندات للاطلاع الإضافي عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بياسكاي كعلاج وحيد مخصص لعلاج المرضى البالغين والأطفال من عمر 12 عاما وما فوق بوزن 40 كغم أو أكثر المصابين بالبييلة الهيموجلوبينية الليلية الانتيابية (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria ,PNH):

- لدى المرضى المصابين بانحلال الدم (تحلل كريات الدم الحمراء) والأعراض السريرية التي تدلّ على مستوى نشاط مرتفع للمرض.
- لدى المرضى المستقرين سريريًا بعد أن تلقوا العلاج بواسطة مثبط C5 خلال آخر 6 أشهر على الأقل.

المجموعة العلاجية:

الأدوية المثبطة للمناعة، مثبطات النظام المناعي المتمم.

كيف يعمل بياسكاي؟

قد يسبب PNH مهاجمة الجهاز المناعي لخلايا الدم الحمراء، الأمر الذي يسبب انحلال الدم (تحلل كريات الدم الحمراء).

يُسمّى بياسكاي أيضًا "مثبط للمركب 5 (C5) في النظام المناعي المتمم". ترتبط المادّة الفعّالة في بياسكاي، كروفاليماب، بالبروتين C5، الذي يشكل جزءًا من جهاز حماية الجسم المسمّى "النظام المتمم". يثبط هذا الإجراء تفعيل C5 بصورة تمنع الجهاز المناعي من مهاجمة خلايا الدم الحمراء وإلحاق الضرر بها، ونتيجة لذلك، يقلل تحلل خلايا الدم الحمراء. يساعد هذا الأمر في تقليل أعراض الـ PNH وعدد إجراءات حقن الدم عبر الوريد المطلوبة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة كروفاليماب (crovalimab) أو لأي مركّب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
- كنت مصابا بعدوى المكورات السحائية (عدوى خطيرة تنتج عن بكتيريا *Neisseria meningitidis*، والتي قد تؤثر على غشاء الدماغ والحبل الشوكي وتنتشر في الدم).

- لم تتلقَ التطعيم ضد المكورات السحائية، عدا الحالات التي تتلقى فيها علاجًا وقائيًا بالمضادات الحيوية لغاية أسبوعين بعد تلقي هذا التطعيم. انظر البند أدناه: "حالات العدوى الخطيرة بالمكورات السحائية" وكذلك البند 3 - "التطعيمات التي يتم إعطاؤها قبل استعمال بيباسكاي".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بيباسكاي وأثناءه، تحدث مع الطبيب.

حالات العدوى الخطيرة بالمكورات السحائية

نظرًا لأن بيباسكاي يثبط جزءًا من الجهاز المناعي، فمن الممكن أن يزيد خطورة حالات العدوى بالمكورات السحائية التي تسببها بكتيريا *Neisseria meningitidis*. تشمل هذه حالات عدوى خطيرة، مثل الخمج (إنتان الدم) والتهاب السحايا (التهاب الأغشية المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي).

أبلغ الطبيب فورًا إذا ظهرت لديك إحدى الحالات التالية، والتي قد تكون علامات على الإصابة بعدوى المكورات السحائية:

- حمى
- غثيان
- حالات تقيؤ
- ألم رأس (صداع)
- ارتباك أو عصبية
- تصلب في العنق أو في الظهر
- آلام عضلات، مصحوبة بعلامات أو أعراض تشبه الإنفلونزا
- حساسية العينين للضوء
- طفح جلدي أو بقع على الجلد

تحدث مع الطبيب قبل أن تبدأ العلاج بـ بيباسكاي للتأكد من أن تطعيمك ضد حالات عدوى المكورات السحائية ساري المفعول - سيتوجب عليك إكمال التطعيم بصورة كاملة قبل بدء استعمال بيباسكاي بأسبوعين (2) على الأقل. حتى لو تلقيت التطعيم خلال مرحلة الطفولة، قد يقرر الطبيب أنه يجب عليك تلقي التطعيم مجددًا.

إذا لم تكن مطعمًا بصورة كاملة، لكن هناك حاجة فورية للعلاج بـ بيباسكاي، عليك تلقي التطعيم في أسرع وقت ممكن. سيصف لك الطبيب علاجًا بالمضادات الحيوية من لحظة بدء العلاج بـ بيباسكاي وحتى بعد تلقي التطعيم بأسبوعين، لأجل تقليل خطورة الإصابة بالعدوى.

لا يمنع التطعيم هذا النوع من العدوى دائمًا. قد يقرر الطبيب أنه يتوجب عليك اتخاذ إجراءات إضافية من أجل تجنب العدوى.

حالات عدوى خطيرة أخرى

قد يزيد بيباسكاي خطورة الإصابة بحالات عدوى خطيرة أخرى، مثل حالات العدوى الناتجة عن *Streptococcus pneumoniae* ("العقدية الرئوية") و-*Haemophilus influenzae* ("المستدمية النزلية").

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت لديك إحدى الحالات التالية، والتي قد تكون علامات على الإصابة بعدوى:

- حمى
- سعال
- آلام في الصدر
- تعب
- شعور بضيق التنفس
- طفح جلدي مؤلم
- ألم الحلق
- حرقة عند التبول
- شعور بالضعف أو شعور سيء بصورة عامة

تحدث مع الطبيب قبل أن تبدأ العلاج بـ *Haemophilus influenzae* ساري المفعول - سيتوجب عليك إكمال التطعيمات بصورة كاملة قبل بدء استعمال بياسكاي بأسبوعين (2) على الأقل. حتى لو تلقيت التطعيم خلال مرحلة الطفولة، قد يقرر الطبيب أنه يجب عليك تلقي التطعيم مجدداً.

إذا لم تكن مطعماً بصورة كاملة، لكن هناك حاجة فورية للعلاج بـ بياسكاي، عليك تلقي التطعيم في أسرع وقت ممكن. سيصف لك الطبيب علاجاً بالمضادات الحيوية من لحظة بدء العلاج بـ بياسكاي وحتى بعد تلقي التطعيم بأسبوعين، لأجل تقليل خطورة الإصابة بالعدوى.

قد يوصيك الطبيب بتلقي تطعيمات أخرى قبل العلاج. استوضح من الطبيب قبل بدء العلاج.

رد الفعل في أعقاب الانتقال من ميثب C5 إلى آخر

قبل العلاج بـ بياسكاي، أخبر الطبيب إذا كنت قد تلقيت العلاج في السابق بميثب C5 آخر. الأمر ضروري نظراً لأنه قد يحصل لديك رد فعل مؤقت معين، يُسمى "رد فعل فرط تحسس من النوع III" (Type III immune complex reaction)، خلال أول 30 يوماً بعد الانتقال من العلاج بميثب C5 آخر إلى العلاج بـ بياسكاي. قد يظهر رد الفعل أيضاً عند التوقف عن استعمال بياسكاي والانتقال للعلاج بميثب C5 آخر.

