

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

بوسوليف™ 100 ملغ
بوسوليف™ 400 ملغ
بوسوليف™ 500 ملغ
أقراص مطليّة

كل قرص يحتوي على:

بوسوتينيب (على هيئة مونوهيدرات) 100 ملغ، 400 ملغ أو 500 ملغ bosutinib (as monohydrate) 100 mg , 400 mg or 500 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 العنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون جيل 18 سنة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بوسوليف معد لعلاج مرضى بالغين في:

- المرحلة المُزمنة من ابيضاض الدم النقوي المزمن المترافق بـكروموسوم فيلادلفيا الإيجابي، الذين شُخصوا للمرة الأولى.
- المرحلة المُزمنة، المرحلة المتسارعة، والمرحلة الأرومية من ابيضاض الدم النقوي المزمن المترافق بـكروموسوم فيلادلفيا الإيجابي، الذين عُولجوا سابقاً بمثبط تايروسين كينيز واحد أو أكثر، ولعلاج هؤلاء الذين لا يُعتبر العلاج بإيماتينيب (imatinib)، نيلوتينيب (nilotinib)، أو داساتينيب (dasatinib) إمكانيةً علاجية ملائمة.

الفصيلة العلاجية:

مُثبطات إنزيم بروتين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (كنت حساساً) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6).
- أخبرك طبيبك أن كبدك قد تضرر، ولا يعمل كما ينبغي.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج ببوسوليف أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد. أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من مشاكل في الكبد، تشمل التهاب الكبد (تلوث أو التهاب الكبد) من أي نوع كان أو تاريخ من إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية التي تشهد على مشاكل في الكبد، مثلاً: حكة، لون الجلد أو العينين أصفر، بول داكن، وآلام أو انزعاج في المنطقة اليمنى العلوية من البطن. سوف يطلب منك طبيبك إنجاز فحوص دم لفحص أداء الكبد قبل بدء العلاج ببوسوليف، أثناء الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، ووفق الحاجة لاحقاً.
- كنت تعاني من تقيؤات وإسهال. أخبر طبيبك إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية: ارتفاع عدد التبرزات (حركة الأمعاء) في اليوم أكثر من المعتاد، ارتفاع حالات التقيؤات، دم في البراز (حركة الأمعاء)، في البول أو في القيء، أو إذا كان لديك براز أسود. إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات، لا سيما أدوية تشتمل على دومبيريدون، اسأل طبيبك إذا كان من شأنها أن تزيد خطر حدوث اضطرابات في وتيرة نظم القلب. من الجائز أن يزيد علاج الغثيان أو التقيؤات بهذه الأدوية عندما تُعطى مع بوسوليف خطر حدوث اضطرابات خطيرة في وتيرة نظم القلب (Arrhythmia).
- كنت تعاني من مشاكل في النزيف. أخبر طبيبك إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية، مثلاً: نزيف أو ظهور كدمات دون التعرض لإصابة.
- كنت تعاني من تلوث. أخبر طبيبك إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية، مثلاً: حمى، اضطرابات في التبول، مثلاً: حرقة أثناء التبول، ظهور آلام جديدة في الحنجرة أو سعال.
- كنت تعاني من احتباس السوائل. أخبر طبيبك إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية من احتباس السوائل أثناء العلاج ببوسوليف، مثلاً: تورم الكاحلين، القدمين، أو الساقين؛ ضيق في التنفس، آلام في الصدر أو سعال (قد تدل هذه العلامات على احتباس السوائل في الرئتين أو الصدر).
- كنت تعاني من مشاكل قلبية. أخبر طبيبك إذا كان لديك اضطراب قلبي، مثلاً: اضطرابات في الوتيرة أو إشارة كهربائية غير سليمة، تدعى استطالة فترة QT. هذا هام دائماً، لا سيما إذا كنت تعاني من إسهال في أحيان قريبة أو متواصل كما هو موصوف أعلاه. في حالة الإغماء (فقدان الوعي) أو ضربات قلب غير منتظمة أثناء تناول بوسوليف، توجّه إلى الطبيب حالاً، لأن هذه الحالات قد تدل على مشكلة خطيرة في القلب.

