

النشرة الداخلية: معلومات لمستخدم الدواء.

TYSABRI® (natalizumab)

خلاصة مركزة **Tysabri** 300 ميللغرام لمحلول التسريب الوريدي
ناتاليزوماب **natalizumab**

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ استعمال هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

بالإضافة إلى هذه النشرة سوف يتم إعطائك بطاقة تنبيه المريض التي تحتوي على معلومات السلامة الهامة التي تحتاج أن تعرفها قبل إعطائك الدواء.
تيسابري (TYSABRI) ويتم نطقه هكذا *تاي - سا - بري*) والعلمومات أثناء العلاج بالدواء تيسابري (TYSABRI).

إنحفظ بهذه النشرة وبطاقة تنبيه المريض. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
إنحفظ بهذه النشرة وبطاقة تنبيه المريض خلال فترة العلاج و لمدة 6 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من TYSABRI حيث أنه قد تحدث أعراض جانبية حتى بعد توقف العلاج.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أسأل طبيبك.
إذا كان لديك أي أعراض جانبية وإن كانت غير مذكورة في هذه النشرة يرجى إبلاغ طبيبك.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو دواء تيسابري (TYSABRI) وما هي دواعي استعماله
- ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تستعمل دواء تيسابري (TYSABRI)
- كيف تستعمل دواء تيسابري (TYSABRI)
- الأعراض الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين الدواء تيسابري (TYSABRI)
- محتوى العبوة و معلومات أخرى

1- ما هو دواء تيسابري (TYSABRI) وما هي دواعي استعماله
يستخدم الدواء تيسابري (TYSABRI) لعلاج مرض تصلب الأنسجة المتعدد (MS) multiple sclerosis.

ويصيب تصلب الأنسجة المتعدد MS التهاب في المخ مما يؤدي إلى إتلاف خلايا الأعصاب. تيسابري (TYSABRI) يمنع وصول الخلايا المسببة للالتهاب إلى المخ. وهذا يقلل من تلف الأعصاب الناتج عن مرض تصلب الأنسجة المتعدد.
ويحتوي الدواء تيسابري (TYSABRI) على المادة الفعالة ناتاليزوماب natalizumab. تسقى هذه المادة الفعالة الجسم المضاد وحيد النسيلة (مونوكلونال). مضادات الأجسام تعمل عبر الالتصاق ببروتينات الجسم كي تزيل تأثيرهم الضار.

ما هي أعراض مرض تصلب الأنسجة المتعدد؟

تختلف أعراض مرض تصلب الأنسجة المتعدد من مريض لآخر، فمن الممكن أن تواجه بعض هذه الأعراض ومن الممكن أن تختبر أي منها على الإطلاق.

وقد تشمل الأعراض:

مشاكل أثناء المشي، الشعور بالتخدر في الوجه، والذراعين أو الأرجل، مشاكل في مشاهدة الأشياء، التعب، الشعور بفقدان التوازن أو الشعور بالدوار، مشاكل في الذاكرة والأعضاء، صعوبة في التفكير والتركيز، الاكتئاب، ألم حاد أو مزمن، مشاكل جنسية، تيبس وتشنجات العضلات.
عندما تزداد حدة الأعراض يسمى هذا بالانتكاسة (وتعرف أيضاً باسم تقدم الحالة أو أزمة حادة). وعند حدوث الانتكاسة، ربما تلاحظ الأعراض فجأة خلال ساعات قليلة أو تزداد ببطء خلال عدة أيام. وعندئذ سوف تتمكن الأعراض تدريجياً (وهذا ما يسمى بعمود حدة المرض).

وفي التجارب الإكلينيكية، استطاع الدواء تيسابري (TYSABRI) أن يحد من إزدياد أعراض العجز لمرض تصلب الأنسجة المتعدد MS بمقدار النصف كما أدى أيضاً إلى تخفيض عدد التوبات الحادة للمرض بنسبة الثلثين.
وعندما تتناول الدواء تيسابري (TYSABRI) فربما لا تشعر بأي تمس ولكن ربما يستمر الدواء تيسابري (TYSABRI) في العمل على منع إزدياد سوء الحالة المرضية الناتجة عن مرض تصلب الأنسجة المتعدد.

2- ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تستعمل دواء تيسابري (TYSABRI)
قبل أن تبدأ العلاج باستعمال الدواء تيسابري (TYSABRI) من الضروري أن تناقش أنت وطبيبك المزايا التي تتوقع الحصول عليها من هذا العلاج والمخاطر المرتبطة باستعمال هذا الدواء.

لا تستعمل تيسابري (TYSABRI)

إذا كان لديك حساسية نحو الدواء،ناتاليزوماب أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مذكورة في القسم 6).

المعلومات هي لمهنيي الرعاية الصحية فقط:

1- إحصص قنينة الدواء تيسابري للكشف عن أي جسيمات قبل تخفيفها وإعطائها للمريض. وإذا لوحظ وجود جسيميات و/أو إذا أصبح السائل الموجود في القنينة عديم اللون، شفافاً إلى معتم قليلاً، فيجب عدم استعمال القنينة.

2- استعمل أساليب التطهير عند إعداد محلول تيسابري للحقن بالتسريب الوريدي. انزع سداة الترجع من القنينة. ثم ادخل إبرة المحقن بداخل القنينة في وسط السداة المطاطية اسحب 15 مل من الخلاصة المركزة لاستخدامها في محلول الحقن للتسريب الوريدي.

3- أضف 15 مل من الخلاصة المركزة للمحلول الخاص بالتسريب الوريدي إلى 100 مل من محلول كلوريد الصوديوم للحقن بتركيز 9 ميلي جرام/مل(0.9%).
إقْلَب برفق محلول تيسابري (TYSABRI) لخلطه جيداً. لا ترح.

4- يجب عدم خلط الدواء تيسابري (TYSABRI) مع منتجات أدوية أخرى أو المخففات الأخرى.

5- إحصص بالنظر المنتج المخفف للكشف عن أي جسيمات أو تغير في اللون قبل إعطاء الدواء. لا تستعمله إذا تغير لونه أو إذا ظهرت فيه جسيمات غريبة.

6- يجب استخدام المنتج المخفف بأسرع وقت ممكن وخلال 8 ساعات من تخفيفه. في حالة تخزين المنتج المخفف عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية (لا يجب تجميده) يترك المحلول ليدفأ إلى درجة حرارة الغرفة قبل إعطائه بالتسريب الوريدي.

7- يجب حقن المحلول المخفف بالتسريب الوريدي خلال مدة ساعة بمعدل 2 مل في الدقيقة تقريباً.

8- بعد اتمام عملية الحقن الوريدي بالتسريب إغسل خط الحقن الوريدي بضغطه بمحلول كلوريد الصوديوم المستخدم في الحقن بتركيز 9 ميلي جرام/مل(0.9%).

9- كل قنينة تستخدم لمرة واحدة فقط.

10- يجب التخلص من أي منتج غير مستعمل أو مواد الفضلات وفقاً للشروط المحلية.

- إذا أبلغك طبيبك بأنك مصاب بمرض التهاب المتعدد البُورات لمادة الدماغ البيضاء،PML وهذا مرض نادر في المخ.
- إذا أبلغك طبيبك بأن لديك مشكلة خطيرة في جهازك المناعي نتيجة لإصابتك بمرض مثل اللوكيميا أو مرض فيروس نقص المناعة HIV أو نتيجة لدواء تناولته للتو أو تناولته من قبل مثل ميتوكانترنون Mitoxantrone أو سايكوفوسفامايد (Cyclophosphamide).
- إذا كنت تتناول بينا إنترفيرون Beta-Interferon أو غلاتيرامر أسيتات Glatiramer acetate. هذه الأدوية هي لمرض تصلب الأنسجة المتعدد MS و لا يمكن استخدامها مع تيسابري (Tysabri). (أنظر تحت عنوان استعمال الأدوية الأخرى فيما يلي)
- إذا كنت مصاباً بمرض السرطان (ما لم يكن من نوع سرطان الجلد المسمى باسم سرطان كارسينومة الخلايا الأساسية).
- إذا كان عمرك يقل عن 18 عاماً.