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أي علامة على رد فعل من هذا النوع، مثل:

- ألم المفاصل أو اضطرابات أخرى ترتبط بالعضلات، بالعظام والأنسجة الضامة
- شعور بالخدرد (المدل)، الوخز أو نقص الشعور (الخدرد)، لا سيما في راحتي اليدين والقدمين.
- طفح جلدي أو مشاكل أخرى في الجلد
- حمى

ردود الفعل على التسريب الوريدي والحقن

عند إعطاء بياسكاي بالتسريب داخل الوريد أو بالحقن تحت الجلد، قد تظهر لديك ردود فعل للتسريب أو للحقن.

أبلغ الطبيب أو الممرض فوراً إذا ظهرت لديك إحدى الحالات التالية، والتي قد تكون علامات لرد فعل على التسريب الوريدي أو الحقن:

- ألم رأس (صداع)
- ألم أسفل الظهر
- ألم في منطقة إعطاء الدواء وفي أماكن أخرى
- انتفاخ
- كدمات أو حالات نزيف
- احمرار الجلد
- حكة وطفح جلدي

بالإضافة لذلك، قد يحصل رد فعل تحسسي للتسريب الوريدي أو للحقن. **أبلغ الطبيب أو الممرض فوراً إذا ظهرت لديك إحدى العلامات التالية لرد فعل تحسسي خطير:**

- ضغط في الصدر أو صفير أثناء التنفس
- شعور بضيق التنفس
- حمى أو قشعريرة
- حالات دوام خطيرة، شعور بالإغماء
- انتفاخ الشفتين، اللسان، الوجه
- حكة في الجلد، شرى أو طفح جلدي

إذا ظهر لديك رد فعل للتسريب الوريدي أو للحقن، وبضمن ذلك رد فعل تحسسي، عليك التأكد من الطبيب أو الممرض أن بإمكانك مواصلة العلاج بـ بياسكاي.

وقف العلاج بـ بياسكاي

إذا توقفت عن العلاج بـ بياسكاي ولم تنتقل إلى علاج آخر للـ PNH، **بلغ الطبيب فورًا** إذا أصبت بأعراض تشكل علامات لانحلال الدم الوعائي (تحلل كريات الدم الحمراء داخل الأوعية الدموية)، وبضمن ذلك:

- أعراض فقر الدم (مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء)، مثل الشعور بالإرهاق أو انخفاض الطاقة والبول الداكن
- آلام بطن
- صعوبة في البلع
- اضطراب في الانتصاب - صعوبة في تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه (العجز الجنسي)
- أداء غير سليم للكلية
- خثرات دموية، مع أعراض مثل انتفاخ يتقدّم تدريجيًا في إحدى الرجلين، أو ضيق تنفس ليس خلال أداء نشاط مضمي

تشكل أجسام مضادة (استمناع)

قد ينتج جهازك المناعي أجسام مضادة (بروتينات يقوم الجسم بإنتاجها لكي تنتشط ضد مادة غير مرغوب بها) - كروفاليماب، ونتيجة لذلك قد يقلّ التجاوب مع العلاج بـ بياسكاي أو يتوقف. **بلغ الطبيب فورًا** إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- أعراض فقر الدم (مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء)، مثل الشعور بالإرهاق أو انخفاض الطاقة والبول الداكن
- آلام بطن
- صعوبة في البلع
- اضطراب في الانتصاب - صعوبة في تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه (العجز الجنسي)
- أداء غير سليم للكلية
- خثرات دموية، مع أعراض مثل انتفاخ يتقدّم تدريجيًا في إحدى الرجلين، أو ضيق تنفس ليس خلال أداء أنشطة مضمية

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء بياسكاي للأطفال بعمر أقل من 12 عامًا أو للأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 40 كغم، لا تتوفر معلومات بشأن نجاعة وسلامة الاستعمال لدى هذه الفئة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتلقى العلاج حاليًا، أو إذا تلقيت العلاج في الماضي، بمثبط C5 آخر. الأمر ضروري نظرًا لأنه قد يحصل لديك رد فعل مؤقت معين، يُسمى "رد فعل فرط تحسس من النوع III" (انظر "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" - رد الفعل في أعقاب الانتقال من مثبط C5 آخر).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل إعطاء هذا الدواء. لا تتوفر معلومات بشأن استعمال بياسكاي لدى النساء الحوامل، والتأثيرات على الجنين غير معروفة. سيناقتش الطبيب معك المخاطر المحتملة للعلاج بـ بياسكاي أثناء الحمل.

لا تتوفر معلومات بخصوص انتقال بياسكاي إلى حليب الأم، لكن عند أخذ مميزات الدواء بعين الاعتبار، فإنه من المتوقع أن ينتقل إلى الحليب وليس بالإمكان استبعاد الخطر على الطفل الرضيع. إذا كنت مرضعة، سيناقتش الطبيب معك المخاطر المحتملة للعلاج بـ بياسكاي أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس لهذا الدواء أي تأثير، أو قد يكون له تأثير هامشي على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

التطعيمات التي يتم إعطاؤها قبل استعمال بياسكاي

سيعطيك الطبيب تطعيمًا ضد حالات العدوى الناتجة عن المكورات السحائية، قبل بدء العلاج بـ بياسكاي بأسبوعين على الأقل، إذا ما زلت لم تتلقَ التطعيم في الماضي أو إذا لم يكن تطعيمك ساري المفعول.

إذا بدأت العلاج بـ بياسكاي بعد تلقي هذا التطعيم بأقل من أسبوعين، سيصف لك الطبيب علاجًا بالمضادات الحيوية لمدة أسبوعين على الأقل بعد التطعيم، لأجل تقليل خطورة الإصابة بالعدوى.

الجرعة

يتم إعطاء بياسكاي على شكل تسريب داخل الوريد (التنقيط للوريد) أو بالحقن تحت الجلد.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يتم تحديد الجرعة المُتَّبعة عادة بحسب الوزن:

إذا كان وزنك 40 كغم أو أكثر، لكن أقل من 100 كغم:

مرحلة جرعات التحميل:

- الجرعة الأولى في اليوم 1 ستكون 1000 ملغ، ويتم إعطاؤها بالتسريب الوريدي لمدة 60 دقيقة.
- الجرعات الأربعة التالية، في الأيام 2، 8، 15 و 22، هي 340 ملغ. يتم إعطاء كل جرعة بحقنة واحدة تحت الجلد.