- تم إبلاغك بأن لديك مشاكل في الكلى. أخبر الطبيب إذا كان لون البول لديك فاتحاً، كنت تتبول كميات أكبر، وفي أحيان قريبة أكثر أو إذا كان لون البول داكناً وكانت كميته أقل، وفي فترات متباعدة أكثر. بالإضافة إلى ذلك، أخبر الطبيب إذا خسرت من وزنك أو إذا كنت تعاني من تورم في القدمين، الكاحلين، الساقين، اليدين أو الوجه.
- عانيت في الماضي أو ربما تعاني حالياً من التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (Hepatitis B). قد يؤدي بوسوليف إلى تفعيل التهاب الكبد الفيروسي من النوع B مجدداً، وقد تكون هذه الحالة فتاكة أحياناً. على المتعالجين أن يجروا فحصاً دقيقاً لدى الطبيب المعالج للعثور على علامات هذا التلوث، قبل بدء العلاج بالدواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من آلام أو انزعاج في البطن أو إذا تطورت حالات كهذه.
- كان لديك أحد الأعراض التالية: طفوح جلدية خطيرة. أخبر طبيبك إذا تطورت لديك إحدى علامات وأحد أعراض الطفح المؤلم الأحمر أو الينفسي المنتشر وذي بثور و/أو آفات أخرى تبدأ بالظهور في الأغشية المخاطية (مثلاً: في الفم والشفة).
- لاحظت إحدى العلامات التالية: ألم في جنب جسمك، دم في البول، أو انخفاض كمية البول. عندما يكون مرضك خطيراً جداً، قد لا ينجح جسمك في التخلص من نواتج فضلات خلايا السرطان الميتة. تُدعى هذه الحالة متلازمة انحلال الورم (tumor lysis syndrome)، وقد تؤدي إلى فشل كلوي ومشاكل قلبية خلال 48 ساعة من تناول الجرعة الأولى من بوسوليف. يعرف طبيبك ذلك، وقد يتأكد من ألا تعاني من الجفاف، ويعطيك أدوية أخرى تساعد على منع هذه الحالة.

الوقاية من الشمس/UV

قد تكون لديك حساسية للشمس أو لأشعة UV أثناء تناول بوسوليف. من المهم أن تغطي مناطق الجلد المعرضة لأشعة الشمس، وتستهمل كريمًا واقياً مع عامل حماية عالٍ من للوقاية من أشعة الشمس (SPF).

الأطفال والمراهقون

بوسوليف ليس معداً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة وفعالية استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

فحوصات ومتابعة

- قد يؤدي بوسوليف إلى مشاكل في الكبد. سيوجهك طبيبك لإجراء فحوص دم لفحص أداء الكبد قبل بدء العلاج ببوسوليف، أثناء الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، ووفق الحاجة لاحقاً.
- قد يؤدي بوسوليف إلى انخفاض تعداد الصفائح الدموية (Thrombocytopenia)، انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، وانخفاض تعداد كريات الدم البيضاء (Neutropenia). سوف يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم منتظمة، كل أسبوع في الشهر الأول من العلاج، ثم كل شهر أو وفق الحاجة.
- قد يؤثر بوسوليف في وتيرة نظم القلب. وقد يطلب منك طبيبك إجراء فحوص تخطيط كهربية القلب (ECG) قبل بدء العلاج وعند الحاجة لاحقاً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- المواد الفعالة التالية قد تزيد خطر حدوث أعراض جانبية عند تناولها مع بوسوليف:
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول، وفلوكونازول تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية.
- كلاريثروميسين، تيلينثروميسين، إريثروميسين، وسبيروفلوكساسين تستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية.
- نيفازودون يستعمل لعلاج الاكتئاب.
- ميبيفرادييل، ديلتيازيم، فيرإمبيل تُستعمل لخفض ضغط الدم لدى من يعاني من ضغط دم مرتفع.
- ريتونافير، لوبينافير/ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوبينافير، أتازانفير، أمبرينافير، فوسامبرينافير، ودارونافير تستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو الإيدز.
- بوسوبيريفير وتيلابريفير تستعمل لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C.
- أربيبينانت يستعمل لعلاج ومنع الغثيان والتقيؤات.
- إيماتينب يستعمل لعلاج نوع من اللوكيميا (سرطان الدم).
- كريزوتونيب لعلاج سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC).

قد تقلل المواد الفعالة التالية نجاعة بوسوليف:

- ريفامبيسين يستعمل لعلاج السل.
- فنتوبين وكاربامازيبين يستعملان لعلاج الصرع.
- بوسنتان يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع في الرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي).
- نافسيلين مضاد حيوي يستعملان لعلاج التلوثات الجرثومية.
- العرن المتقوب (St. John's Wort)، وهو عشبة طبية تستعمل لعلاج الاكتئاب.
- إيفاقينيز وإترافيرين يستعملان لعلاج فيروس HIV أو متلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز).
- مودافينيل يستعمل لعلاج اضطرابات نوم معينة.

تجنب استعمال هذه الأدوية أثناء علاجك ببوسوليف. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية. قد يُغيّر طبيبك جرعة هذه الأدوية، يُغيّر جرعة بوسوليف أو يستبدلها بدواء آخر.

قد تؤثر المواد الفعالة التالية في وتيرة نظم القلب:

- أميودارون، ديسوبييراميد، بروكاييناميد، كينيدين، وسوتالول تستعمل لعلاج مشاكل قلبية.
- كلوروكين وهالوفانتيرين يستعملان لعلاج الملاريا.
- كلاريثروميسين وموكسيفلوكساسين، مضادان حيويان يستعملان لعلاج التلوثات الجرثومية.
- هالوبيريدول يستعمل لعلاج الاضطرابات الذهانية مثل الفصام.
- دومبيريدون يستعمل لعلاج الغثيان والتقيؤات أو لتحفيز إنتاج حليب الأم.
- ميتادون يستعمل لعلاج الألام.

عليك توخي الحذر عند استعمال هذه الأدوية أثناء علاجك ببوسوليف. وعليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية.

قد لا تكون الأدوية المفصلة هنا الأدوية الوحيدة التي قد تتفاعل مع بوسوليف.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام. تجنب تناول الجريب فروت، عصير الجريب فروت، أو إضافات غذائية تتضمن مُستخلص الجريب فروت، لأنها قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع استعمال بوسوليف أثناء الحمل، إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة، لأن بوسوليف قد يلحق ضرراً بالجنين. توجهي إلى الطبيب واستشيريه قبل تناول بوسوليف إذا كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً.

يوصى للنساء اللواتي يتناولن بوسوليف أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج، ولمدة شهر، على الأقل، بعد الجرعة الأخيرة من الدواء. قد تقلل حالات التقيؤ أو الإسهال نجاعة أقرص منع الحمل.

هناك خطر أن يؤدي العلاج ببوسوليف إلى خفض القدرة على الخصوبة. يمكن التوجه وتلقي استشارة حول الحفاظ على الخصوبة و/أو الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنتِ مرضعة. لا يجوز لكِ إرضاع طفلكِ أثناء العلاج ببوسوليف لأن الدواء قد يلحق ضرراً بالجنين.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى دوخة، ضبابية في الرؤية، وشعور بالتعب بشكل استثنائي. إذا واجهت هذه الحالة، لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات حتى تختفي هذه الأعراض الجانبية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بوسوليف على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص مقداره 100 ملغ، 400 ملغ، أو 500 ملغ، لهذا يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. وافحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- الجرعة المتبعة عادة هي 400 ملغ، مرة في اليوم، لدى المرضى الذين شُخصوا للمرة الأولى أنهم يعانون من اللوكيميا النخاعية المزمنة.
- الجرعة المتبعة عادة هي 500 ملغ، مرة في اليوم، لدى المرضى الذين لم تكن العلاجات السابقة التي تلقوها لعلاج اللوكيميا النخاعية المزمنة ملائمة أو ناجعة.

إذا كنت تعاني من مشاكل في أداء الكلى، قد يخفض الطبيب جرعتك. ويمكن أن يُلائمها تبعاً لحالتك الطبية، لرد فعلك على العلاج أو للأعراض الجانبية التي قد تشعر بها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء مرة في اليوم مع الطعام. ويجب ابتلاع القرص كاملاً مع الماء. يُمنع سحق/شطر/مضغ القرص لأنه مطلقاً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، وقد مر أقل من 12 ساعة، عليك تناول جرعتك العادية. ولكن إذا مر أكثر من 12 ساعة، عليك تناول الجرعة القادمة في الوقت العادي من يوم غد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة التي فوتتها.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بوسوليف أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- اضطرابات في جهاز الدم. توجه إلى الطبيب حالاً إذا تعرضت لأحد الأعراض الجانبية التالية: نزيف، ميل للإصابة بحالات نزيف أو حمى، لأنك ربما تعاني من اضطراب في الدم أو الجهاز اللمفاوي.
- اضطرابات في الكبد. توجه إلى الطبيب حالاً إذا تعرضت لأحد الأعراض الجانبية التالية: حكة، لون الجلد أو العينين أصفر، بول داكن، وآلام أو انزعاج في المنطقة اليمنى العلوية من البطن أو حمى.
- اضطرابات في المعدة/الأعضاء. أخبر الطبيب إذا تطورت لديك حرقة، آلام في البطن، إسهال، إمساك، غثيان وتقيؤات.
- مشاكل في القلب. أخبر الطبيب إذا كان لديك اضطراب قلبي، مثلاً: اضطرابات في وتيرة نظم القلب أو إشارة كهربائية غير سليمة، تدعى استطالة فترة QT، أو في حال تعرضت لفقدان الوعي (إغماء) أثناء تناول بوسوليف.
- تفعيل التهاب الكبد الفيروسي من النوع B. معاودة (تنشيط) التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (Hepatitis B) في حال عانيت من هذا الالتهاب في الماضي.
- ردود فعل جلدية خطيرة. أخبر طبيبك فوراً إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية: طفح مؤلم أحمر أو بنفسي منتشر وذي بثور و/أو آفات أخرى تبدأ بالظهور في الأغشية المخاطية (مثلاً: في الفم والشفتين).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

انخفاض عدد الصفائح الدموية، خلايا الدم الحمراء و/أو العدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، إسهال، تقيؤات، آلام في البطن، غثيان، حمى، تورم اليدين، الساقين، أو الوجه، تعب، ضعف، تلوث في المسالك التنفسية، التهاب في الأنف والحنجرة، تغييرات في فحوص الدم، لتحديد إذا كان بوسوليف يؤثر على الكلى، الكبد و/أو البنكرياس لديك، انخفاض الشهية، آلام في المفاصل، ألم في الظهر، صداع، طفح جلدي قد يسبب الحكة أو ينتشر، سعال، ضيق في التنفس، اختلال التوازن (دوخة)، سوائل في الرئتين (Pleural Effusion)، حكة.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء (Leukopenia)، التهاب المعدة، نزيف من المعدة أو الأمعاء، ألم، آلام في الصدر، ضرر تسممي في الكبد، اضطراب في أداء الكبد، يشتمل على خلل في الأداء، التهاب الرئتين، انفلونزا، التهاب القصبات، مشاكل في وتيرة نظم القلب تسبب إغماء، دوخة، وضربات قلب، ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، انخفاض مستوى الفسفور في الدم، جفاف، آلام في العضلات، تغييرات في الإحساس بالطعم، فشل كلوي حاد (خطير)، فشل كلوي، خلل في أداء الكلى، سائل حول القلب (pericardial effusion)، طنين (Tinnitus)، شرى (urticaria)، حب الشباب، رد فعل تحسسي للضوء (حساسية لأشعة UV نتيجة الشمس ومن مصادر ضوء أخرى)، رد فعل تحسسي، ضغط دم مرتفع بصورة استثنائية في شرايين الرئتين (Pulmonary Hypertension)، التهاب شديد في البنكرياس (Acute pancreatitis)، فشل تنفسي.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

ارتفاع حرارة الجسم المتعلق بانخفاض خلايا الدم البيضاء (Febrile neutropenia)، ضرر في الكبد، رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (Anaphylactic shock)، وذمة رئوية حادة (Pulmonary Edema)، طفح جلدي، انخفاض عدد المحببات (أحد أنواع خلايا الدم البيضاء)، والتهاب التأمور (Pericarditis)، اضطراب جلدي حاد (الحمى متعدّدة الأشكال)، متلازمة انحلال الورم (Tumour lysis syndrome): غثيان، ضيق تنفس، وتيرة نبض غير منتظمة، تشنجات في العضلات، اختلاجات، تعكر البول وتعب مرتبط بنتائج فحوص غير سليمة (مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، حمض اليوريك والفسفور، ومستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم) والتي قد تؤدي إلى تغييرات في أداء الكلى وفشل كلوي شديد.

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (لا يمكن تقييم تواترها اعتماداً على المعلومات المتوفرة):

اضطراب جلدي خطير (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشوية التسممي (toxic epidermal necrolysis))، نتيجة رد فعل تحسسي، طفح قشري، يؤدي إلى تقشر الجلد.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة محوسبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن 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 دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ليست هناك شروط تخزين خاصة. يوصى بالاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, poloxamer 188, povidone, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (ملغ 400 و ملغ 100) and iron oxide red (في قرص 100 ملغ و 400 ملغ).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بوسوليف 100 ملغ: أقراص مطليّة، لونها أصفر، بيضوية الشكل، مُحدّبة في جهتين، وعليها الكتابة "Pfizer" في جهة، و "100" في الجهة الأخرى.
بوسوليف 400 ملغ: أقراص مطليّة لونها برتقالي، بيضوية الشكل، مُحدّبة في جهتين، وعليها الكتابة "Pfizer" في جهة، و "400" في الجهة الأخرى.
بوسوليف 500 ملغ: أقراص مطليّة، لونها أحمر، بيضوية الشكل، مُحدّبة في جهتين، وعليها الكتابة "Pfizer" في جهة، و "500" في الجهة الأخرى.

تُسوق الأقراص بعبوات بليستر.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بوسوليف 100 ملغ: 152-88-34014

بوسوليف 400 ملغ: 164-34-36062

بوسوليف 500 ملغ: 152-89-34015

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

تم تحديثها في 04/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.