يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيكاتو ٠.٠٥٪, جِل للاستعمال الخارجي لجلد الجسم والأطراف

يحتوي الجِل على المادة الفعالة:
Ingenol mebutate 500 mcg/g (0.05%)
إنجينول ميبوتَات ٥٠٠ ميكروغرام/غرام (٠.٠٥٪)

مواد غير فعالة– أنظر بند ٦ "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء.إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

بيكاتو, مخصص لعلاج موضعي (خارجي على الجلد) لتَقَران سَفعيّ actinic keratosis لدى البالغين, المدعو أيضًا solar keratosis. التَقَران السَفعيّ هو تخشن مناطق في الجلد الناتج عن تعرض أكثر مما ينبغي للشمس خلال الحياة. بيكاتو ٠.٠٥٪ مخصص لعلاج التَقَران السَفعيّ في جلد الجسم, الأذرع, اليدين والرجلين.

الفصيلة العلاجية:
مضادات حيوية ومواد معالجة كيميائية لاستخدام جلدي, مواد معالجة كيميائية أخرى.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (ingenol mebutate) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند ٦ "معلومات إضافية").
- لا يجوز الاستعمال لدى الأطفال تحت جيل ١٨.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج ببيكاتو, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

- تجنب ملامسة بيكاتو للعينين. إغسل يديك جيدًا بعد استعمال الجِل. إغسل يديك مُجددًا, إذا لمست عن طريق الصدفة المنطقة التي دهنت بها الجِل. إحرص على عدم نقل الجِل من منطقة العلاج لداخل عينيك. في حال اللمس عن طريق الخطأ, يجب إزالة الجِل عن طريق الغسل بكمية كافية من الماء والتوجه فورًا للحصول على علاج طبي.
- لا يجوز البلع. في حال بلعت الدواء عن طريق الخطأ يجب شرب كمية كبيرة من الماء, والتوجه للحصول على مساعدة طبية.
- تأكد بأن جلدك قد شُفيَ من كل علاج آخر أو عملية جراحية قبل استعمال بيكاتو. لا يجوز دهن بيكاتو على جروح مفتوحة أو جلد متضرر.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لاستعمال داخلي, بالمنطقة قرب العينين, داخل المناخير, داخل الأذن أو على الشفتين.
- إمتنع عن التعرض لضوء الشمس قدر الإمكان (بما في ذلك ضوء من مصابيح تسفع وأسرة التسمّر).
- يجب أن تكون يقظًا لظهور كدمات جلد حمراء ومتقشرة جديدة, جروح مفتوحة, أورام مرتفعة أو شبيهة بالثآلول في منطقة العلاج. يجب التوجه فورًا للطبيب في هذه الحالات.
- الدواء مخصص لعلاج مساحة واحدة من ٢٥ سم٢ لمدة يومين.
- لا يجوز دهن كمية جِل أكبر مما أمرك الطبيب.
- من المحتمل أن تظهر لديك ردود فعل جلدية موضعية, مثل إحمرار وانتفاخ بعد العلاج بهذا الدواء (أنظر بند ٤ "الأعراض الجانبية"). يجب التوجه إلى الطبيب إذا تحولت هذه الأعراض لوخيمة.

إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أو إذا كنت تُخطط لأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
أخبر الطبيب قبل بدء العلاج, إذا استعملت في الماضي بيكاتو أو أدوية مشابهة.

