

**نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986 -**

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

## بوسوليف™ 100 ملغم بوسوليف™ 500 ملغم أقراص مطبّية

كل قرص يحتوي على:

بوسوتينيب 100 ملغم أو 500 ملغم

قائمة المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية الخاصة بالمستحضر تظهر في البند 6.

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

هذا الدواء وُصف من أجلك. لا تعطه للأخريين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتكم وحالتهم الصحيّة.

هذا الدواء غير مخصّص 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 المتراقد بكموموسوم فيلدلفيا الإيجابي، الذين شخّصوا للمرة الأولى.

• المرحلة المُزمنة، المرحلة المُتسارعة، والمرحلة الأرومية من ابيضاض الدم النقوي المزمن المتراقد بكموموسوم فيلدلفيا الإيجابي، الذين عولجوا سابقا بمعطّ ثايروسين كإينز واحد أو أكثر، ولعلاج هولاة الذين لا يُعتبر العلاج بإيماتينيب (imatnib)، نيلوتينيب (nilotinib)، أو داساتينيب (dasatinib) داءية علاجية ملائمة.

### الفصيلة العلاجية:

مُطبّات إزيم بروتين كيناز.

### 2. قبل استعمال الدواء

**❌ يُمنع استعمال الدواء إذا:**

x	كانت لديك حساسية (كنت حساسا) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفضّلة في البند 6.
x	أخيزك طبيبك أن كبدك قد تضمر، 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 (تؤلث أو التهاب الكبد) من أي نوع كان أو تاريخ من إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية التي تشهد على مشاكل في الكبد، مثلا: 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 لاحقا.
- كنت تعاني من تقوّيات وإسهال.** أخبر طبيبك إذا تطوّرت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية: ارتفاع تد التبرزات (حركة الأمعاء) في اليوم أكثر من المعتاد، ارتفاع حالات التقوّيات، 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، أسام طبيبك إذا كان من شأها أن تزيد خطر حدوث اضطرابات في وغيره. سوف نطلب منك طبيبك إنجاز فحوص دم لفحص أداء الكبد قبل بدء العلاج ببوسوليف™، أثناء الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، ووفق الحاجة لاحقا.
- كنت تعاني من تقوّيات وإسهال.** أخبر طبيبك إذا تطوّرت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية: ارتفاع تد التبرزات (حركة الأمعاء) في اليوم أكثر من المعتاد، ارتفاع حالات التقوّيات، 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، أسام طبيبك إذا كان من شأنها أن تزيد خطر حدوث اضطرابات في وغيره. سوف نطلب منك طبيبك إنجاز فحوص علاج الغثيان أو التقوّيات بهذه الأدوية عندما تُعطى مع بوسوليف™. خطر حدوث اضطرابات خطيرة في وتيرة نظم القلب (Arrhythmia).
- كنت تعاني من مشاكل في التّزيف.** أخبر طبيبك إذا تطوّرت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية، مثلا: نزيف أو ظهور كدمات دون التعرض لإصابة.
- كنت تعاني من تؤلث.** أخبر طبيبك إذا تطوّرت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية، مثلا: حمى، اضطرابات في التبول، حمى حرقة أثناء التبول، ظهور ألم جديدة في الحنجرة أو سعال.
- كنت تعاني من احتباس السوائل.** أخبر طبيبك إذا تطوّرت لديك إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية من

احتباس السوائل أثناء العلاج ببوسوليف™، مثلا: تورم الكاحلين، القدمين، أو الساقين؛ ضيق في التنفس، الآم في الصدر أو سعال (قد تدل هذه العلامات على احتباس البول في الرئتين أو الصدر).

- كنت تعاني من مشاكل قلبية.** أخبر طبيبك إذا كانت لديك اضطرابات قلبية، مثلا: اضطرابات في التوتيرة أو إشارة كهربائية غير سليمة، تدعى استبطالة فترة QT. هذا هام دائما، 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 حالا، لأن هذه الحالات قد تدل على مشكلة خطيرة في القلب.
- تمّ إبلاغك بأن لديك مشاكل في الكلى.** أخبر الطبيب إذا كان لون البول لديك فاتحا، كنت تتبول كميات أكبر، وفي أحيان قريبة أكثر أو إذا كان لون البول داكنا 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 حاليا من التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (Hepatitis B).** قد يؤدي بوسوليف™ إلى تفعيل التهاب الكبد الفيروسي من النوع B مجددا، وقد تكون هذه الحالة فتاكة أحيانا. على المتعالجين أن يجروا فحصا دقيقا لدى الطبيب للمعالج للعثور على علامات هذا التؤلث، 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 تطوّرت حالات كبدك.
- كان لديك أحد الأعراض التالية: طفوح جلدية خطيرة.** أخبر طبيبك إذا تطوّرت لديك إحدى علامات وأحد أعراض الطفح المزمّل الأحمر أو البنفسجي المنتشر وذي بثور وآو/ أفات أخرى تبدأ بالظهور في الإغشية المخاطية (مثلا: في الفم والشفتين).
- لاحظت إحدى العلامات التالية: ألم في جنب جسمك، دم في البول، أو انخفاض كمية البول.** عندما يكون مرضك خطيرا جدا، 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.

### ❗ الأطفال والمراهقون

بوسوليف™ ليس معدا للمتعالجين دون سن 18 عاما. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

### ❗ التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**

لا سيما إذا كنت تتناول:

المواد الفعّالة التالية قد تزيد خطر حدوث أعراض جانبية عند تناولها مع بوسوليف™:

- كينتوكونازول، إيتز اكونازول، فوريكونازول، بوسكونازول، وفلوكونازول تستعمل لعلاج التؤلثات الفطرية.
- كلاريثروميسين، تيليثروميسين، إريثروميسين، وسيفروفلوكساسين تستعمل لعلاج التؤلثات الجرثومية.
- نيفيازودون يستعمل لعلاج الاكتئاب.
- مييفيدريل، ديلتيازيم، فيراإميدل تُستعمل لخفض ضغط الدم لدى من يعاني من ضغط دم مرتفع.
- ريتينوتافير، لوبيندافير،إرتودنافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوندافير، أتازانفير، أمبرينافير، فرساميرينافير، ودارونافير تستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو الإيدز.
- بوسيريفير وتيلابريفير تستعمل لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C.
- إيريبينتات يستعمل لعلاج ومنع الغثيان والتقيؤات.
- إيماتينيب يستعمل لعلاج نوع من اللوكيميا (سرطان الدم).
- كريزوتينيب لعلاج سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC).

قد تتطلّ المواد الفعّالة التالية لنجاعة بوسوليف™:

- ريفامبينس يستعمل لعلاج السمل.
- فينيتوين وكاربامازيبين يستعملان لعلاج الصرع.
- بوسنتان يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع في الرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي).
- نافسولين مضاد حيوي يستعملان لعلاج التؤلثات الجرثومية.
- العرن المثقوب (St. John’s Wort). وهو عشبة طبية تستعمل لعلاج الاكتئاب.
- إينافافيرز وإترافيرين يستعملان لعلاج فيروس HIV أو متلازمة نقص المناعة المكتسبة (الإيدز).
- مودافينيل يستعمل لعلاج اضطراب نوم ثابت معينة.

تحتب 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 الفعّالة التالية في وتيرة نظم القلب:

- أمبودارون، نيسوبيراميد، بروكينيداميد، كينيدين، وسوتالول تستعمل لعلاج مشاكل قلبية.
- كلوروكين وهالوفانترين يستعملان لعلاج الملاريا.
- كلاريثروميسين وموكسيفلوكساسين، مضادان حيويان يستعملان لعلاج التؤلثات الجرثومية.
- هالوبريدول يستعمل لعلاج الاضطرابات الذهانية مثل الأقسام.
- دومبريدون يستعمل لعلاج الغثيان والتقيؤات أو لتحفيز إنتاج حليب الأم.
- ميثادون يستعمل لعلاج الآلام.

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

قد لا تكون الأدوية المفضّلة هذا الأدوية الوحيدة التي قد تتفاعل مع بوسوليف™.

### ❗ استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام.

تجنّب تناول الجريب فروت، عصير الجريب فروت، أو إضافات غذائية تتضمن مُستخلص الجريب فروت، لأنها قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.

### ❗ الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال بوسوليف™ أثناء الحمل، إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة، لأن بوسوليف™ قد يلحق ضررا بالجنين.

توجّهي إلى الطبيب واستشاريه قبل تناول بوسوليف™ إذا كنت حاملا أو قد تصحين حاملا.

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 التقيو أو الإسهال نجاعة أقراص منع الحمل.

هذا خطر أن يؤدي العلاج ببوسوليف™ إلى خفض القدرة على الخصوبة. يمكن التوجه وتلقئ استشارة حول الحفاظ على الخصوبة أو الحيوانات المنوية قبل بدء العلاج.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة. لا يجوز لك إرضاع طفلك أثناء العلاج ببوسوليف™ لأن الدواء قد يلحق ضررا 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.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. وافحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج المستعمل المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- الجرعة الموصى بها عادة هي 400 ملغم، مرة في اليوم، لدى المرضى الذين شخّصوا للمرة الأولى أنهم يعانون من CML.
- الجرعة المُتّبعة عادة هي 500 ملغم، مرة في اليوم، لدى المرضى الذين لم تكن العلاجات السابقة التي تلقاها لعلاج CML ملائمة أو ناجحة.

إذا كنت تعاني من مشاكل في أداء الكلى، قد يخفض الطبيب جر عنك. ويمكن أن يُلائمها تبعًا لحالتك الطبية، لرد فكلك على العلاج أو للأعراض الجانبية التي قد تشعر بها.

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

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب تناول الدواء في الصباح ومع الطعام. ويجب ابتلاع القرص كاملا مع الماء.

يُمنع سحق/امضغ القرص لأنه مطلي.

عليك المواظبة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

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

### الفحوص والمتابعة

- قد يؤدي بوسوليف™ إلى مشاكل في الكبد. سوف يطلب منك طبيبك إنجاز فحوص دم لفحص أداء الكبد قبل بدء العلاج ببوسوليف™، أثناء الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، ووفق الحاجة لاحقا.
- قد يؤدي بوسوليف™ إلى انخفاض تعداد الصفيائح الدموية (Thrombocytopenia)، انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، وانخفاض تعداد كريات الدم البيضاء (Neutropenia). سوف يطلب منك الطبيب إنجاز 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 إنجاز فحوص مخطط كهربية القلب (ECG) قبل بدء العلاج وعند الحاجة لاحقاً.

إذا تناولت جرعة مفردة أو إذا قام طفل بإبلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه العبوة الخاصة معك.

إذا نسيت تناول هذا 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 فُوتها.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

جميع 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، والام أو انزعاج في المنطقة اليمينية العلوية من البطن أو حمى.
- اضطرابات في المعدة/الأعضاء. أخبر الطبيب إذا تطورت لديك حرقة، الام 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 استقطاب فترة QT، أو في حال تعرضت لفقدان الوعي (إغماء) أثناء تناول بوسوليف™ في الماضي.

• تفعل 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 تطورت لديك أحد الأعراض التالية: طفح مؤلم أحمر أو بنفسجي منتشر، وذي بقور وآلأفات 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 وآلأعدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، إسهال، تقيؤات، الألم في البطن، غثيان، حمى، تورم اليدين، الساقين، وآلأوجه، تعب، ضعف، ثلوث في الممسالك التنفسية، التهاب في الأنف والحنجرة، تغييرات في فحوص الدم، تحديد إذا كان بوسوليف™ يؤثر في كبد وآلأبتكرياس لديك، انخفاض الشهية، الألم في المفاصل، ألم في الظهر، صداع، طفح جلدي قد يسبب الحكة أو يتشتر، سعال، وضيق في التنفس.

#### 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، الأم في الصدر، ضرر تسممي في الكبد، اضطراب في أداء الكبد، يشتمل على خلل في الأداء، التهاب الرئتين، انقلوزاء، التهاب الصلبيات، مشاكل في وتيرة نظم القلب تسبب إغماء، دوخة، وضربات قلب، ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، انخفاض مستوى السفوفور في الدم، جفاف، ألم في العضلات، اختلال التوازن (دوخة)، تغييرات في الإحساس بالطعم، فشل كلوي حاد (خطير)، فشل كلوي، خلل في أداء الكلى، سوائل في الرئتين (Pleural Effusion)، سوائل حول القلب (pericardial effusion)، طنين (Tinnitus)، حكة، شرى (urticaria)، وحب الشباب.

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

ارتفاع حرارة الجسم المتعلق بانخفاض خلايا الدم البيضاء (Febrile neutropenia)، التهاب حاد في البنكرياس (Acute pancreatitis)، ضرر في الكبد، رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (Anaphylactic shock)، وذمة رئوية حادة (Pulmonary Edema)، فشل تنفسي، رد فعل تحسسي، ضغط دم مرتفع بشكل استثنائي في شرايين الرئة (Pulmonary Hypertension)، طفح جلدي، انخفاض عدد المحببات (أحد أنواع خلايا الدم البيضاء)، و التهاب التأمور (Pericarditis).

#### أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

اضطراب جلدي خطير (حمامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأَسجة الممتومة البشرية

التسمم (toxic epidermal necrolysis)، نتيجة رد فعل تحسسي، طفح قشري، يؤدي إلى تقشر الجلد.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تعاقب أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن الإبلاغ ووزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة محسوبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وآلأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب 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.

يجب الحفاظ بدرجة حرارة تحت 25°C.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, poloxamer 188, povidone, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide yellow (في قرص 100 ملغم) and iron oxide red (في قرص 500 ملغم).

#### كيف يبندو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بوسوليف™ 100 ملغم: أقراص مطبلة، لونها أصفر، بيضوية الشكل، مُحدبة في جهتين، وعليها الكتابة "Pfizer" في جهة، و "100" في الجهة الأخرى.

بوسوليف™ 500 ملغم: أقراص مطبلة، لونها أحمر، بيضوية الشكل، مُحدبة في جهتين، وعليها الكتابة "Pfizer" في جهة، و "500" في الجهة الأخرى.

#### اسم المنتج وعنوانه:

Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 79090 Freiburg, Germany

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 ملغم: 152-88-34014

بوسوليف™ 500 ملغم: 152-89-34015

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيّلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

حددت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة، وتم فحص محتواها والمصادقة عليه في أيلول 2019، وتم تحديثها وفق تعليمات وزارة الصحة في أيلول 2019.