مرحلة جرعات المداومة:

- جرعة مداومة بمقدار 680 ملغ، يتم إعطاؤها على شكل حقنتين تحت الجلد، يتم إعطاؤها في اليوم 29 وبعد ذلك كل 4 أسابيع.

إذا كان وزنك 100 كغم أو أكثر:

مرحلة جرعات التحميل:

- الجرعة الأولى في اليوم 1 هي 1,500 ملغ، ويتم إعطاؤها بالتسريب الوريدي لمدة 90 دقيقة.
- الجرعات الأربعة التالية، في الأيام 2، 8، 15 و 22، هي 340 ملغ. يتم إعطاء كل جرعة بحقنة واحدة تحت الجلد.

مرحلة جرعات المداومة:

- جرعة مداومة بمقدار 1,020 ملغ، يتم إعطاؤها على شكل ثلاث حقن تحت الجلد، يتم إعطاؤها في اليوم 29 وبعد ذلك كل 4 أسابيع.

قد تكون جرعة المداومة مختلفة إذا تغير وزن جسمك خلال العلاج بـ بياسكاي. تحدث مع الطبيب إذا زاد وزنك عن 100 كغم، أو إذا انخفض وزنك تحت الـ 100 كغم، يجب على الطبيب أو الممرض متابعة وزنكم بصورة دائمة.

إذا سبق أن تلقيت في الماضي دواءً آخر من نوع "مثبط للمتمم" لأجل علاج الـ PNH، فيجب إعطاء جرعة التحميل الأولى من بياسكاي في الموعد الذي تم تحديده لتلقي الجرعة التالية من الدواء الآخر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يتم إعطاء بياسكاي على شكل تسريب داخل الوريد (التقطيط للوريد) أو بالحقن تحت الجلد.

يتم إعطاء الجرعة الأولى فقط على شكل تسريب وريدي من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي. يتم إعطاء الجرعات التالية على شكل حقنة تحت الجلد. بعد تلقي الإرشاد، يمكنك أنت أو من يقدم لك الرعاية إجراء حقن بياسكاي تحت الجلد في المنزل، دون إشراف طبي.

سيقوم الطبيب أو الممرض بإرشادك أو إرشاد من يقدم لك الرعاية إلى كيفية تجهيز هذا الدواء وكيفية إجراء الحقن تحت الجلد. اقرأ التعليمات الواردة في نهاية النشرة، تحت "تعليمات الاستعمال" بتمعن، واهتم بالتصرف بموجبها.

إذا استعملت، عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما يجب فعليك مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرض لتلقي الاستشارة. إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا قام طفل أو شخص آخر بابتلاع كمية من الدواء فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال بياسكاي في الوقت المحدد

- إذا فوّت لقاءً مع الطبيب أو الممرض لأجل تلقي الدواء، قم بحجز دور جديد فوراً.
- إذا نسيت أنت أو من يقدم لك الرعاية حقن جرعة بياسكاي في المنزل، حقنة واحدة أو أكثر من الجرعة الإجمالية، يجب أخذ الحقن/ة التي لم تتلقها بأسرع وقت ممكن، وبعد ذلك عليك أخذ الجرعة التالية في موعدها المعتاد الذي تم تحديده. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي تم تفويتها. إذا لم تكن متأكدًا بشأن طريقة التصرف، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرض.

لكي تكون نجاعة العلاج كاملة، من المهم جدًا استعمال بياسكاي كما تم وصفه.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج ببياسكاي بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج ببياسكاي

يُمنع التوقف عن العلاج ببياسكاي دون استشارة الطبيب أولاً. سبب ذلك هو أن إيقاف العلاج سيوقف تأثير الدواء. قد يؤدي هذا الأمر إلى عودة أو تفاقم أعراض الـ PNH. انظر البند 2: "وقف العلاج ببياسكاي".

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بياسكاي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

سيناقش طبيبك معك الأعراض الجانبية المحتملة وسيشرح لك مخاطر وأفضليات بياسكاي قبل العلاج – انظر أيضا البند 2.

قد يسبب بياسكاي لك أعراضًا جانبية سيتوجب عليك إبلاغ الطبيب عنها فوراً. الأعراض الجانبية الأكثر خطورة هي حالات العدوى بالمكورات السحائية ورد الفعل التحسسي الخطير.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من علامات عدوى المكورات السحائية التالية:

- حمى
- الغثيان أو التقيؤ.
- آلام رأس
- ارتباك أو عصبية
- تصلب في العنق أو في الظهر
- آلام عضلات، مع علامات أو أعراض تشبه الإنفلونزا

- حساسية العينين للضوء
- طفح جلدي أو بقع على الجلد

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهرت حالات عدوى خطيرة أخرى

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من علامات رد الفعل التحسسي الخطير التالية:

- ضغط في الصدر أو صفير أثناء التنفس
- شعور بضيق التنفس
- حمى أو قشعريرة
- دوام شديد
- شعور بالإغماء
- انتفاخ الشفتين، اللسان، الوجه
- حكة في الجلد، شرى أو طفح جلدي

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً: (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متلقي علاج)

- حمى
- رد فعل يحصل في أعقاب الانتقال من مثبط C5 آخر (رد فعل فرط تحسس من النوع III؛ قد تتضمن الأعراض احمراراً في الجلد، حكة أو ألماً).
- عدوى في الأنف وفي الحلق (المجاري التنفسية العلوية) قد تتضمن الأعراض سيلان الأنف، العطاس، ألم الحلق والسعال
- ردود فعل على التسريب الوريدي
- ألم رأس (صداع)

أعراض جانبية شائعة: (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متلقي علاج)

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية)
- حالات عدوى في المسالك البولية
- عدوى في الرئتين (التهاب الرئتين)
- رد فعل للحقن
- ألم حلق وسيلان الأنف (التهاب في البلعوم والأنف، زكام)
- ألم في المفاصل (الألم المفصلي)
- ألم في البطن
- إسهال
- تعب/ضعف شديد (إنهاك)
- تعب
- طفح جلدي
- عدوى في مجاري التنفس

أعراض جانبية غير شائعة: (قد تؤثر على حتى 1 من 100 متلقي علاج)

- عدوى بكتيرية (عدوى في الدم)
- عدوى في الكلى (التهاب الكلى العدواني)
- رد فعل خطير على العدوى (إنتان الدم)، قد يكون مصحوباً بضغط دم منخفض لدرجة خطيرة (صدمة عدوائية)
- رد فعل موضعي في مكان الحقن

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (<http://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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ 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.

شروط التخزين:

لشروط تخزين إضافية للطاقي الطبي يجب الاطلاع على النشرة للطبيب.

يجب التخزين في الثلاجة (2°C- 8°C).

يجب حفظ القنينة داخل عبوة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء. يُمنع التجميد. يُمنع الرجّ (الهزّ).