العناية الخاصة والاحتياطات
استشر طبيبك قبل استعمال تيسابري (Tysabri)

التهابات

وردت حالات إصابة بمرض نادر بالمخ باسم PML (مرض التهاب الدماغ الفيروسي المستعمل متعدد البُورات لمادة المخ البيضاء، progressive multifocal leukoencephalopathy) الذي أصيب به المرضى الذين تم إعطائهم دوا، (TYSABRI). قد يؤدي هذا المرض إلى عجز شديد أو وفاة.

- وقد تكون أعراض مرض التهاب الدماغ الفيروسي متعدد البُورات PML مشابهة لانتكاسة مرض تصلب الأنسجة المتعدد MS (فمثلاً الضعف أو التغيرات في الإحساس). وبالتالي إذا كنت تعتقد أن مرض تصلب الأنسجة لديك قد إزداد سوءاً، أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة، فمن الضروري جداً أن تتحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن.
- تحدث إلى شريك حياتك أو من يقدم لك الرعاية وبالغيم عن علاجك. وقد تنشأ أعراض ربما لا تكون أنت تفصك على دراية بها. فمثلاً التغيرات في المزاج أو السلوك ونوبات فقدان الذاكرة والصدوية في التكلم والتواصل، حيث يحتاج طبيبك أن يتحرى عن الأمر بدقة أكبر لاستبعاد احتمال إصابتك بمرض التهاب المتعدد البُورات لمادة الدماغ البيضاء، PML.

- وسوف تجد أيضاً هذه المعلومات في بطاقة تنبيه المريض التي أخذتها من طبيبك. ومن الضروري أن تحتفظ بهذه البطاقة التذكيرية وأن تجعل شريك حياتك أو من يقدم لك الرعاية أن يطلع عليها.

يرتبط هذا المرض PML بزيادة غير مسيطر عليها لفيروس JC في المخ رغم أن السبب لهذه الزيادة لدى بعض المرضى المعالجين بعقار (TYSABRI) غير معروف. فإن فيروس JC هو فيروس شائع يصيب العديد من الناس ولكنه لا يسبب في المعتاد أي مرض ملحوظ قد يقوم طبيبك باختيار الدم للتأكد عما إذا كان لديك مضادات حيوية لفيروس JC قبل أن تبدأ العلاج بعقار (TYSABRI). وهذه المضادات الحيوية هي علامة بأنك قد أصبت بفيروس JC.

مخاطر الإصابة بمرض التهاب الدماغ الفيروسي المستعمل PML عند تناول عقار (TYSABRI) تزداد:

- إذا كانت هناك مضادات حيوية لفيروس JC في دمك
 - إن احتمال الإصابة بمرض PML أعلى لدى المرضى الذين لديهم مضادات حيوية لفيروس JC، بمقارنة مع بالمرضى الذين لا توجد لديهم مضادات حيوية لفيروس JC.
 - فإذا لم يكن لديك مضادات حيوية لفيروس JC فعندئذ قد يكرر طبيبك الاختبار بصفة منتظمة للتأكد عما إذا كان هناك أي شيء قد تغير.
- كلما طالت مدة العلاج وخاصة إذا كنت تعالج بهذا الدواء، لأكثر من سنتين. ولكن ليس معروفاً إذا كان احتمال الإصابة بمرض PML سوف يستمر في الزيادة أو يظل كما هو أو ينخفض بعد تناولك عقار (TYSABRI) لأكثر من أربع سنوات.
- كما يزداد احتمال الإصابة بمرض PML أيضاً في حالة إذا كنت قد تناولت من قبل دواء يضغط من النظام المناعي بالجسم.

وإذا كانت لديك كافة المخاطر الثلاثة الموصوفة أعلاه، فإن احتمال إصابتك بمرض PML أعلى. ويجب عليك أن تناقش مع طبيبك عما إذا كان (TYSABRI) هو أفضل علاج ملائم لك قبل أن تبدأ تناول عقار (TYSABRI) وأيضاً في حالة إذا كنت قد تناولت عقار (TYSABRI) لمدة تزيد عن سنتين.

من المرجح حدوث رد فعل معروف بمتلازمة استنشاق، المتاعة الالتهابية (Immunary Reconstitution Syndrome) IRIS (متلازمة الاسترداد المناعي) لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الدماغ الفيروسي متعدد البُورات PML بعد تلقي العلاج. عندما يفرغ (TYSABRI) من الجسم. قد تؤدي متلازمة استنشاق المتاعة الالتهابية IRIS إلى تدهور حالتك، بما في ذلك وظائف المخ.

