النشرة: معلومات للمستخدم

زالـتراب® 25 ملغ/ملل
محلول للتخفيف للتسريب
أفليـبرسبت

Zaltrap® 25mg/ml
solution à diluer
pour perfusion

اقرأ بتمعنٍ هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء، لأنها تحتوي علىٍ معلومات هامة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها، أو اعطها الى أخصائيي صحة آخرين.
- إن كان لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).
- في حال أحسست بأي تأثير غير مرغوب، أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة). ينطبّق ذلك أيضاً على كل تأثير غير مرغوب لم يتم ذكره في هذه النشرة.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو زالتراب، وفي أية حالة يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال زالتراب
3. كيف يُعطى زالتراب
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يُحفظ زالتراب
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو زالتراب، وفي أية حالة يستعمل

الفئة الدوائية العلاجية

ما هو زالتراب وما هي طريقة تأثيره

يحتوي زالتراب على المادة الفعالة أفليـبرسبت، مادة بروتينية تعمل على كبح نمو أوردة دموية جديدة داخل الورم. لنموه يحتاج الورم الى غذاء وأكسيجين يوفرهما له الدم. عن طريق كبح نمو الأوردة الدموية، يسمح زالتراب بإيقاف أو إبطاء نمو الورم.

دواعي الاستعمال

في أية حالة يستعمل زالتراب

زالتراب دواء يستعمل لمعالجة سرطانات القولون أو المستقيم (جزء من المعى الغليظ) المتطورة لدى البالغين. يُعطى مع علاجات أخرى تسمى "المعالجة الكيميائية"، وبالأخص "5– فلورويوراسيل"، "حمض الفولينيك" و "ايرينوتيكان".

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال زالتراب؟

موانع الاستعمال

لا تستعمل أبداً زالتراب:
- إذا كان لديك حساسية ضد أفليبرسبت أو أحد مكوّنات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في االبند 6)؛
- في العين، لأن ذلك يمكن أن يلحق بها ضرراً بالغاً.

عليك كذلك قراءة نشرات الأدوية الأخرى ("المعالجة الكيميائية") التي تشكل جزءاً من علاجك ، لكي تتأكد إن كانت تتلاءم مع حالتك. إذا لم تكن متأكداً، اسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) إن كان هنالك أسباب تمنعك من استعمال هذه الأدوية.

احتياطات الاستعمال؛ تحذيرات خاصة

تنبيهات واحتياطات

اتصل بطبيبك أو بالصيدلاني أو بالممرض(ة) قبل استعمالك زالتراب وخلال فترة المعالجة به إذا:
- كانت لديك حالة نزف أو لاحظت أي نزف بعد العلاج (راجع البند 4)، أو شعرت بتعب شديد أو وهن أو دوار، أو في حال تغيّر لون برازك. في حال كان النزف شديداً، سوف يوقف طبيبك معالجتك بواسطة زالتراب لأن زالتراب يمكن أن يزيد من خطر النزف؛
- كان لديك مرض مع التهاب في المعى، مثل جزء من جدار أمعائك مصاب بخمج (يسمى أيضاً "التهاب الرتج")، قروحات في المعدة أو التهاب القولون، لأن زالتراب يمكن أن يزيد من خطر الانثقاب في جدار الأمعاء. في حال حدوث ذلك، سوف يوقف طبيبك معالجتك بواسطة زالتراب؛
- تكوّن عندك وصلة غير طبيعية بشكل أنبوب أو ممر غير طبيعي داخل جسمك بين أعضاء داخلية والبشرة أو الأنسجة الأخرى (تسمى أيضاً "ناسور"). في حال تكوّن مثل هذه الوصلة أو هذا الممرّ خلال فترة المعالجة، سوف يوقف طبيبك معالجتك بواسطة زالتراب؛
- كنت مصاباً بفرط ضغط الدم الشرياني. زالتراب يمكن أن يزيد من الضغط الشرياني لديك (راجع البند 4) ويجب على طبيبك أن يراقب الضغط الشرياني لديك وقد يقوم بتعديل أدويتك للضغط الشرياني أو جرعة زالتراب. لذلك فإنه من الأهمية أن تعلم طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) إذا كان لديك مشاكل أخرى في القلب، لأن فرط الضغط الشرياني يؤدي إلى تفاقمها؛
- كان لديك أعراض تدل على وجود جلطة دموية (راجع البند 4).
أعراض وجود جلطة دموية يمكن أن تختلف بحسب المكان الذي تظهر فيه (مثلاً الرئة، الساق، القلب أو الدماغ)، ولكن قد تشمل أعراض مثل ألم في الصدر، سعال، لهاث أو صعوبة في التنفس. الأعراض الأخرى يمكن أن تتضمن تورم في أحد الساقين أو في كليهما، ألم أو حساسية في أحد الساقين أو في كليهما، تغير اللون وإحساس بسخونة الجلد في الساق المصابة أو وجود أوردة مرئية. كما أن ذلك قد يتظاهر بشكل إحساس مفاجئ بخدر أو بضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين. الأعراض الأخرى تتضمن التخليط، اضطرابات في البصر أو في المشي أو في التنسيق أو في التوازن، صعوبة في لفظ الكلمات أو في النطق، في حال واجهت أحدى هذه الأعراض، اتصل فوراً بطبيبك، لأنه قد يقرر بمعالجة أعراضك وقطع علاجك بواسطة زالتراب؛
- كان لديك مرض كلوي (بيلة بروتينية)، لأن طبيبك سوف يراقب وظيفة الكلى لديك وقد يحتاج لتعديل جرعة زالتراب لديك؛
- كان تعداد الكريات البيضاء لديك منخفضاً جداً. بإمكان زالتراب أن يخفض عدد الكريات البيضاء في الدم، سوف يراقب طبيبك عدد الكريات البيضاء لديك وقد يعطيك أدوية إضافية لزيادة عددها. في حال كان عدد الكريات البيضاء لديك منخفضاً جداً، يمكن لطبيبك أن يؤجل علاجك؛
- كنت تعاني من إسهال شديد منذ مدة طويلة، ولديك غثيان أو تقيؤ: هذه الأعراض قد تؤدي إلى فقدان شديد في سوائل الجسم (يسمى "اجتفاف"). قد يحتاج طبيبك الى معالجتك بواسطة أدوية أخرى و/أو سوائل تجقن داخل الوريد؛
- كانت لديك سوابق حساسية: ارتكاسات تحسسية وخيمة تتظاهر أثناء المعالجة مع زالتراب (راجع البند 4). قد يحتاج طبيبك لمعالجة التفاعل التحسسي أو قطع علاجك بواسطة زالتراب؛
- كنت قد خضعت لعملية خلع سن أو لأي عملية جراحية خلال الأسابيع الأربعة الماضية، أو سوف تخضع لعملية جراحية أو خلع أسنان أو عملية طبية، أو لديك جرح بعد عملية جراحية لم يلتئم بعد. سوف يوقف الطبيب مؤقتاً علاجك قبل وبعد الجراحة؛
- كنت معرّضاً لنوبات صرع. في حال شعرت بتغيرات في البصر أو بتشوّش، قد يوقف طبيبك علاجك بواسطة زالتراب؛
- كان عمرك 65 سنة وما فوق وتشكو من إسهال أو دوار أو ضعف أو فقدان الوزن أو خسارة هامة من سوائل الجسم (تسمى "اجتفاف"). يجب على طبيبك أن يراقبك عن كثبٍ؛
- كان مستوى نشاطك اليومي محدوداً أو يسوء خلال المعالجة. يجب على طبيبك أن يراقبك عن كثب.

في حال تنطبق إحدى هذه الحالات عليك (أو في حال لم تكن متأكداً)، اتصل بطبيبك أو بالصيدلاني أو بالممرض(ة) قبل استعمالك زالتراب وخلال فترة المعالجة به.

خلال فترة المعالجة، سوف يقوم طبيبك بعدد من الفحوصات لمراقبة وظيفة جسمك وطريقة تأثير الدواء. الفحوصات قد تشمل تحاليل دم وتحاليل بول، صور اشعاعية وتقنيات تصوير أخرى و/أو فحوصات أخرى. يعطى زالتراب عن طريق التسريب في أحد الأوردة لديك ("داخل الوريد") لمعالجة سرطانات القولون أو المستقيم المتطورة. يجب عدم حقن زالتراب في العين لأن ذلك يمكن أن يلحق بها ضرراً بالغاً.

الأطفال واليافعون

لا تعطِي هذا الدواء للأطفال أو لليافعين الذين يقلّ عمرهم عن 18 سنة لأنه لم يتمّ التثبّت من سلامة وفائدة استعمال زالتراب لديهم.

الأدوية الأخرى وزالتراب

أعلم طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ أي دواء آخر. قد يشمل ذلك أيضاً الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبية أو الأدوية العشبية.

الحمل والإرضاع والخصوبة

يجب عدم استعمال زالتراب خلال فترة الحمل إلا إذا قررتما أنتِ وطبيبكِ أن الفائدة لكِ تفوق الخطر المحتمل عليكِ وعلى الجنين.

إذا كنتِ امرأة في سنّ الإنجاب، عليكِ باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل (راجعي بند "وسائل منع الحمل" أدناه للحصول على تفاصيل حول وسائل منع الحمل الذكري والأنثوي). يمكن أن يكون هذا الدواء مؤذياً للجنين لأنه قد يمنع تكوّن أوردة جديدة.

في حال كنت ترضعين طفلكِ، أخبري طبيبكِ قبل تناول هذا الدواء، لأنه من غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء يطرح في حليب الأم.

يمكن أن يؤثر زالتراب على الخصوبة الذكرية والأنثوية. في حال كنتِ تتوقعين الحمل أو الولادة، استشيري طبيبكِ.

وسائل منع الحمل

يجب على الرجال والنساء الذين يمكنهم الإنجاب استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل:
- خلال فترة العلاج بواسطة زالتراب،
- ولمدة لا تقلّ عن 6 أشهر بعد اعطاء آخر جرعة من العلاج.

قيادة العربات واستعمال الآلات

يمكن أن تحدث لديك تأثيرات جانبية قد تؤثر على بصرك أو تركيزك أو قدرتك على التجاوب. إذا حدث ذلك، يجب عدم قيادة العربات واستعمال الأدوات أو الآلات.

3. كيف يُعطى زالتراب

يُعطى زالتراب من قبل طبيب أو ممرض(ة) متمرّس(ة) في استعمال "المعالجة الكيميائية". يعطى عن طريق التسريب في أحد الأوردة لديك ("الحقن داخل الوريد"). يجب عدم حقن زالتراب في العين لأن ذلك قد يُصيبها بضرر جسيم.

يجب تخفيف الدواء قبل حقنه. تجد في هذه النشرة معلومات عملية عن كيفية استعمال وإعطاء زالتراب مخصصة للأطباء والممرضين والصيادلة الذين يستعملون هذا الدواء.

بأية كمية وبأية وتيرة سوف تتلقى علاجك
- مدة التسريب تستمر ساعة واحدة تقريباً.
- عادة سوف تتلقى تسريباً كل أسبوعين.
- الجرعة الموصى بها هي 4 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم. سوف يحدد طبيبك الجرعة الملائمة لك.
- سوف يقرر طبيبك الوتيرة التي تتلقى فيه الدواء وإن كنت بحاجة لتعديل في الجرعة.

سوف يُعطى لك زالتراب مع أدوية أخرى من المعالجة الكيميائية، خصوصاً "5– فلورويوراسيل"، "حمض الفولينيك" و"ايرينوتيكان". سوف يقرر طبيبك الجرعات الملائمة لهذه الأدوية الأخرى من المعالجة الكيميائية.

المعالجة تستمر طالما يرى طبيبك بأن العلاج ذي فائدة لك وأن التأثيرات الجانبية مقبولة.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).

4. التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل كافة الأدوية ، يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوبة ولكن ذلك لا ينطبق بالضرورة على الجميع.

لقد لوحظت التأثيرات غير المرغوبة المذكورة أدناه عندما أُعطي زالتراب مشاركةً مع معالجة كيميائية.

التأثيرات غير المرغوبة الوخيمة

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أي من التأثيرات غير المرغوبة الوخيمة التالية، لأنك ربما قد تحتاج الى تدابير طبية عاجلة:
- **النزف: شائع جداً** (قد يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص): يشمل النزف من الأنف، ولكن أيضاً نزف وخيم في الأمعاء وفي أجزاء أخرى من جسمك، والذي يمكن أن يؤدي إلى الموت. الأعراض قد تتضمن شعوراً قوياً بالتعب، والوهن و/أو الدوار، أو تغيرات في لون برازك.
- **انثقاب المعي** (ويسمى أيضا "انثقاب معدي معوي"): **قليل الشيوع** (قد يصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 100 شخص): إنه ثقب في المعدة أو المريء أو الأمعاء. وهذا يمكن أن يؤدي إلى الوفاة. الأعراض قد تتضمن آلام في المعدة، تقيؤ، وحمى أو قشعريرة.
- **وصلات أو ممرات غير طبيعية داخل جسمك بين أعضاء داخلية والبشرة أو أنسجة أخرى** (تسمى أيضا "ناسور"): شائع (قد يصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 10 أشخاص): يمكن أن تتكوّن هذه الوصلات غير الطبيعية على شكل أنبوب أو ممرات غير طبيعية، على سبيل المثال، بين الأمعاء والبشرة. في بعض الأحيان، تبعاً للمكان الذي يحدث فيه ذلك، قد تشعر بسيلان غير عادي في هذا الموقع. إذا كنت غير متأكداً، اتصل بطبيبك.
- **ضغط دم مرتفع** (ويسمى أيضا "فرط ضغط الدم"): **شائع جداً** (قد يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص): قد يتطور أو يزداد سوءاً، ويمكن أن يؤدي إلى سكتة دماغية واضطرابات في القلب وفي الكلى إذا لم يتم التحكم في ضغط الدم. يجب على طبيبك أن يراقب ضغط الدم لديك طوال فترة المعالجة.
- **انسداد في الشرايين بجلطة دموية** (يسمى أيضاً "انصمام خثاري شرياني"): **شائع** (قد يصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 10 أشخاص): قد يؤدي ذلك الى سكتة دماغية أو نوبة قلبية. الأعراض قد تتضمن ألماً أو ثقل في الصدر، وإحساس مفاجئ بخدر أو بضعف في الوجه والذراعين والساقين. الأعراض الأخرى تتضمن الشعور بالتخليط؛ **اضطرابات في البصر أو في المشي أو في التنسيق أو في التوازن، صعوبة في لفظ الكلمات أو في النطق.**
- **انسداد في الأوردة بجلطة دموية** (يسمى أيضاً "انصمام خثاري وريدي"): **شائع** (قد يصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 10 أشخاص): وهذا يمكن أن يشمل جلطة دموية في الرئتين أو في الساقين. الأعراض تتضمن ألم في الصدر، وسعال، ولهاث، وصعوبة في التنفس أو بصق الدم الأعراض الأخرى يمكن أن **تتضمن تورم في أحد الساقين أو في كليهما، ألم أو حساسية في أحد الساقين أو في كليهما في وضعية الوقوف أو عند المشي، إحساس بسخونة الجلد في الساق المصابة، احمرار أو تغير لون الجلد في الساق المصابة أو وجود أوردة مرئية.**
- **بروتين في البول** (يسمى أيضاً "بيلة بروتينية"): **شائع جداً** (قد يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص): تمت ملاحظة ذلك كثيراً في التحاليل. وذلك قد يشمل تورم في القدمين أو في الجسم كله ويمكن أن يكون مرتبطاً بالمرض الكلوي.
- **تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء** (يسمى أيضاً "قلة الكريات البيضاء"): **شائع جداً** (قد يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص): يمكن أن يؤدي ذلك إلى الإصابة بعدوى خطيرة. سوف يقوم طبيبك بفحص للدم بشكل منتظم للتحقق من عدد خلايا الدم البيضاء لديك طوال فترة المعالجة. كما أنه قد يصف لك علاجاً يسمى "G-CSF" للمساعدة في منع المضاعفات إذا كان عدد خلايا الدم البيضاء لديك منخفضاً جداً. أعراض العدوى قد تتضمن الحمى والقشعريرة والسعال وحرقة عند التبول أو الألم في العضل. يجب قياس درجة الحرارة لديك مراراً أثناء فترة المعالجة بهذا الدواء.
- **الإسهال والإجتفاف**: **شائع جداً** للإسهال (قد يصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص) **وشائع** للإجتفاف (قد يصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 10 أشخاص): الإسهال الشديد والتقيو يمكن أن يؤديا إلى فقدان كمية كبيرة من سوائل الجسم لديك (نعني "الإجتفاف") ومن أملاح الجسم (الشوارد). الأعراض قد تتضمن الدوخة، وخاصة عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف. قد تحتاج للتوجه إلى المستشفى لتلقي العلاج. قد يعطيك طبيبك أدوية لإيقاف أو لمعالجة الإسهال والتقيؤ.
- **تفاعلات تحسسية**: **شائعة** (قد تصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 10 أشخاص)؛ يمكن أن تحدث في غضون بضع دقائق بعد التسريب. أعراض التفاعلات التحسسية تتضمن الطفح الجلدي أو الحكة، احمرار الجلد، الشعور بالدوار أو الإغماء، اللهاث، ضيق في الصدر أو الحلق، أو انتفاخ الوجه. عليك بإعلام على الفور طبيبك أو الممرض(ة) إذا لاحظت هذه الأعراض خلال تسريب زالتراب أو بعد فترة وجيزة.
- **القروح التي تلتئم ببطء أو لا تلتئم على الإطلاق**: **قليلة الشيوع** (قد تصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 100 شخص): تشير هذه الحالة إلى وجود صعوبة في التئام الجرح أو استمراره ملتئماً، أو عندما ينفتح الجرح الملتئم. في حالة خضوعك لعملية جراحية، سوف يوقف طبيبك إعطاءك هذا الدواء قبل 4 أسابيع على الأقل من الجراحة المقررة ولغاية التئام الجرح تماماً.
- **تأثير غير مرغوب يؤثر على جهازك العصبي** (يسمى "متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي القابل للانعكاس أو SEPR"): **قليل الشيوع** (قد يصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 100 شخص)، الأعراض قد تتضمن الصداع، التغيرات البصرية، الشعور بالتخليط أو الاضطراب في التكيف، مع أو بدون ارتفاع ضغط الدم.

اتصل بطبيبك على الفور في حال لاحظت أي تأثير من التأثيرات غير المرغوبة أعلاه.

التأثيرات غير المرغوبة الأخرى تشمل ما يلي:

شائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)،
- انخفاض في عدد بعض الخلايا الدم التي تسمح بتخثره (قلة الصفيحات)،
- فقدان الشهية،
- الصداع،
- نزف في الأنف،
- تغير في الصوت، على سبيل المثال، التحول إلى صوت أجش،
- صعوبة في التنفس،
- قروح مؤلمة في الفم،
- آلام في المعدة،
- انتفاخ وخدر في اليدين والقدمين اللذان قد يحدثان أثناء المعالجة الكيميائية (يسمى "متلازمة اعتلال الحس الأخمصي الراحي")،
- إحساس بالتعب أو بالوهن،
- فقدان الوزن،
- اعتلال كلوي مع زيادة مستوى الكرياتينين (مؤشر لوظيفة الكلى)،
- اعتلال كبدي مع زيادة مستوى إنزيمات الكبد.

شائعة (قد تصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 10 أشخاص)
- خمج في المسالك البولية،
- التهاب داخل الأنف وفي الجزء العلوي من الحلق،
- ألم في الفم أو الحلق،
- سيلان الأنف،
- بواسير، نزيف أو ألم في الشرج،
- التهاب داخل الفم،
- ألم الأسنان،
- تغيرات في لون الجلد.