قبل إعطاء الدواء، عند الحاجة يمكن تخزين القنينة المغلقة خارج الثلاجة، في درجة حرارة الغرفة، وبعد ذلك إعادته إلى التبريد. في حال تجاوز درجات الحرارة إلى خارج نطاق 2°C-8°C، بالإمكان حفظ القنينة المغلقة في عبوتها الخارجية بدرجة حرارة الغرفة (حتى 30°C) لفترة زمنية إجمالية تصل إلى 7 أيام. بالإمكان الإشارة إلى خانة واحدة على عبوة المستحضر لكل يوم يتم حفظ القنينة فيه خارج التبريد. يجب رمي الدواء إذا تم تخزينه خارج الثلاجة بدرجة حرارة الغرفة لفترة أكثر من 7 أيام.

يجب استعمال الدواء بعد السحب للمحقنة مباشرة. يُمنع تخزين المحاقن التي تم ملؤها ببياسكاي.

يُمنع استعمال الدواء إذا كان يبدو معكّراً، إذا تغير لونه أو إذا كانت به جزيئات.

يُمنع إلقاء أي أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. راجع الصيدلي لتلقي التعليمات بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد تستعمله. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

هنالك معلومات إضافية تحت "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة. اقرأها بتمعّن قبل استعمال قنينة بياسكاي.

6. معلومات إضافية

تحتوي كل قنينة زجاجية صغيرة على 340 ملغ كروقاليماب في كل 2 ملل من المحلول.

بالإضافة إلى المركّب الفعّال كروقاليماب (crovalimab)، يحتوي الدواء أيضاً على المركّبات غير الفعّالة التالية: L-Arginine Hydrochloride, L-Histidine, Poloxamer 188, L-Aspartic Acid, Water for Injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

- بياسكاي هو محلول معقّم صافٍ حتى غير شفاف، بلون شفاف حتى بني-مائل للأصفر، مخصّص للحقن/التسريب الوريدي.
- تحتوي كل عبوة بياسكاي على قنينة زجاجية صغيرة واحدة بسعة 2 ملل.

صاحب التسجيل وعنوانه: روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) م.ض.، هحراش 6، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079، www.roche.co.il

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لا روش م.ض. بازل، سويسرا.

تم تحريرها في كانون الثاني 2026.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 179-25-38166-00

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

7. تعليمات الاستعمال للإعطاء تحت الجلد

لتعليمات الاستعمال لأفراد الطاقم الطبي، للإعطاء داخل الوريد، انظر تحت الفصل
"The following information is intended for healthcare professionals only".

قبل استعمال القنينة

اقرأ مستند تعليمات الاستعمال هذا كاملاً قبل أن تبدأ أنت أو من يقدم لك الرعاية باستعمال قنينة بياسكاي وفي كل مرة تتلقى فيها وصفة جديدة، قد تكون هناك معلومات جديدة. لا تحلّ هذه المعلومات محل الحاجة للتحدث مع الطبيب حول حالتك الصحية أو بشأن علاجك.

قد يقرر الطبيب أنه بإمكانك، أو بإمكان من يقدم الرعاية لك، أخذ أو إعطاء حقن بياسكاي.

- في هذه الحالة، سيقوم الطبيب أو الممرض بإرشادك، أو إرشاد من يقدم الرعاية لك، حول كيفية حقن جرعة بياسكاي بصورة صحيحة.
- لا تستعمل قنينة بياسكاي قبل أن يقوم الطبيب أو الممرض بإرشادك أو إرشاد من يقدم لك الرعاية بشأن طريقة الحقن الصحيحة.
- لا تحقن في الوريد (حقن داخل الوريد).

التخزين والمعالجة

- حتى الاستعمال، يجب تخزين قنينة بياسكاي في عبوة الكرتون الخارجية، في الثلاجة، بدرجة حرارة $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.
- بعد الإخراج من الثلاجة، بالإمكان تخزين قنينة بياسكاي مغلقة في العبوة الخارجية بدرجة حرارة الغرفة، حتى 30°C ، لفترة زمنية إجمالية تصل إلى 7 أيام.
- في حال تجاوز درجات الحرارة إلى خارج نطاق $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ، عند حفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة، بالإمكان الإشارة إلى خانة واحدة على عبوة الدواء لكل يوم يتم حفظ القنينة فيه خارج التبريد. يجب رمي الدواء إذا تم تخزينه خارج الثلاجة بدرجة حرارة الغرفة لفترة أكثر من 7 أيام.
- يجب حفظ قنينة بياسكاي داخل عبوة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.
- بعد إخراج قنينة بياسكاي من عبوة الكرتون، أبعدها عن ضوء الشمس المباشر.
- يجب حفظ القناني، المحاقن والإبر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- يمكن استعمال كل قنينة صغيرة، محقنة وإبرة، مرة واحدة فقط.
- يجب تجنّب ملامسة طرف الإبرة أثناء استعمال بياسكاي والتخلص منه.
- يُمنع تجميد القنينة. يُمنع استعمال القنينة إذا تم تجميدها. قم برمي القنينة بصورة آمنة في حاوية الأغراض الحادة (انظروا المرحلة 43) وراجع الطبيب أو الصيدلي.
- يُمنع استعمال القنينة إذا تم حفظها في درجة حرارة الغرفة، حتى 30°C ، لأكثر من 7 أيام. قم برمي القنينة بصورة آمنة في حاوية الأغراض الحادة (انظروا المرحلة 43) وراجع الطبيب أو الصيدلي.
- يُمنع تخزين المحاقن المملوءة بـ بياسكاي. يجب استعمال الدواء بعد السحب للمحقنة مباشرة.
- يُمنع رجّ القنينة.
- تُمنع إعادة استعمال القنينة، المحقنة أو الإبر لعملية حقن أخرى.
- يُمنع مشاركة المحقنة والإبر مع أشخاص آخرين.

الجرعة الكاملة وعدد الحقن

قد تستوجب جرعتك من بياسكاي حتى 3 حقن، واحدة بعد الأخرى. قد تحتاج حتى 3 قناني بياسكاي لأجل الحصول على الجرعة الكاملة. (انظر البند 3: "الجرعة").

- سيقول الطبيب أو الصيدلي لك، أو لمقدم الرعاية لك، كم حقنة ستحتاج وكل كم من الوقت يجب عليك حقن الدواء.
- إذا وصفت لك جرعة بياسكاي من 680 ملغ، قم بتنفيذ حقنتين منفصلتين، واحدة تلو الأخرى.
- إذا وصفت لك جرعة بياسكاي من 1,020 ملغ، قم بتنفيذ 3 حقن منفصلة، واحدة تلو الأخرى.
- يجب دائماً استعمال قنينة بياسكاي جديدة لكل حقنة.

- إذا لم تكن متأكدًا بشأن الجرعة، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لا تقسم الجرعة الكاملة إذا لم تكن لديك كل قناني بياسكاي التي تحتاج لها. تواصل مع الطبيب أو الصيدلي.

المعدات اللازمة لحقنة واحدة

هذه القائمة هي لحقنة واحدة. قم بتغيير عدد وحدات المعدات بحسب عدد الحقن اللازمة (راجعوا البند "الجرعة الكاملة وعدد الحقن" أعلاه).

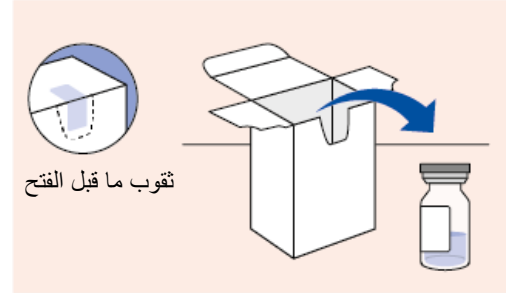
تحتوي كل عبوة على:

- 1 قنينة بياسكاي صغيرة

غير مشمولة في العبوة:

- للسحب: إبرة نفل بسمك 18 gauge (single bevel) أو إبرة عادية بسمك 21 gauge
- إبرة للحقن بسمك 25/26/27 gauge، من المفضل أن تكون ذات واقى سلامة. يجب أن تكون الإبرة بطول 9-13 ملم.
- محقنة 2 ملل أو 3 ملل
- 2 مناديل كحولية (واحد للجلد وواحد للقنينة)
- 1 كرة قطنية معقمة أو ضمادة من الشاش المعقم
- 1 لاصقة بلاستر صغيرة
- 1 حاوية للتخلص من الأدوات الحادة أو حاوية مقاومة للتقرب (انظروا المرحلة 43)

فتح عبوة الكرتون

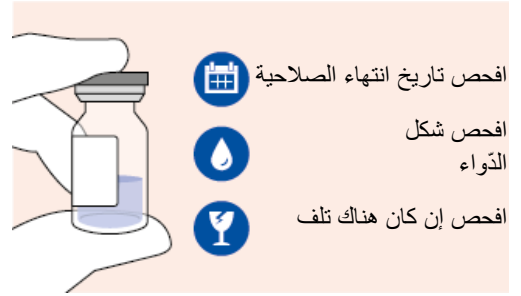


- 1 أخرج من التلاجة عبوات قناني بياسكاي الكرتونية التي ستحتاجها. افتح عبوات الكرتون وأخرج القناني الصغيرة منها.

افحص الجرعة التي وصفها الطبيب. قد تستوجب الجرعة الكاملة حتى 3 حقن، واحدة بعد الأخرى. قد تحتاج حتى 3 قناني لأجل الحصول على الجرعة الكاملة. جمع كل القناني التي تحتاجها.

- 2 ضع القناني على سطح أفقي ونظيف. لا تستعمل القنينة إذا كانت عبوة الكرتون تالفة. قم برمي القنينة بصورة آمنة في حاوية الأعراض الحادة (انظروا المرحلة 43) وراجع الطبيب أو الصيدلي.

فحص القناني الصغيرة



3 افحص تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي على القناني الصغيرة.

4 افحص مظهر الدواء.
يجب أن يكون المحلول صافياً حتى غير شفاف وبلون شفاف حتى بني مائل للأصفر.

5 افحص إذا كان هنالك أي تلف في القناني الصغيرة - مثلاً التشققات أو الخدوش.

- لا تستعمل الدواء إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP).
 - لا تستعمل الدواء إذا كان المحلول معكراً، إذا تغير لونه أو إذا كانت به جزيئات.
 - لا تستعمل الدواء إذا كانت القنينة مشققة أو مكسورة.
- إذا لاحظت أي حالة من الحالات المذكورة أعلاه، قم برمي القنينة بصورة آمنة في حاوية الأغراض الحادة (انظروا المرحلة 43) وراجع الطبيب أو الصيدلي.

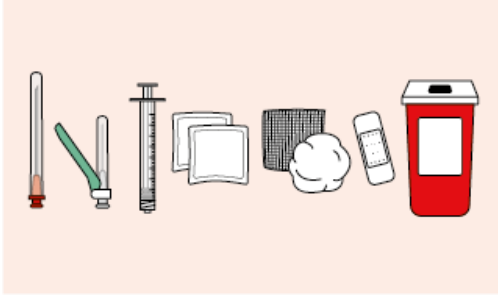
وقت التسخين



6 ضع القناني على سطح أفقي ونظيف لمدة 30 دقيقة، بعيداً عن ضوء الشمس المباشر. هكذا يمكن للدواء أن يصل درجة حرارة الغرفة. إذا لم تكن القنينة بدرجة حرارة الغرفة، سيكون الدواء بارداً وقد تكون هناك صعوبة في سحبه وحقنه. قد يسبب هذا الوضع حالة من الإزعاج.

- يُمنع تسريع عملية التسخين بأي طريقة كانت، مثل استخدام الميكرو-ويف، المياه الساخنة أو ضوء الشمس المباشر.
- يُمنع نزع غطاء القنينة أثناء وصول القنينة إلى درجة حرارة الغرفة.

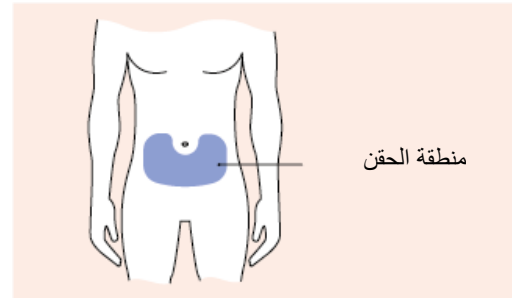
تجميع المعدات الإضافية



7 أثناء وصول القنينة إلى درجة حرارة الغرفة، قوموا بتجميع المعدات الإضافية. هذه القائمة هي لحقنة واحدة. غَيِّرُوا عدد وحدات المعدات بحسب عدد الحقن اللازمة. ملاحظة: قد تبدو معدّاتك مختلفة عن تلك الظاهرة في الرسوم.

- 1 إبرة نقل
- 1 إبرة للحقن، من المفضل أن تكون ذات واقي سلامة
- 1 محقنة
- 2 مناديل كحولية - واحد للجلد وواحد للقنينة الصغيرة
- 1 كرة قطنية معقمة أو ضمادة من الشاش المعقم
- 1 لاصقة بلاستر صغيرة
- 1 حاوية للتخلص من الأدوات الحادة

اختيار منطقة الحقن

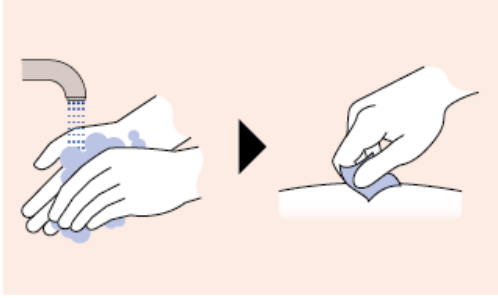


8 يجب حقن بياسكاي في منطقة البطن فقط.

اهتم بعدم الحقن في نفس النقطة عدة مرات متتالية. يجب أن يتم إعطاء كل حقنة على بعد 5 سم على الأقل من الحقنة السابقة.

- يُمنع الحقن في الذراع أو في الفخذ.
- يُمنع الحقن ضمن نطاق مسافة 5 سم حول السرة.
- يُمنع الحقن داخل الشامات/البثور، الندوب، أو المناطق التي يكون الجلد فيها رقيقاً، متضرراً، أحمر، متصلباً أو غير مكتمل.

تنظيف مكان الحقن

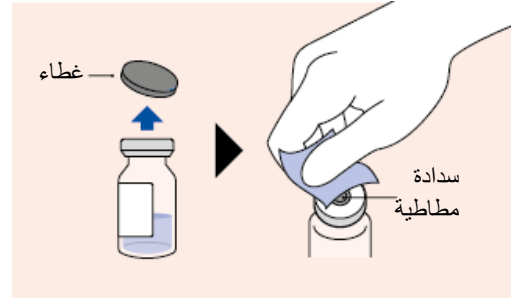


9 اغسل اليدين بالماء والصابون.

10 امسح منطقة الحقن بواسطة منديل مع كحول. دع الجلد يجفّ بالهواء.

- يُمنع لمس المنطقة التي نظفتها أو تجفيفها بواسطة تحريك الهواء أو النفخ على المنطقة.

تنظيف رأس القنينة

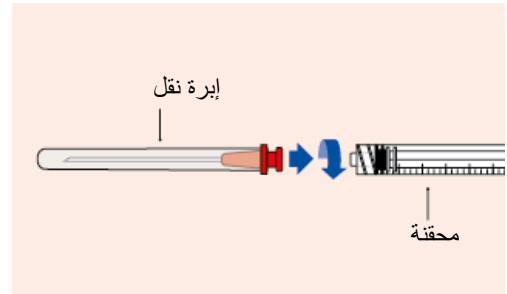


11 انزع الغطاء الملون عن القنينة. قم برمي الغطاء الملون في حاوية التخلص من الأغراض الحادة (انظر المرحلة 43).

12 امسح السدادة المطاطية بواسطة المنديل الكحولي الثاني.

- يُمنع لمس السدادة المطاطية بعد تنظيفها.

توصيل إبرة النقل

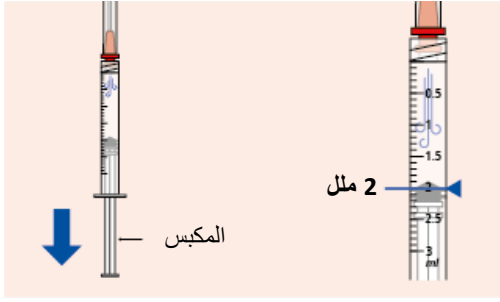


13 أخرج المحقنة وإبرة النقل من عبواتهما.

14 اضغط على إبرة النقل وقم بلفها إلى أن تتصل بالمحقنة بصورة كاملة. أبقِ الغطاء على الإبرة.

- لا تستعمل الإبرة المخصصة للحقن لأجل سحب الدواء.

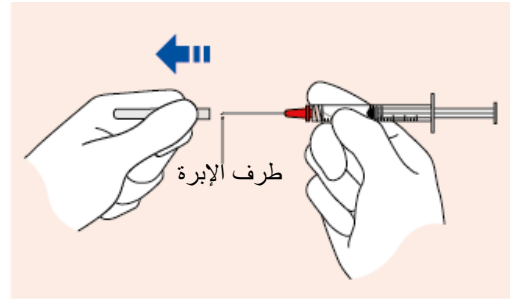
تعينة المحقنة بالهواء



15 في حين يكون الغطاء ما يزال على الإبرة، قم بسحب المكبس إلى الخلف ببطء واسحب الهواء إلى داخل المحقنة حتى خط الـ 2 ملل.

ملاحظة: لا تحتوي القنينة على هواء. يتيح الهواء الذي يتم حقنه في القنينة إمكانية سحب الدواء بسهولة أكبر ويمنع تحرك المكبس.

نزع الغطاء عن إبرة النقل



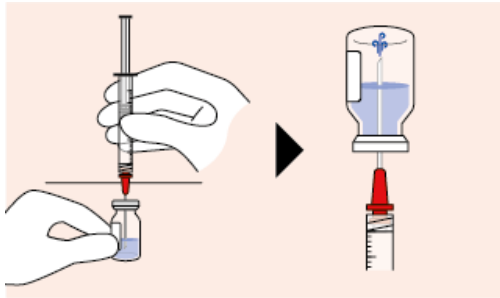
16 أمسك المحقنة من وسطها واسحب غطاء الإبرة بحذر لأجل إبعاده عن المحقنة.

17 احتفظ بالغطاء على السطح الأفقي.

ستحتاج إلى وضعه مجدداً على الإبرة بعد أن تنتقل الدواء.

- لا تقم برمي الغطاء.
- لا تلمس الإبرة ولا تسمح بلامسة الإبرة لأي سطح بعد نزع الغطاء.

حقن الهواء داخل القنينة الصغيرة



18 أمسك القنينة على السطح الأفقي وأدخل الإبرة بخط مستقيم للأسفل، داخل وسط السدادة المطاطية.

19 أبقِ الإبرة داخل القنينة واقلب القنينة.

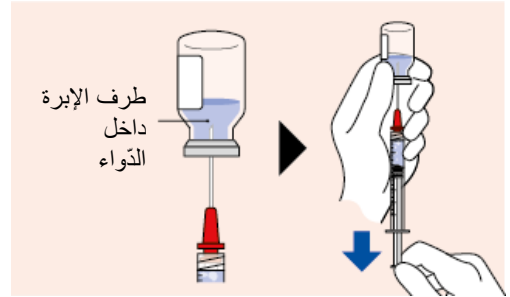
20 تأكد من أن طرف الإبرة أعلى من مستوى محلول الدواء.

21 في حين تكون القنينة للأعلى، اضغط على المكبس لأجل حقن الهواء داخل القنينة الصغيرة.

22 بواسطة أصابعك، استمر بالضغط على المكبس لأجل منع تحركه.

• لا تقم بحقن الهواء داخل محلول الدواء لتجنب تكون فقاعات داخل الدواء.

نقل كل الدواء



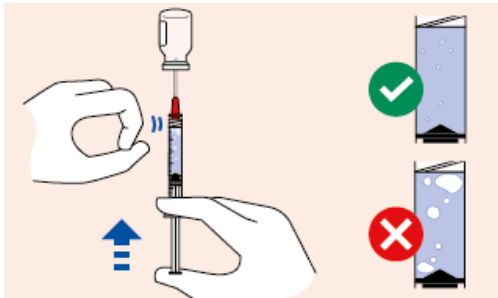
23 أمل طرف الإبرة للأسفل لكي يتواجد داخل محلول الدواء.

24 اسحب المكبس للخلف ببطء لأجل نقل كل الدواء إلى داخل المحقنة.

احرص بأن يبقى طرف الإبرة دائما داخل محلول الدواء أثناء نقل الدواء لداخل المحقنة. قد تحتاج لإمالة الإبرة للأسفل كي لا يدخل هواء إلى داخل المحقنة.

- لا تسحب الإبرة حتى النهاية لخارج القنينة.
- لا تسحب المكبس حتى النهاية لخارج المحقنة.

إخراج فقاعات الهواء

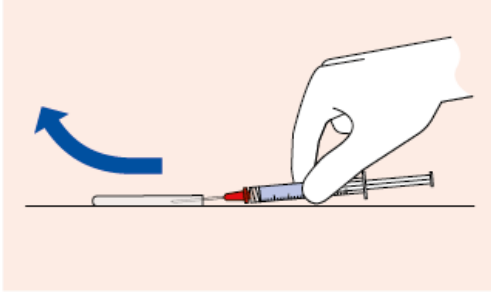


25 إذا كانت هناك فقاعات هواء أو فراغات هوائية داخل المحقنة، انقر على طرف المحقنة بلطف بواسطة الأصابع إلى أن ترتفع فقاعات الهواء للجزء العلوي من المحقنة.

26 ادفع المكبس للأعلى ببطء لأجل دفع فقاعات الهواء إلى داخل القنينة مرة أخرى.

إذا دفعت جزءاً من الدواء لداخل القنينة، اسحب المكبس للخلف ببطء (هذه المرة بصورة أبطأ) لأجل نقل كل الدواء من القنينة (انظر المراحل 23 و 24).

إعادة الغطاء إلى إبرة النقل



27 أخرج المحقنة من القنينة.

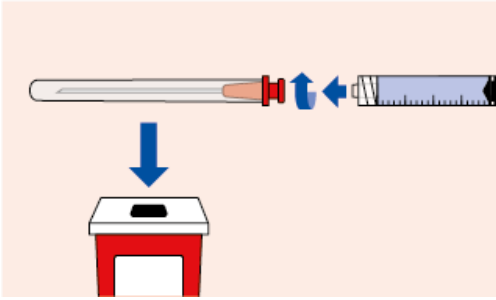
28 بواسطة يد واحدة فقط، أدخل الإبرة عبر الغطاء الموجود على السطح الأفقي.

29 بعد تغطية الإبرة، ارفع المحقنة للأعلى واضغط على الغطاء لكي يتصل فوق الإبرة بصورة كاملة.

- لا تمسك الغطاء بأصابعك أثناء إدخال الإبرة فيه.

تحذير: لا تستعمل إبرة النقل لحقن الدواء. حجم إبرة النقل أكبر مما يجب لحقن الدواء.

نزع إبرة النقل

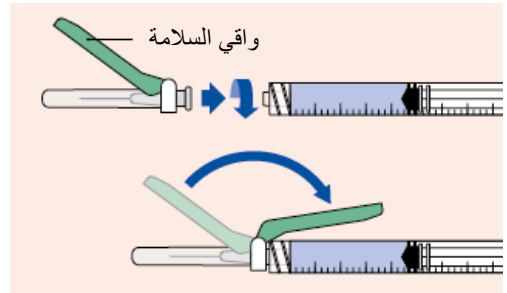


30 أمسك بالمحقنة وقم بلفّ إبرة النقل لأجل نزعها.

31 قم برمي إبرة النقل في حاوية التخلص من الأغراض الحادة (انظر المرحلة 43).

- لا تلمس طرف المحقنة بعد نزع إبرة النقل.

توصيل إبرة الحقن

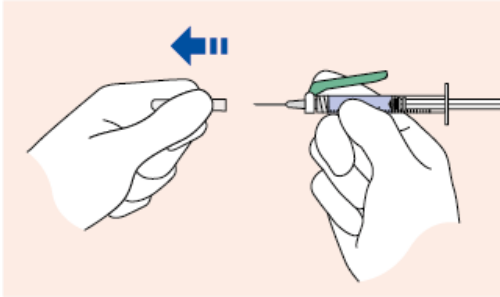


32 أخرج إبرة الحقن من عبوتها.

33 اضغط على إبرة الحقن وقم بلفّها إلى أن تتصل بالمحقنة بصورة كاملة.

34 حرك واقى السلامة للخلف، إذا كان موجودا، باتجاه المحقنة، كما يظهر في الشكل أعلاه.

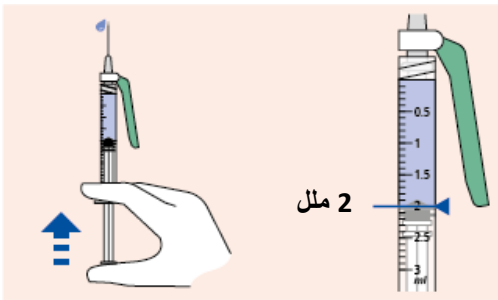
نزع الغطاء عن إبرة الحقن



35 أمسك المحقنة من وسطها واسحب غطاء الإبرة بحذر لأجل إبعاده عن المحقنة.

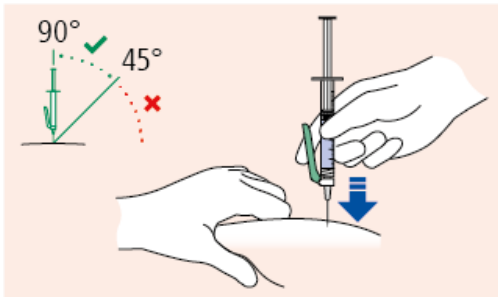
- يُمنع لفّ أو ثني الغطاء أثناء سحبه.
- لا تلمس الإبرة ولا تسمح بلامسة الإبرة لأي سطح بعد نزع الغطاء.
- لا تركّب الغطاء مجددا بعد نزعه لأنه من شأن هذا الإجراء أن يلحق الضرر بالإبرة.
- يُمنع استعمال المحقنة إذا سقطت أو تضررت.

ضبط المكبس لحجم الجرعة



36 اضغط على المكبس ببطء حتى يصل الى خط الـ 2 ملل.

إدخال الإبرة



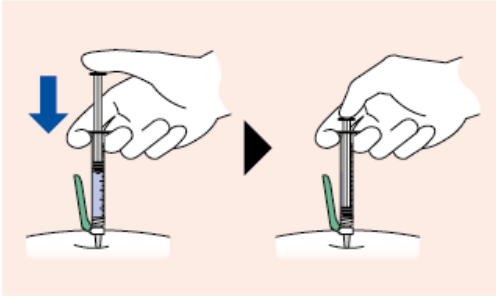
37 بواسطة يد واحدة، قم بقرص الجلد الذي نظفته.

38 بواسطة اليد الثانية، أمسك بالمحقنة من وسطها، بزاوية تتراوح بين 45° إلى 90° بالنسبة للجلد.

39 بحركة سريعة، أدخل الإبرة بالكامل في الجلد الذي تم قرصه.

- يُمنع إمساك المكبس أو دفعه أثناء إدخال الإبرة.

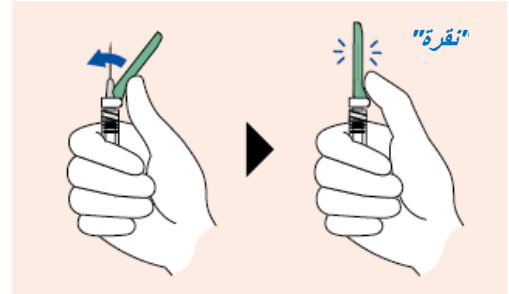
حقن الدواء



40 ادفع المكبس للأسفل ببطء حتى النهاية، لأجل حقن كل الدواء.

41 حرّر قرصة الجلد وأخرج الإبرة.

تغطية إبرة الحقن



42 بعد الحقن، لأجل تغطية الإبرة بغطاء السلامة، إذا كان موجوداً، اضغط بواسطة الإبهام على واقي السلامة حتى تسمع أو تشعر بنقرة ("كليك"). إذا لم تسمع نقرة، انظر للتأكد من أن واقي السلامة يغطي الإبرة بصورة كاملة.

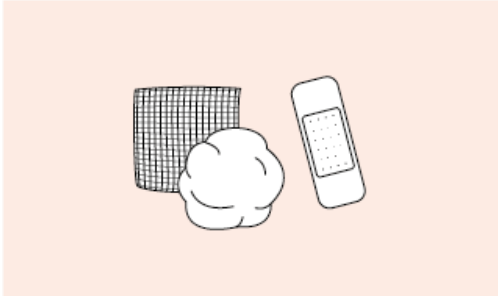
- لا تغط الإبرة مرة أخرى بواسطة الغطاء الأصلي.
- لا تستعمل كلا اليدين لتغطية الإبرة.
- لا تنزع الإبرة عن المحقنة.

رمي المحقنة والقنينة



43 إرم قنينة بياسكاي الصغيرة المستعملة، المحقنة، الإبر والمواد التي تم تغليفها في حاوية التخلص من الأدوات الحادة بعد الاستخدام مباشرةً

- يُمنع رمي القنينة، الإبر والمحاقن مع القمامة المنزلية.
- تُمنع محاولة تفكيك المحقنة.



44 قد تكون هناك كمية قليلة من الدم أو الدواء على سطح الجلد في مكان الحقن.

يمكن وضع كرة قطنية أو ضمادة من الشاش على المكان حتى يتوقف النزيف. عند الحاجة، قم بتغطية مكان الحقن بواسطة لاصقة بلاستر صغيرة. إذا لم يتوقف النزيف، يجب مراجعة الطبيب.

اكتمل الحقن الآن.

- يُمنع فرك أو تدليك مكان الحقن.

الحقنة الثانية أو الثالثة

إذا وصفت لك جرعة تتألف من 2 أو 3 حُقَن واحدة تلو الأخرى، ابدأ مجدداً من المرحلة 8 مع قنينة بياسكاي أخرى ومعدات جديدة. قد تحتاج حتى 3 قناني للوصول إلى الجرعة الكاملة. تأكد من أن عملية الحقن التالية لا تتم في نفس المكان الذي سبق أن حقنت فيه.

رمي المحاقن والقناني الصغيرة

يُمنع إلقاء أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت.

راجع الصيدلي لتلقي التعليمات بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد تستعمله. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.



عندما تمتلئ الحاوية، اهتموا بالتخلص منها ورميها بموجب تعليمات الطبيب، الممرض أو الصيدلي.

The following information is intended for healthcare professionals only

Special precautions for disposal and other handling

Piasky vial is for single use only.

Piasky is used diluted for intravenous infusion or undiluted for subcutaneous injection.

Piasky should be inspected visually to ensure there is no particulate matter or discolouration prior to administration. Piasky is clear to strongly opalescent, and almost colourless to brownish-yellow solution. Piasky should be discarded if the medicinal product looks cloudy, discoloured or has particles in it.

Intravenous administration

Piasky must be prepared by a healthcare professional under aseptic technique. Piasky solution must be diluted in sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for infusion prior to administration. A 0.2 µm in-line filter must be used with the infusion set during administration.

A dedicated infusion line must be used during intravenous administration.

Dilution

1. Withdraw the required volume of Piasky from the vial (see Table 5) using a sterile syringe and dilute into the infusion bag. Multiple vials need to be used to meet the required volume of Piasky to be added to the infusion bag. Discard any unused portion left in the vial.

Dilution of Piasky in infusion bags containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for infusion must be in the range of 4-15 mg/mL (final concentration after dilution).

Intravenous infusion bags of a volume of 100 mL or 250 mL can be used.

Table 5: Dose example volume determination

Dose (mg)	Concentration in bag (mg/mL)	Volume of Piasky in 0.9% sodium chloride solution* (mL)	Size of infusion bags (mL)
1 000	4	5.9	250
1 500	6	8.8	250
1 000	10	5.9	100
1 500	15	8.8	100

* Each 340 mg vial contains a nominal fill volume of 2.0 mL

2. Gently mix the infusion bag by slowly inverting the bag. Do not shake.
3. Inspect the infusion bag for particles and discard if present.
4. Flushing of infusion line is required in order to ensure complete administration of the entire dose.

No incompatibilities have been observed between Piasky and intravenous infusion bags with product-contacting materials made of polyvinyl chloride (PVC), or polyolefins (PO) such as polyethylene (PE) and polypropylene (PP). In addition, no incompatibilities have been observed with infusion sets or infusion aids with product-contacting materials made of PVC, PE, polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polycarbonate (PC), or polytetrafluorethylene (PTFE).

For storage conditions of the infusion bags, see section 6.3 in Prescribing Information.