ردة فعل حساسية

قد واجهت قلة من المرضى حساسية كرد فعل للدواء تيسابري (TYSABRI). وسوف يقوم طبيبك بخصم ردود الفعل المؤدية للحساسية أثناء التسريب ولمدة ساعة واحدة بعد إعطاء الدواء.

هل الدواء تيسابري (TYSABRI) يعطي علاجاً ناجحاً دائماً؟

في قلة من المرضى الذين يستخدمون الدواء تيسابري (TYSABRI) قد يتسبب جهاز الدفاع الطبيعي بالجسم في إيقاف مفعول الدواء. تيسابري (TYSABRI) مع مرور الوقت (يتكون في الجسم مضادات أجسام للدواء

تيسابري (TYSABRI). وقد يفرز طبيبك عما إذا كان الدواء تيسابري (Tysabri) لا يعمل بكيفية سليمة بالنسبة لك عن طريق اختبارات الدم وسوف يوقف استعمال الدواء تيسابري (TYSABRI) إذا استلزمت الضرورة ذلك.

الأدوية الأخرى و (TYSABRI)

أبلغ عليك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو من الممكن أن تتناول أي أدوية أخرى

- لا يجب استخدام تيسابري (TYSABRI) إذا كنت تتناول أدوية أخرى لمرض تصلب الأنسجة المتعدد MS مثل بينا إنترفيرون Beta-Interferon أو غلاتيرامر أسيتات Glatiramer acetate
- ربما لا تستطيع استعمال الدواء تيسابري (TYSABRI) مع بعض الأدوية التي تؤثر على جهازك المناعي مثل ميتوكانترنون Mitoxantrone أو سايكوفوسفامايد Cyclophosphamide

الحمل والرعاية

إذا كنت حاملاً أو كنت ترضعين طفلك أو تعتقدي أنك حاملاً أو إذا كنت تحظطين في أن تصبحي حاملاً إستشيري طبيبك

قبل استعمال هذا الدواء

- لا يجب استعمال الدواء تيسابري (TYSABRI) إذا كنت حاملاً ما لم تناقشي هذا الأمر مع طبيبك. وتأكدي من إبلاغ طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدي أنك حاملاً أو إذا كنت تحظطين في أن تصبحي حاملاً.
- يجب أن لا تقومي بإرضاع الأطفال أثناء استعمال الدواء تيسابري (TYSABRI). ويجب أن تناقشي مع طبيبك عن اختيارك إما بإرضاع طفلك بالثدي أو استعمال الدواء تيسابري (TYSABRI).

قيادة السيارات واستعمال الماكينات

لا يوجد دراسات عن تأثير الدواء تيسابري (TYSABRI) على قدرتك في قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ولكن إذا كنت تشعر بالدوخة، عارض جانبي شائع، فلا يجب أن تقود السيارة أو تشغل الماكينات.

يحتوي تيسابري (TYSABRI) على:

فوسفات الصوديوم، قاعدي أحادي، أحادي التميؤ فوسفات الصوديوم، قاعدي ثنائي، سباعي التميؤ كلوريد الصوديوم

بولي صوريات 80 (ثي 433)

بعد التخفيف سوف يحتوي هذا الدواء على 17.7 ملليومل (أو 406 مللغرام) من الصوديوم في الجرعة الواحدة. ولكن إذا كنت تشعر بالدوخة، يجب أن يؤخذ هذا بعين الاعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظاماً غذائياً منخفض الصوديوم.

3- كيف تستعمل دوا تيسابري (TYSABRI)

سوف يقوم طبيبك إختصاصياً بعلاج MS بإعداد الدواء تيسابري (TYSABRI) وإعطائه لك. لا تستخدم دائماً هذا الدواء حسب تعليمات طبيبك بالضبط، يجب أن تراجع طبيبك إذا كنت غير متيقن.

- تبلغ الجرعة الموصة بها للبالغين 300 ميللغرام حيث يتم إعطاؤها مرة واحدة كل 4 أسابيع.
- ويجب تخفيف الدواء تيسابري (TYSABRI) قبل إعطائه لك. ويتم إعطاؤه قطرة بقطرة في الوريد (عن طريق التسريب الوريدي) عادة من ذراعك. ويستغرق ذلك مدة حوالي ساعة واحدة.
- ترؤد هذه النشرة بمعلومات للأطباء، ومهنيي الرعاية الصحية عن كيفية إعداد وإعطاء الدواء تيسابري (TYSABRI)
- من الضروري الاستمرار في تناول الدواء طالما قررت أنت وطبيبك بأن هذا سوف يساعدك. إن الاستمرار في تناول جرعات تيسابري (TYSABRI) مهم، وخاصة أثناء الأشهر القليلة الأولى من العلاج. وذلك لأن المرضى الذين تناولوا جرعة واحدة أو جرعتين من تيسابري (TYSABRI) ثم توقفوا عن العلاج لفترة ثلاثة أشهر أو أكثر، كانوا أكثر تعرضاً لردود الفعل بسبب الحساسية للدواء. عند استئنافهم للعلاج.

إذا نسيت تناول جرعتك من الدواء تيسابري (TYSABRI)

إذا نسيت أن تتناول جرعتك المعتادة من الدواء تيسابري (TYSABRI) رتب مع طبيبك الحصول على هذه الجرعة في أسرع وقت ممكن. ويمكنك عندئذ الاستمرار في تناول جرعتك من الدواء تيسابري (TYSABRI) كل 4 أسابيع. تناول دائماً هذا الدواء كما هو مذكور في هذه النشرة أو كما وصفه لك طبيبك. يجب أن تراجع طبيبك إذا كنت غير متيقن. استشر طبيبك إذا كانت لديك أسئلة أخرى متعلقة بتيسابري (TYSABRI).

ع- الأعراض الجانبية المحتملة

كسائر الأدوية قد يتسبب هذا الدواء في أعراض جانبية على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن كل شخص يختبر مثل هذه الأعراض الجانبية.

فإذا تعرّضت لأي أعراض جانبية ، تكلم مع طبيبك. هذا ينطبق على أي أعراض غير مذكورة في هذه النشرة.

قد تحدث التهابات وأمراض شديدة مع تناول الدواء تيسابري (TYSABRI). وتشمل أعراض هذه الالتهابات والأمراض ما يلي:

- حمى (ارتفاع درجة الحرارة) لا يوجد لها تفسير
- إسهال شديد
- ضيق التنفس
- الدوخة لفترة طويلة
- الصداع
- تيبس العنق
- فقدان الوزن
- الكسل وفقر الهمة

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة في الحال إذا لاحظت أي من الآتياتالتالية:

أثار الحساسية لدواء تيسابري (TYSABRI) أثناء فترة التسريب الوريدي

أو بعد ذلك بفترة قصيرة:

- الطفح المصحوب بوخز (الطفح المصحوب ببثور)
- انتفاخ الوجه أو الشفاه أو اللسان
- صعوبة في التنفس
- ألم في الصدر أو عدم ارتياح في التنفس
- زيادة أو انخفاض في ضغط الدم (سوف يُبلغك طبيبك أو الممرضة بذلك في حالة قيامهم بمراقبة ضغط الدم لديك)

مؤشرات حول وجود مشكلة محتملة في الكبد:

- اصفرار لون الجلد أو اصفرار المساحة البيضاء في بؤبؤ العينين
- لون داكن غير عادي للبول

قد يكون أيضاً للدواء تيسابري (TYSABRI) أعراض جانبية أخرى.

إن الأعراض الجانبية المذكورة أدناه هي بمعدل التكرار الذي تم الإبلاغ عنه خلال التجارب السريرية:

أعراض جانبية شائعة والتي قد تحدث لدى مريض من أصل 10 مرضى:

- التهاب المسالك البولية
- انتفاخ اللق وسيلان الإفرازات من الأنف أو انسداد الأنف
- القيشورية
- الطفح المصحوب بوخز (الطفح المصحوب ببثور)
- الصداع
- الدوخة
- الرغبة في القيؤ (الغثيان)
- التقيؤ
- ألم المفاصل
- الحمى
- التعب

أعراض جانبية غير شائعة والتي قد تحدث لدى مريض من أصل 100 مريض:

- الحساسية الشديدة (فرط الحساسية)
- إعتلال مادة الدماغ والحبل الشوكي البيضاء، المتراذب والمتعدد البُورات Progressive Multifocal leukoencephalopathy (PML)

الأعراض الجانبية النادرة
قد تحدث لدى مريض من كل 1000 مريض:

- التهابات غير عادية (وتسمى أيضاً "بالتهابات الإنتهازية")

تحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعتقد أنك مصاب بأحد هذه الأمراض.
إبرز بطاقة التنبيه ونشرة عبوة التخفيف هذه إلى أي طبيب يشترك في علاجك وليس فقط إلى أخصائي علاج الأعصاب. وسوف تجد أيضاً هذه المعلومات في بطاقة تنبيه المريض التي أعطاها لك طبيبك.

5- كيفية تخزين الدواء تيسابري (TYSABRI)

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

القنينة الغير مفتوحة:

تُخزن في ثلاجة (عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية).

لا يجب تجميد القنينة.

احتفظ بالقنينة في علبتها الخارجية بهدف حمايتها من تأثير الضوء.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاى الصلاحية المبين على البطاقة الملصقة وعلى الغلاف الخارجي. يشير تاريخ إنتهاى الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

المحلول المخفف:

بعد التخفيف، يوصى باستعمال الدواء فوراً. وفي حالة عدم استعماله فوراً يجب تخزين المحلول المخفف عند درمة حرارة من 2 إلى 8 درجة مئوية ثم حقنه بالتسريب الوريدي خلال 8 ساعات من تخفيفه. لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت تكوّن جسيمات في السائل و/أو إذا تغير لون السائل الموجود في القنينة.

6- محتوى العبوة و معلومات أخرى

ما الذي يحتويه الدواء تيسابري (TYSABRI)
المادة الفعالة هي ناتاليزوماب natalizumab. كل قنينة سعة 15 مل من الخلاصة المركزة تحتوي على 300 مللغرام من ناتاليزوماب natalizumab (20 ميللغرام / مل).

المكونات الأخرى هي:

فوسفات الصوديوم، قاعدي أحادي، أحادي التميؤ فوسفات الصوديوم، قاعدي ثنائي، سباعي التميؤ كلوريد الصوديوم

بولي صوريات 80 (ثي 433)

ماء للحقن.

كيف يبدو الدواء تيسابري (TYSABRI) وما هي متويات العبوة
تيسابري سائل رائق عديم اللون أو مغشش قليلاً. وتحتوي كل عبلة كرتونية على قنينة زجاجية واحدة.

مالك رخصة التسويق

بيوجن أيدك ليמד
Biogen Idec Limited
Innovation House
Norden Road 70
Maldenhead
Berkshire
SL6 4AY
United Kingdom
المملكة المتحدة

الشركة المصنعة
بيوجن أيدك دانمارك
Biogen Idec Denmark
Biogen Idec Denmark
Manufacturing ApS
I Biogen Idler Allé
DK-3400 Hillerød
Denmark

لأي معلومات اضافية عن هذا المستحضر، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق:
Biologix, FzCo, Dubai Free Zone, Road WB 21
warehouse C17 PO Box 54405
United Arab Emirates
Al Tawwar Building ,
Tel: (971) 4 299 7171

تُمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: (2013/09).

تتوفر المعلومات التفصيلية عن هذا الدواء في موقع الإنترنت لووكالة الأدوية الأوروبية (EMA)

بالعنوان http://www.emea.europa.eu/

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:**

المركز الوطني للتلقيح والسلامة الدوائية
اتصل بالمركز الوطني على الرقم، 966-11-2038222+
تحويلات: 2340-2334-2353-2356-2317
فاكس: 966-11-205-7662+
هاتف الاتصال المجاني: 8002490000
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- وزارة الصحة لدولة الإمارات العربية المتحدة**

إدارة التسجيل والرقابة الدوائية
هاتف: 02 6117 389/329/391/318
فاكس: 02 6313742
صندوق بريد: 848 أبو ظبي
البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
الموقع الإلكتروني: www.opd-pharma.ae

- دول الخليج الأخرى:**

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب