

نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيميتريكسيد تيفغ 100 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

التركيب:

تحتوي كل قئينة على:

100 ملغ بيميتريكسيد (على شكل بيميتريكسيد ثنائي الصوديوم)

100 mg Pemetrexed (as pemetrexed disodium)

بيميتريكسيد تيفغ 500 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

التركيب:

تحتوي كل قئينة على:

500 ملغ بيميتريكسيد (على شكل بيميتريكسيد ثنائي الصوديوم)

500 mg Pemetrexed (as pemetrexed disodium)

بيميتريكسيد تيفغ 1000 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

التركيب:

تحتوي كل قئينة على:

1000 ملغ بيميتريكسيد (على شكل بيميتريكسيد ثنائي الصوديوم)

1000 mg Pemetrexed (as pemetrexed disodium)

بعد إعادة التكوين، يحتوي المحلول المركز على 25 ملغ/ملل بيميتريكسيد.
مطلوب تخفيف تركيز إضافي من قبل شخص من الطاقم الطبي قبل 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 فتوجهه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

بيميتريكسيد تيفغ هو دواء يُستعمل لعلاج السرطان.

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

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

بيميتريكسيد تيفغ معدّ كعلاج وحيد كخط علاج ثانٍ للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو نقيلية، وهو ليس ذو هستولوجيا أساسية لخلايا حرشفية.

بيميتريكسيد تيفغ معدّ كعلاج وحيد كعلاج متداومة للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموجود في حالة موضعية متقدمة أو نقيلية، وهو ليس ذو هستولوجيا 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

يُمنع استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج ب بيميتريكسيد 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 سيتم أخذ عينات دم منك من أجل فحص أداء وظائف الكلى والكبد وتحديد مدى الملامة للعلاج. كما سيتم فحص تعداد خلايا الدم من أجل تحديد مدى الملامة للحصول على علاج ب بيميتريكسيد تيفغ. من المحتمل أن يقرر الطبيب تغيير الجرعة أو تأجيل العلاج وذلك وفقًا لحالتك العامة، وإذا كان تعداد الدم منخفض جدًا. إذا كنت تتناول أيضًا سيسبلاتين، سيأكد الطبيب من أنك لا تعاني من الجفاف وأنت تحصل على العلاج الملائم قبل وبعد الحصول على سيسبلاتين وذلك بهدف منع التقيؤات.
- حصلت أو إذا كنت على وشك الحصول على علاج بالأشعة، أبلغ الطبيب بذلك، لأنه من المحتمل حصول رد فعل مُسبب أو لاحق للعلاج بالأشعة أثناء العلاج ب بيميتريكسيد تيفغ.
- تلقيت تطعيمًا مؤخرًا، أبلغ الطبيب بذلك، لأنه قد تكون لذلك عواقب سلبية أثناء العلاج ب بيميتريكسيد 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 ومراهقون:

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين، نظرًا لعدم توفر خبرة بشأن استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
• أي دواء لعلاج ألم أو التهاب (انتفاخ) مثل الأدوية التي تُدعى أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك أدوية التي يتم اقتناؤها بدون وصفة طبيب (مثل إيبوبروفين).
• هناك أنواع عديدة من NSAIDs التي تختلف عن بعضها البعض بمدة عملها. استأناذًا إلى التاريخ المخطط لإجراء التسريب لـ بيميتريكسيد تيفغ و/أو إلى حالة أداء الكلى، سيحتاج الطبيب أن يحرصك بالنسبة للأدوية المسموحة لك ومواعيد تناولها المسموح لك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان قسم من أدويتك من مجموعة NSAIDs.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تخططين إلى حمل، **أبلغني الطبيب بذلك.** يجب الامتناع عن استعمال بيميتريكسيد تيفغ خلال الحمل. سيقاثن الطبيب معك الخطر المحتمل المنوط بتناول بيميتريكسيد تيفغ خلال الحمل. النساء مُلزََمات باستعمال وسائل منع حمل ناجمة خلال العلاج ب بيميتريكسيد تيفغ ولمدة 3 أشهر بعد تلقي الجرعة الأخيرة.

الإرضاع:

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

يجب التوقف عن الإرضاع خلال العلاج ب بيميتريكسيد تيفغ.

الخصوبة:

يوصى الرجال بعدم إنجاب الأطفال خلال العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج ب بيميتريكسيد تيفغ. لذلك، يجب على الرجال استعمال وسائل منع ناجمة خلال العلاج ب بيميتريكسيد 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 ذرتك على إنجاب الأطفال. تحدث إلى الطبيب لتلقي استشارة حول موضوع حفظ الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يُسبّب 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 ميليول (23 ملغ) صوديوم في القئينة، لذلك فإنه يُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

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

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المتحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمتحضر.