الحمل والإرضاع
يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملًا أو مرضعة. إذا كنت تعتقدين بأنك قد تكوني حاملًا أو تخططين للحمل. يجب الإمتناع عن استعمال بيكاتو إذا كنت حاملًا.
إذا كنت مرضعة, تجنبي ملامسة الطفل للمنطقة المُعالجَة لمدة ٦ ساعات بعد دهن الدواء.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
التَقَران السَفعيّ لا يظهر لدى الأطفال, لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل ١٨ (أنظر بند ٢ "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

السياقة واستعمال الآلات
هذا الدواء لا يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

إذا وُصف لك عياران مختلفان لعلاج منطقتين مختلفتين, عليك التأكد بأنك تستعمل العيار الموصوف للمنطقة الملائمة. لا يجوز استعمال بيكاتو ٠.٠٥٪ على جلد الوجه أو فروة الرأس لأن ذلك قد يؤدي لردود فعل جلدية موضعية شديدة.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

- لعلاج التَقَران السَفعيّ في الجسم, في الأذرع, في اليدين وفي الرجلين- أنبوب واحد من بيكاتو ٠.٠٥٪ (الذي يحتوي على ٢٣٥ ميكروغرام ingenol mebutate) مرة في اليوم لمدة يومين بشكل متواصل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- للاستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الاستعمال:

- يجب فتح أنبوب جديد عند كل استعمال لبيكاتو. قم بإزالة الغطاء عن الأنبوب قبيل الاستعمال.
- إضغط على الأنبوب لإخراج الجِل على طرف الأصبع.
- يجب استعمال محتوى عبوة واحدة لتغطية منطقة واحدة من ٢٥ سم٢ (على سبيل المثال ٥ سم X ٥ سم).
- ادهُن الجِل على منطقة العلاج بلطف.
- أترك المنطقة تجف لمدة ١٥ دقيقة. إمتنع عن ملامسة المنطقة المُعالجة لمدة ٦ ساعات بعد دهن الدواء.
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون فورًا بعد دهن الجِل, وأيضًا بين مرات الاستعمال إذا وُصف لك عيارين مختلفين لعلاج منطقتين مختلفتين. إذا كنت تعالج يديك, عليك غسل أطراف الأصابع التي استعملتها لدهن الجِل فقط.
- لا تستعمل بيكاتو فورًا بعد الحمام أو قبل أقل من ساعتين من النوم.
- لا تغسل المناطق التي دُهنت بالجِل لمدة ٦ ساعات على الأقل بعد الدهن.
- لا تلمس أو تسمح لشخص آخر أو لحيوان أليف بأن يلمس المنطقة المُعالجة لمدة ٦ ساعات بعد دهن الجِل.
- لا يجوز تغطية المنطقة المعالجة بضمادات التي تحجب الهواء والماء بعد دهن بيكاتو.
- يمكن تقدير التأثير الكامل لبيكاتو بعد ما يقارب ٨ أسابيع من العلاج.

إذا كنت تستعمل بيكاتو لعلاج الرقبة
إذا تواجدت أكثر من نصف مساحة منطقة العلاج في القسم العلوي من الرقبة:
— استعمل بيكاتو ٠.٠١٥٪ (لجلد الوجه وفروة الرأس)
إذا تواجدت أكثر من نصف مساحة منطقة العلاج في القسم السفلي من الرقبة:
— استعمل بيكاتو ٠.٠٥٪ (لجلد الجسم والأطراف)

إذا استعملت جرعة أكبر مما وصف لك الطبيب, إستشر الطبيب.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال بيكاتو, إستشر الطبيب.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة

كأي دواء, قد يسبب استعمال بيكاتو أعراضا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تُصاب بأي واحدة منها.

يجب التوجه للطبيب فورًا إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي الذي قد يشمل انتفاخ الفم, اللسان أو الحلق, عند استعمال هذا الدواء. هذا العرض الجانبيّ غير شائع.

بعد استعمال هذا الدواء, على ما يبدو سوف يحمر الجلد في المنطقة المعالجة ويتقشر ويتجلب. تظهر هذه الأعراض غالبًا خلال يوم واحد من بدء الاستعمال بالدواء, وقد تتفاقم حتى أسبوع واحد بعد نهاية العلاج. تتحسن هذه الأعراض عادة خلال ٤ أسابيع من بداية العلاج.

قد يحدث تلوث الجلد في المنطقة المعالجة (تم التبليغ عنه كعرض جانبي شائع, الذي قد يظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠, عند معالجة الوجه وفروة الرأس).

انتفاخ المنطقة المعالجة شائع جدًا (عرض الذي يظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة). قد ينتقل الانتفاخ في المنطقة المعالجة في الوجه أو فروة الرأس إلى منطقة العينين.

إذا تفاقمت الأعراض المذكورة أعلاه لأكثر من أسبوع واحد بعد نهاية العلاج, أو إذا يوجد إفراز قيح, قد يكون لديك تلوث وعليك استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا التي تظهر في علاج الوجه وفروة الرأس:
أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض التي تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من عشرة):
في منطقة العلاج:
— جزء من طبقات الجلد الخارجية قد تتآكل (تَآكُل)
— حويصلات
— تقشّر الجلد
— جُلَبَات
— إحمرار بسبب توسع الأوعية الدموية الصغيرة (حُمامى)
— ألم (بما في ذلك شعور بالحرقان في منطقة العلاج)

الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا التي تظهر في علاج الجسم والأطراف:
أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض التي تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من عشرة):
في منطقة العلاج:
— جزء من طبقات الجلد الخارجية قد تتآكل (تَآكُل)
— حويصلات
— تقشّر الجلد
— جُلَبَات
— إحمرار بسبب توسع الأوعية الدموية الصغيرة (حُمامى)

أعراض جانبية ممكنة إضافية في علاج بالوجه وفروة الرأس:

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):
في منطقة العلاج: حكة (pruritus), تهيُّج
أعراض جانبية إضافية:
— إنتفاخ في المنطقة المحيطة بالعينين (وذمة حول العينين)
— إنتفاخ (وذمة) الجفن
— ألم رأس

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠):
في منطقة العلاج:
— وخز أو عدم إحساس (مَذَل)
— جروح مفتوحة (تقرحات)
— إفراز سائل
— تغير في لون الجلد (تَصَبُّغ)

أعراض جانبية إضافية:
— ألم في العينين
— إصابة أو تهيّج في سطح العين (قرنية, ملتحمة) نتيجة للتعرض عن طريق الخطأ

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠):
في منطقة العلاج:
— تندُّب

أعراض جانبية ممكنة إضافية في علاج الجسم والأطراف:
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):
في منطقة العلاج:
— حكة (pruritus)
— تهيُّج
— ألم (بما في ذلك شعور بالحرقة في منطقة العلاج)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠):
في منطقة العلاج:
— وخز أو عدم إحساس (مَذَل)
— جروح مفتوحة (تقرحات)
— تغير في لون الجلد (تَصَبُّغ)
— شعور بالحرارة

أعراض جانبية إضافية:
— إصابة أو تهيّج في سطح العين (قرنية, ملتحمة) نتيجة للتعرض عن طريق الخطأ

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى١-١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠):
في منطقة العلاج:
— تندُّب

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة, أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- للاستعمال لمرة واحدة. لا يجوز إعادة استعمال الأنبوب الذي فتح.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق النفايات المنزلية. إستشر الصيدلي بخصوص التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال, من أجل الحفاظ على البيئة.

- **شروط التخزين:** خَزّن في الثلاجة (٢-٨ درجات مئوية)

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Isopropyl alcohol, hydroxyethylcellulose, benzyl alcohol, citric acid monohydrate, sodium citrate, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
جِل صافي, عديم اللون.

كل عبوة تحتوي على ٢ أنابيب, في كل أنبوب ٠.٤٧ غرام جِل وفيه ٢٣٥ ميكروغرام من المادة الفعالة ingenol mebutate.

اسم المنتج وعنوانه: مختبرات ليو م.ض, دبلن, ايرلندة

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٢٠١٧/٠٨

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
١٥١-٣٨-٣٣٨٨٩-٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, المعلومات في النشرة والدواء مُخصصان لكلا الجنسين.

صاحب الإمتياز: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل ١, أور عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل