

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

**(مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أكلستا

محلول للتسريب الوريدي (*l.v.*)

<b>Zoledronic acid 5 mg/100 ml</b>
<b>حمض زوليدرونيك 5 ملغ/100 ملل</b>
كل قنينة ذات 100 ملل محلول تحتوي على 5 ملغ حمض زوليدرونيك (لا مائي).

**المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر** - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» .

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

يستعمل أكلستا لـ:

- معالجة مرض پاچيت للعظام.
- معالجة مرض هشاشة العظام:
  - لدى النساء بعد فترة سن اليأس
  - لدى الرجال

المعرضين لخطورة زائدة لحدوث كسر. بما في ذلك أولئك الذين إجتازوا مؤخراً كسر في مفصل الفخذ من رضة بسيطة.

لمعالجة ولمنع مرض هشاشة العظام الحاصل جراء إستعمال أدوية من نوع جلوكوكورتيكوئيدات (نوع من الستيروئيدات).

لمنع مرض هشاشة العظام لدى النساء بعد فترة سن اليأس اللواتي لديهن حاجة بعلاج بال بيسفوسفونات.

**الفصيلة العلاجية:** بيسفوسفونات.

مرض هشاشة العظام:

إن هشاشة العظام هو مرض يؤدي إلى ترقق وضعف العظام وهو شائع لدى نساء بعد فترة سن اليأس. لكنه يمكن أن يحدث أيضاً لدى الرجال. تتوقف المبايض لدى المرأة في سن اليأس عن إنتاج الهورمون الأنثوي إستروجين، الذي يساهم في الحفاظ على صحة العظام. يحدث فقدان العظم بعد سن اليأس، حيث أن العظام تصبح أكثر ضعفاً وتكسر بسهولة أكبر. يمكن أن يحدث مرض هشاشة العظام أيضاً لدى الرجال والنساء بسبب إستعمال الستيروئيدات لفترة طويلة، الأمر الذي يمكن أن يؤثر على متانة العظام. لدى الكثير من المرضى الذين يعانون من مرض هشاشة العظام لا توجد أعراض. لكنهم لا يزالون معرضون لخطورة حدوث كسور في العظام لأن مرض هشاشة العظام أدى إلى ضعف العظام لديهم. إن إنخفاض نسب الهورمونات الجنسية في الدم، خاصة الإستروجينات التي تتشكل من الأندروجينات، يلعب هو أيضاً دوراً في فقدان العظم الأكثر تدريجي الذي لوحظ لدى الرجال. لدى الرجال والنساء، فإن أكلستا يقوي العظم لذلك فإن إحتمالية حدوث كسور تنخفض. يستعمل أكلستا أيضاً لدى المعالجين الذي كسر لديهم مؤخراً الفخذ من رضة بسيطة مثلاً سقوط، لذا فإنهم معرضون لخطورة حدوث كسور إضافية في العظام.

مرض پاچيت للعظام:

بشكل طبيعي، تزال وتستبدل المادة القديمة التي يتكون منها العظم بمادة جديدة. تسمى هذه المسيرة بناء من جديد (remodeling). بمرض پاچيت، تكون مسيرة بناء العظم من جديد أسرع مما يجب حيث يتشكل عظم جديد غير منظم. بحيث يكون العظم أكثر ضعفاً من المعتاد. إذا لم يتم علاج المرض، فإن العظام من شأنها أن تصبح مشوهة ومؤلمة. ومن شأنها أن تنكسر. يعمل أكلستا عن طريق إعادة مسيرة بناء العظم من جديد إلى الحالة الإعتيادية. ويتيح تشكل عظم إعتيادي، وبذلك يعيد للعظم متانته.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمالِ الدواء إذا:**

- كنت حساسا (ألرجي) للمادة الفعالة حمض زوليدرونيك، بيسفوسفونات أخرى أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي تحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6)
- لديك نقص في كالسيوم الدم (أي أن نسبة الكالسيوم بدمك منخفضة جداً).
- لديك مشاكل خطيرة في الكلى
- كنت في فترة الحمل
- كنت مرضعة

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ أكلستا، بلغ الطبيب إذا:**

- كنت تتعالج بدواء آخر الحاوي على حمض زوليدرونيك، الذي هو أيضاً المادة الفعالة بـ أكلستا (يستعمل حمض زوليدرونيك لدى المعالجين الكبار الذين يعانون من أنواع معينة من السرطان لمنع حدوث إختلاطات في العظام أو لتقليل كمية الكالسيوم).
- لديك مشكلة في الكلى، أو كانت لديك في الماضي.
- كنت غير قادر على تناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D بشكل يومي.
- تم إستئصال جزء أو كامل الغدد نظيرة الدرقية الموجودة في عنقك بواسطة عملية جراحية.
- تم إستئصال مقاطع من أمعائك.

لقد بلغ عن حالات لحدوث عرض جانبي يُسمى نخر عظم الفك (ONJ) (تضرر عظم الفك) وذلك بعد تسويق الدواء لدى معالجين يتلقون أكلستا (حمض زوليدرونيك) لمعالجة مرض هشاشة العظام.

ONJ يمكن أن يحدث أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

من المهم محاولة منع تطور ONJ لأن هذه الحالة مؤلمة ويمكن أن تكون صعبة للعلاج. من أجل تقليل خطورة تطور ONJ، عليك إتخاذ عدة وسائل للحذر.

قبل تلقي العلاج بـ أكلستا، بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- وجدت لديك أية مشاكل في الفم أو في الأسنان مثلاً خلل في صحة الأسنان، مرض في اللثة أو إقتلاع أسنان مُحطط له
- كنت لا تتلقى علاجات إعتيادية للأسنان أو لم تجتاز فحص من قبل طبيب أسنان لفترة طويلة من الزمن
- كنت من المدخنين (وذلك لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في الأسنان)
- عولجت في الماضي بال بيسفوسفونات (يستعمل لمعالجة أو لمنع حدوث مشاكل عظمية)
- كنت تتناول أدوية مسماة كورتيكوستيروئيدات (مثل بريدنيزولون أو ديكساميتازون)
- لديك سرطان

من الجائز أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص لدى طبيب أسنان قبل أن تبدأ العلاج بـ أكلستا.

خلال فترة العلاج بـ أكلستا، يتوجب عليك المحافظة على نظافة الفم بشكل جيد (بما في ذلك تنظيف الأسنان الإعتيادي) وإجراء فحوص دائمة للأسنان. إذا كنت تضع الأسنان الإصطناعية فعليك التأكد من أنها ملائمة كما ينبغي.

إذا كنت موجود في مسيرة علاج سني أو مخطط لك إحتياز عملية جراحية سنية (إقتلاع سن مثلاً)، قم بإعلام طبيبك حول علاجاتك السنية وبلغ طبيب الأسنان بأنك تتعالج بـ أكلستا. إتصل بطبيبك وبطبيب الأسنان بشكل فوري إذا كنت تقاسي من أية مشاكل في الفم أو في الأسنان مثلاً تخلخل الأسنان، ألم أو إنتفاخ. أو تقرحات لا تشفى أو نازة، وذلك لأن هذه يمكن أن تكون علامات لـ ONJ.

**الأطفال والمراهقون:**

أكلستا غير مخصص للأطفال أو للمراهقين دون عمر 18 سنة.

**الفحوص والمتابعة**

- لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض پاچيت - يوصى بقياس نسبة الكالسيوم في الدم قبل تسريب أكلستا.
- يتوجب على طبيبك أن يقوم بإجراء فحص الدم وذلك لفحص الأداء الوظيفي لكليتيك (نسب الكرياتينين) قبل كل مقدار دوائي من أكلستا. من المهم أن تشرب كأسين إنئين على الأقل من السوائل (الماء مثلاً) عدة ساعات قبل تلقي العلاج بـ أكلستا، كما أوصاك فرد الطاقم الطبي الخاص بك.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، من المهم أن يعلم طبيبك عن كافة الأدوية التي تتناولها، خاصة إذا كنت تتناول أدوية أيا كانت التي تعرف بأنها ضارة للكلى (مثلاً أمينوجليكوزيدات [نوع من المضادات الحيوية تستعمل لمعالجة ثلوثات معينة ] أو المدرات البولية (عدة أنواع من الأدوية تستعمل لمعالجة حالات مختلفة من إحتباس السوائل في الجسم، إرتفاع ضغط الدم وحالات أخرى) التي قد تسبب التجفاف.

**الحمل والإرضاع**

ممنوع عليك تلقي أكلستا إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة. تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. إستشيري طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال هذا الدواء.

**السياقة وإستعمال الماكنت**

إذا كنت تشعر بدوار أثناء إستعمال أكلستا، فلا يجوز السياقة أو إستعمال الماكنت إلى أن تشعر بشكل أفضل.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي أكلستا على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قنينة ذات 100 ملل ولذلك عملياً هو "خال من الصوديوم".

**3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

**مرض هشاشة العظام:**

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 5 ملغ تُعطى بتسريب وريدي واحد بوتيرة قدرها مرة في السنة من قبل طبيبك أو الممرضة.

يستمر التسريب 15 دقيقة على الأقل.

إذا حصل مؤخراً كسر في مفصل فخذك، فيوصى بأن يُعطى أكلستا بعد أسبوعين أو أكثر من عملية تصحيح مفصل الفخذ.

من المهم تناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D (على شكل أقراص مثلاً) بحسب تعليمات طبيبك.

لمرض هشاشة العظام، أكلستا يعمل لسنة واحدة. يعلمك طبيبك متى يتوجب عليك العودة لتلقي مقدارك الدوائي القادم.

**مرض پاچيت:**

لمعالجة مرض پاچيت، يجب أن يوصف أكلستا فقط من قبل طبيب ذو خبرة في معالجة مرض پاچيت للعظام. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 5 ملغ. تُعطى لك بتسريب وريدي إبتدائي واحد من قبل طبيبك أو الممرضة.

يستمر التسريب 15 دقيقة على الأقل.

من شأن أكلستا أن يعمل لفترة أكثر من سنة واحدة ويعلمك طبيبك إذا كنت بحاجة لإجراء العلاج ثانية.

من الجائز أن يوصيك طبيبك بتناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D (مثلاً أقراص) للأيام العشرة الأولى على الأقل التي تلي العلاج بـ أكلستا، من المهم أن تتقيد بهذه التوصية بدقة وذلك لكي لا تصبح نسبة الكالسيوم بدمك منخفضة مما ينبغي خلال الفترة التي تلي التسريب.

يعلمك طبيبك بالنسبة للأعراض التي تتعلق بإنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**طريقة الإستعمال**

**تأكد من أنك تشرب الكفاية من السوائل** (كأس واحد أو إثنين على الأقل) قبل وبعد العلاج بـ أكلستا، كما أوصاك الطبيب. هذا الأمر يساعد على منع التجفاف. تستطيع أن تأكل كالعادة في يوم العلاج بـ أكلستا، هذا الأمر هام بشكل خاص لدى المعالجين الذين يتناولون المدرات البولية ولدى المعالجين الكبار (من عمر 65 سنة وما فوق).

**إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.**

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

إتصل بطبيبك أو بالمستشفى بأسرع ما يمكن من أجل تحديد موعد جديد لك.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

**قبل التوقف عن العلاج بـ أكلستا**

إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج بـ أكلستا، الرجاء الحضور لدورك القادم وتحدث مع طبيبك عن هذا الأمر.

يقدم لك طبيبك المشورة ويقرر لأية فترة من الزمن يتوجب عليك أن تتعالج بـ أكلستا.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال أكلستا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

الأعراض الجانبية المتعلقة بالتسريب الأول هي شائعة جداً، ولكنها أقل شيوعاً بعد التسريبات المتتالية.

غالبية الأعراض الجانبية، مثل سخونة وقشعريرة، ألم في العضلات أو في المفاصل وصداع، تحدث في الأيام الثلاثة الأولى التي تلي المقدار الدوائي من أكلستا. الأعراض هي عادة خفيفة حتى متوسطة وتزول خلال ثلاثة أيام. يمكن لطبيبك أن يوصي بإعطاء مسكن للألام معتدل الشدة مثل إيبوبروفين أو پاراسيتامول لتقليل تلك الأعراض الجانبية.

ينخفض إحتمال المعاناة من تلك الأعراض الجانبية مع المقادير الدوائية المتتالية من أكلستا.

**أعراض جانبية معينة يمكن أن تكون جدية**

**أعراض جانبية شائعة** - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

لوحظت حالات لحدوث إضطرابات في نظم القلب (رجفان أذيني) لدى متعالجات تجاوزن فترة سن اليأس واللواتي تلقين أكلستا لعلاج هشاشة العظام. لا يعرف إذا كان أكلستا يؤدي إلى هذه الإضطرابات في نظم القلب لكن يتوجب عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأعراض لإضطرابات في نظم القلب بعد تلقي أكلستا.

**أعراض جانبية غير شائعة** - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

إنتفاخ، إحمرار، ألم وحكة في العينين أو حساسية العينين للضوء.

**أعراض جانبية نادرة جداً** - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000

تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم في الأذنين، إفرازات من الأذن و/أو ثلوث في الأذن. هذه يمكن أن تكون علامات لتضرر عظم الأذن.

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف** (أعراض شيوعها لم يحدد بعد)

- ألم في الفم و/أو في الفك، إنتفاخ أو تقرحات لا تشفى في الفم أو في الفك، إفرازات، خدر أو الشعور بثقل في الفك، أو تخلخل السن؛ تلك يمكن أن تكون علامات لتضرر عظم الفك (نخر عظم الفك). بلغ طبيبك وطبيب الأسنان بشكل فوري إذا كنت تعاني من مثل هذه الأعراض خلال فترة العلاج بـ أكلستا أو بعد التوقف عن العلاج.

- قد تحدث إضطرابات في الكلى (مثل تناقص نتاج البول). يجب على طبيبك أن يقوم بإجراء فحص الدم وذلك لفحص الأداء الوظيفي لكليتك قبل كل مقدار دوائي من أكلستا. من المهم أن تشرب على الأقل كأسين إنئين من سائل (الماء مثلاً). خلال عدة ساعات قبل تلقي أكلستا، كما أوصاك فرد الطاقم الطبي.

إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض الجانبية، عليك الإتصال بطبيبك بشكل فوري.

قد يسبب أكلستا أيضاً أعراض جانبية إضافية

**الأعراض الجانبية الإضافية التي لوحظت لإستطابات معالجة مرض هشاشة العظام لدى النساء بعد فترة سن اليأس ولدى الرجال المعرضين لخطورة زائدة لحدوث كسر، بما في ذلك أولئك الذين اجتازوا مؤخراً كسر في مفصل الفخذ من رضه بسيطة: معالجة ومنع مرض هشاشة العظام الحاصل جراء استعمال أدوية من نوع جلوكوكورتيكويدات: معالجة مرض باجيت للعظام**

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة سخونة.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

صداع؛ دوار؛ إحمراء في العين؛ غثيان؛ تقيؤات؛ إسهال؛ آلام عضلية؛ آلام في العظام و/أو في المفاصل؛ ألم في الظهر، الذراعين أو الرجلين؛ أعراض تشبه الإنفلونزا (مثل: إرهاق، قشعريرة، آلام في المفاصل و/أو في العضلات)؛ قشعريرة؛ الشعور بإرهاق وعدم الإهتمام؛ ضعف؛ ألم؛ شعور عام غير جيد؛ ألم و/أو إنتفاخ في مكان التسريب.

بلغ عن حالات لأعراض إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) مثل تشنجات عضلية أو خدر أو الشعور بوخز خاصة في منطقة ما حول الفم. وذلك لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض باجيت.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين 1,000

إنفلونزا؛ تلوث في الطرق التنفسية العلوية؛ إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء؛ قلة الشهية للطعام؛ أرق؛ نعاس الذي من شأنه أن يشمل تدني اليقظة والإدراك؛ الشعور بوخز أو خدر؛ إرهاق شاذ؛ رجفة؛ فقدان مؤقت للوعي؛ تلوث في العين أو تهيج أو التهاب مع ألم وإحمراء؛ الشعور بدوخة؛ ارتفاع ضغط الدم؛ تورد؛ سعال؛ ضيق تنفس؛ صعوبات في الهضم؛ ألم في البطن؛ إمساك؛ جفاف في الفم؛ حرقان؛ طفح جلدي؛ تعرق زائد؛ حكة؛ إحمراء الجلد؛ ألم في الرقبة؛ تصلب في العضلات؛ في العظام و/أو في المفاصل؛ إنتفاخ المفاصل؛ تقلصات عضلية؛ ألم في الكتف؛ ألم في عضلات الصدر والقفص الصدري؛ التهاب المفاصل؛ ضعف العضلات؛ عدم سلامة نتائج فحوص وظائف الكلى؛ تكرار التبول بشكل شاذ؛ إنتفاخ اليدين، الكاحلين أو راحتي القدمين؛ عطش؛ ألم في الأسنان؛ إضطرابات في حاسة المذاق؛ رد فعل حاد (مثل سخونة، زيادة نظم القلب، إرهاق، قلة الشهية للطعام)؛ ألم في الصدر مصدره ليس من القلب.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

قد يحدث كسر شاذ في عظم الفخذ بشكل نادر؛ خاصة لدى المتعالجين الذين يتلقون علاج طويل الأمد لمرض هشاشة العظام. إتصل بطبيبك إذا كنت تقاسي من ألم، ضعف أو إنزعاج في الفخذ، في مفصل الفخذ أو في منفرج الرجلين لأن ذلك يمكن أن يكون علامة مبكرة لحدوث كسر محتمل في عظم الفخذ.

إنخفاض نسب الفوسفور في الدم.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد)

رد فعل تحسسي شديد يشمل دوار وصعوبات في التنفس، إنتفاخ خاصة في الوجه والحنجرة، صعوبة في التنفس مع صفير أو سعال، طفح حاك؛ إنخفاض ضغط الدم؛ تجفاف ثانوي لرد فعل للمرحلة الشديدة (أعراض تظهر لفترة قصيرة بعد إعطاء المقدار الدوائي مثل سخونة، تقيؤات وإسهال).

**أعراض جانبية إضافية التي لوحظت لإستطباب منع مرض هشاشة العظام لدى النساء بعد فترة سن اليأس اللواتي لديهن حاجة بعلاج بالبيسفوسفونات**

الأعراض التالية لوحظت لهذا الإستطباب فقط أو بلغ عنها لهذا الإستطباب بشيوع أكبر مما هو عليه لإستطابات أخرى.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

صداع؛ غثيان؛ آلام عضلية؛ ألم؛ قشعريرة.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

قلة الشهية للطعام؛ رجفة؛ نعاس الذي من شأنه أن يشمل تدني اليقظة والإدراك؛ تلوث في العين أو تهيج أو التهاب مع ألم وإحمراء؛ ألم في البطن؛ ألم في أعلى البطن؛ إمساك؛ تعرق ليلي؛ آلام في العضلات؛ آلام في العظام و/أو في المفاصل؛ تقلص العضلات؛ ألم في عضلات الصدر والقفص الصدري؛ ألم في الفك؛ ألم في الرقبة؛ إنتفاخ اليدين، الكاحلين أو راحتي القدمين؛ رد فعل جهازى يتعلق بالتسريب، مثل سخونة، قشعريرة، صفير، حكة، تورد، طفح، دوار، الشعور بدوران؛ ألم في الصدر مصدره ليس القلب.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

قلق؛ تناقص الحس في الجلد؛ تشوش الرؤية؛ ألم في جانب الجسم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**تبلغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط<sup>1</sup> تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي<sup>2</sup> الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط.

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

## (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وعلى القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- ثبات المحلول بعد الفتح وتعليمات إضافية للطاغم المعالج تظهر في نهاية النشرة في فقرة: Information for the healthcare professional.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ أن العلبة متضررة.

## (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Mannitol, sodium citrate, water for injection
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: **المحلول**: رائق وعديم اللون. **القنينة**: قنينة 100 ملل، من البلاستيك عديم اللون، سداة مطاطية رمادية اللون وغطاء قابل للفتح من الألومنيوم.
- تحتوي العلبة على 1، 3 أو 6 قناني. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض. ص. ب. 7126، تل أبيب.

- تم إعدادها في كانون الأول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 135 99 31323

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.