قليلة الشيوع (قد تصيب شخص واحد على الأكثر من أصل 100 شخص)
- زيادة البروتين في البول، زيادة في نسبة الكوليسترول في الدم وورم بسبب السوائل الزائدة (وذمة) (تسمى أيضا "المتلازمة الكلائية")،
- جلطة دموية في الأوعية الدموية الصغيرة جداً (تسمى أيضا "اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري").

في حال لاحظت أي تأثير من التأثيرات غير المرغوب فيها، أعلم طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة). ذلك ينطبق أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة.

5. كيف يُحفظ زالتراب

يحفظ بعيداً عن مجال بصر الأطفال وعن متناول أيديهم.

يجب عدم استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة وعلى بطاقة القارورة بعد كلمة EXP.

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

يحفظ في الثلاجة (بين درجتين و8 درجات مئوية).

يحفظ في عبوته الخارجية الأصلية بعيداً عن الضوء.

التعليمات الخاصة بالحفظ وبالمهلة لاستعمال زالتراب بعدما يتم تخفيفه ويُصبح جاهزاً للاستعمال مذكورة في نهاية هذه النشرة في بند "معلومات عملية مخصصة لأخصائيي الصحة حول إعداد واستعمال زالتراب 25 ملغ/ملل، محلول للتخفيف للتسريب" لا تستعمل زالتراب إذا لاحظت شوائب أو تغيير في لون الدواء في القارورة أو في جيب التسريب.

يجب بتاتاً عدم رمي أي دِواء في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

على ماذا يحتوي زالتراب
- المادة الفعالة هي أفليبرسيبت. كل ملل واحد من المحلول للتخفيف يحوي 25 ملغ أفليـبرسيبت. القارورة الواحدة من 4 ملل من المحلول للتخفيف تحتوي على 100 ملغ من أفليبرسيبت. القارورة الواحدة من 8 ملل من المحلول للتخفيف تحتوي على 200 ملغ من أفليبرسيبت.
- المكوّنات الأخرى هي: سكاروز، كلوريد الصوديوم، سيترات الصوديوم ثنائي التميه، حمض السيتريك أحادي التميه، بوليسوربات 20، فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة مسبّع التميه، فوسفات الصوديوم أحادى القاعدة أحادى التميه، هيدروكسيد الصوديوم و/أو حمض الكلورهيدريك لضبط درجة الحموضة وماء لمستحضر للحقن.

ما هو زالتراب ومحتوى الغلاف الخارجي

زالتراب هو محلول للتخفيف للتسريب (محلول للتخفيف معقم).

المحلول للتخفيف محلول صافٍ، عديم اللون الى لون أصفر شاحب.
- 4 ملل من المحلول للتخفيف في قارورة من زجاج بورسليكات شفاف سعة 5 ملل (نوع I) محكمة الإغلاق بسدادة مع غطاء قابل للنزع وقرص تطويق مُثبِّت. عبوة من قارورة واحدة.
- 8 ملل من المحلول للتخفيف في قارورة من زجاج بورسليكات شفاف سعة 10 ملل (نوع I) محكمة الإغلاق بسدادة مع غطاء قابل للنزع وقرص تطويق مُثبِّت. عبوة من قارورة واحدة.

قد لا تكون كل العبوات مسوقة.

حامل رخصة التسويق:
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie - 75008 Paris - France

المُصنّع:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 Frankfurt am Main - Allemagne

التاريخ الأخير الذي تمتّ فيه مراجعة هذه النشرة هو فبراير 2013.

المعلومات التالية مخصصة حصرياً لإخصائيي الصحة:

معلومات عملية مخصصة لأخصائيي الصحة خاصة بإعداد واستعمال زالتراب 25 ملغ/ملل، محلول للتخفيف للتسريب

هذه المعلومات هي تكميلية للبندين 3 و5 للمستخدِم.

من المهم أن تقرأ هذه التعليمات بأكملها قبل تحضير المحلول للتسريب.