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

جرع بيميتريكسيد تيفغ هي 500 ملغ لكل متر مربع من مساحة سطح الجسم. يتم قياس الطول والوزن من أجل حساب مساحة سطح جسمك. سيستعمل الطبيب 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. سوف صيدلي في المستشفى، ممرض أو طبيب يخطط مسحوق بيميتريكسيد تيفغ مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للحقن قبل أن يتم إعطاوك إياه.

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

أثناء استعمال بيميتريكسيد تيفغ بالدمج مع سيسبلاتين:

يقوم الطبيب أو الصيدلي في المستشفى بحساب الجرعة المطلوبة لك استنادًا إلى طولك ووزنك. سيسبلاتين يُعطى أيضًا عن طريق التسريب إلى داخل أحد الأوردة، وهو يعطى لمدة ما تقارب 30 دقيقة بعد انتهاء تسريب بيميتريكسيد تيفغ. تسريب سيسبلاتين يستمر تقريبًا ساعتين. عادة، يُعطى التسريب مرّة 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 يليه للعلاج ب بيميتريكسيد تيفغ. يعطى هذا الدواء لك من أجل تقليص وتيرة وشدة ردود الفعل الجلدية التي يمكن أن تعاني منها خلال العلاج المضاد للسرطان.

مُكمّلات فيتامينات:

سيصف لك الطبيب حمض الفوليك لتناولو عبر الفم (فيتامين) أو مستحضر متعدد-الفيّتامينات الذي يحتوي على حمض الفوليك (350 حتى 1,000 ميكروغرام)، الذي ستحتاج إلى تناوله مرّة واحدة في اليوم خلال العلاج ب بيميتريكسيد 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 B₁₂ (1,000 ميكروغرام) في الأسبوع الذي يسبق إعطاء بيميتريكسيد تيفغ، وبعد ذلك مرّة كل 9 أسابيع تقريبًا (ملائم لـ 3 دورات علاج ب بيميتريكسيد تيفغ). يُعطى لك كل من فيتامين B₁₂ وحمض الفوليك بهدف تقليص 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 ابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

إذا كنت 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 ألا تعاني من أيّ 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 تعرّج أو من علامات عدوى أخرى (لأنه قد يكون عدد كريات الدم البيضاء أقل من العدد الطبيعي؛ هذه ظاهرة شائعة جدًا). العدوى (تعفن الدم – Sepsis) قد تكون شديدة جدًا ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة.
- إذا بدأت تشعر بالحم 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 تحسّسي: إذا كان يتطور 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 تكون حويصلات (متلازمة ستيفنز جونسون أو من تقشر الأنسجة المُتموّتة البشريّة التسمّي).
- 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 من الفم أو من كلّ زيف آخر غير قابل للتوقف، 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 دمويّ في الأوعية الدموية في الرئتين).

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى 10-11 مستعمل واحد من بين عشرة:**
- عدوى
 - التهاب البلعوم (pharyngitis)
 - تعداد منخفض للعدلات والمحببات (أنواع من كريات الدم البيضاء)
 - تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
 - مستوى هيموغلوبين منخفض
 - ألم، احمرار، انتفاخ أو إصابات في الفم
 - فقدان الشهية
 - تقيؤات
 - إسهال
 - غثائين
 - طفح جلدي
 - تقشر الجلد
 - نتائح 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 العدلات والخلايا المحببة (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- تعداد منخفض من الصفائح الدموية
- رد فعل تحمسي
- جفاف
- تغيير في حاسة الذوق
- ضرر في الأعصاب الحركية الذي قد يسبب ضعف العضلات وضموها (لا سيما في اليدين والساقين)
- ضرر في الأعصاب الحسية الذي قد يسبب فقدان الإحساس، شعورًا بالحرقة، ومشية غير مستقرة دوخة
- 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 وبؤيز العين)
- 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 مُتهَيِّج

• 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، البياض والصفائح الدموية

• سكتة دماغية

• سكتة تحدث بسبب انسداد شريان ينقل دمًا إلى الدماغ

• نزيف داخل الفحفف (الجمجمة)

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

• نوبة قلبية

• تصبغ 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 سيسيلاتين)

• التهاب، وذمة، حُمَامَى، 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 البشورية 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 وتندبه

• احمرار، ألم وتورم لا سيما في الأطراف السفلية

• التهاب الجلد والدهن تحت الجلد (Pseudocellulitis)

• التهاب الجلد (dermatitis)

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

• نقاط حاكة جدًا

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

• حدوث داء السكرى، 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) 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 التقبؤ 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

قناني مغلقة: يجب التخزين تحت الـ 25°C.

محاليل معادة التكوين ومحاليل تسريب:

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

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

الاستعمال فورياً، 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 الفعّالة، 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 تيقع واحدة.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيقّع إسرائيل م.ض.

شارع دفورا هنيّنا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيميتريكسيد تيقع **100** ملغ: 156.39.34393

بيميتريكسيد تيقع **500** ملغ: 156.40.34410

بيميتريكسيد تيقع **1000** ملغ: 156.41.34411

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