زالتراب محلول للتخفيف معقم، خالٍ من المواد الحافظة وغير محدث للحمى، يجب إذاً اعداد المحلول للتسريب من قبل أخصائي في الصحة مستخدماً تدابير تحضير سليمة وتقنية معقمة.

يجب توخي الحذر عند التعامل مع زالتراب، مع مراعاة استخدام وسائل عازلة ومعدات للوقاية الشخصية (القفازات مثلاً) وإجراءات التحضير.

تحضير المحلول للتسريب
- افحص بالنظر قارورة زالتراب قبل الاستعمال. المحلول للتخفيف يجب أن يكون صافياً وخالٍ من الشوائب.
- وفقاً للجرعة الموصوفة للمريض، اسحب من القارورة الحجم المطلوب من المحلول للتخفيف زالتراب. قد يحتاج الأمر استخدام أكثر من قارورة لإعداد المحلول للتسريب.
- للحصول على الحجم المطلوب تسريبه يُخفف مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0,9٪) أو محلول غلوكوز 5٪ للتسريب. التركيز النهائي لمحلول زالتراب للتسريب داخل الوريد يجب أن يبقى ضمن نطاق 0,6 ملغ/ملل إلى 8 ملغ/ملل من أفليبرسيبت.
- يجب استخدام جيوب تسريب من PVC تحتوي على DEHP أو جيوب تسريب من البولي أوليفين.
- يجب فحص المحلول المخفف بالبصر للكشف عن وجود شوائب أو عن تغير في اللون قبل التسريب. إذا لوحظ تغير في اللون أو وجود شوائب، ينبغي رمي المحلول المعاد تكوينه.
- قارورة زالتراب هي لاستخدام مرة واحدة. لا تثقب القارورة مرة أخرى بعد الثقب الأولي. يجب التخلص من أي محلول للتخفيف لم يتم استخدامه.

مدة الحفظ بعد التخفيف في جيب التسريب

تمّ الإثبات بأن الاستقرار الفيزيائي– الكيميائي للمحلول المخفف هو لمدة 24 ساعة ضمن حرارة تتراوح بين درجتين و8 درجات مئوية، ولمدة 8 ساعات في حرارة 25 درجة مئوية.

من وجهة النظر الميكروبيولوجية، يجب استخدام المحلول للتسريب على الفور. في حال عدم الاستخدام الفوري، فإن مدة وشروط الحفظ بعد التخفيف وقبل الاستعمال هي من مسؤولية المستخدم وحده ويجب أن لا تتجاوز 24 ساعة ضمن حرارة تتراوح بين درجتين و8 درجات مئوية، شرط أن يكون التخفيف قد تمّ حسب شروط التعقيم المتحقق من صحتها والمصدق عليها.

طريقة الإعطاء

يجب إعطاء زالتراب فقط عن طريق التسريب في الوريد على مدى ساعة واحدةٍ. نظراً لفرط أسمولالية(1000 mOsmol/كلغ) المحلول للتخفيف زالتراب ، يجب عدم حقن محلول زالتراب غير المخفف داخل الوريد أو كبلعة. لا ينبغي إعطاء زالتراب عن طريق الحقن في الجسم الزجاجي للعين (راجع البند 2 من النشرة).

كل قارورة من المحلول للتسريب هي ذات استعمال وحيد (جرعة واحدة).

ينبغي إعطاء المحاليل المخففة زالتراب بواسطة جهاز تسريب يتضمن مُرشّح 0,2 ميكرون من البولي إيترسولفون

يجب أن يكون جهاز التسريب مؤلفاً من العناصر التالية:
- كلوريد البولي فينيل (PVC) المحتوي على فتالات ثنائي (2–إيثيل هكزيل) (DEHP).
- PVC من دون DEHP يحتوي على ثلاثي أوكتيل التريميليتات (TOTM).
- البولي بروبيلين.
- PVC مبطن بالبولي اثيلين.
- البولي يوريثين.

يجب عدم استخدام الفلترات المصنوعة من بولي فلوريد الفينيليدين (PVDF) أو من النايلون.

الإتلاف

يجب التخلص من النفايات أو من أي دواء غير مستعمل طبقاً للأنظمة المرعية.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلــة العرب.