المعلومات التالية موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة حصريًا.

جفتانا™ 60 ملغ Jevtana®

محلول للتخفيف ، ومذيب لتحضير محلول للتسريب

كابازيتاكسيل

دليل تحضير وإعطاء واستعمال جفتانا 60 ملغ، محلول للتخفيف ومذيب لتحضير محلول للتسريب واستعماله، موجّه إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة

تكمّل هذه المعلومات القسمين 3 و5 من المعلومات، للمستعمل.

من المهمّ أن تقرأ هذه الإجراءات كاملة قبل تحضير محلول التسريب.

عدم الإئتلاف

لا ينبغي مزج هذا الدواء مع أدوية أخرى غير تلك المستعملة للتخفيف.

مدّة الحفظ واحتياطات خاصة للحفظ

لعلب جفتانا 60 ملغ، محلول للتخفيف ، ومُذيب تُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئويّة. لا تُحفظ في البرّاد.

بعد الفتح

يجب استعمال قارورتيّ المحلول والمذيب على الفور وإلاّ تكون أوقات الحفظ قيد الاستعمال وشروطه من مسؤوليّة المستعمل. من وجهة نظر تتعلّق بعلم المكروبات، يجب أن تتمّ عمليّة التخفيف ذات المرحلتين ضمن ظروف مراقبة ومطهّرة (راجع فقرة «احتياطات التحضير والإعطاء أدناه»).

بعد التخفيف ، الأوّلي لجفتانا 60 ملغ، محلول للتخفيف ، مع المحتويات **الكاملة** لقارورة المذيب، أُقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي لمدّة ساعة في حرارة الغرفة.

بعد التخفيف ، النهائي في القارورة/كيس التسريب أُقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي لمحلول التسريب لمدّة 8 ساعات في حرارة الغرفة (من 15 درجة مئويّة إلى 30 درجة مئويّة) بما في ذلك ساعة التسريب الواحدة ولمدّة 48 ساعة عندما يوضع المحلول في البرّاد (بما في ذلك ساعة التسريب الواحدة).

من وجهة نظر تتعلّق بعلم المكروبات، يجب استعمال محلول التسريب على الفور وإلاّ تكون أوقات الحفظ قيد الاستعمال وشروطه من مسؤوليّة المستعمل وينبغي ألاّ تتجاوز عادة 24 ساعة في حرارة تتراوح بين درجتين مئويّتين و8 درجات مئويّة، إلاّ إذا تمّ التخفيف في ظروف مراقبة ومطهّرة مؤكّدة.

احتياطات التحضير والإعطاء

مثل أيّ مضاد لنموّ الأورام، يجب اعتماد الحذر عند استعمال محاليل جفتانا وتحضيرها، مع الأخذ بعين الاعتبار استعمال أجهزة مناسبة وتجهيزات للحماية الشخصيّة (مثلاً القفّازات) وإجراءات التحضير.

في حال لمس جفتانا الجلد، في أيّ مرحلة من مراحل التحضير، يجب غسل الجلد على الفور وبعناية بالصابون والماء. وفي حال لمس الأغشية المخاطيّة، يجب الغسل على الفور وبعناية بالماء.

يجب أن يحضّر جفتانا ويعطيه أشخاص مدرّبون على استعمال الأدوية السامّة للخلايا. لا يجدر بالحوامل من طاقم العمل تحضير هذا الدواء وإعطاؤه.

يجب دائمًا تخفيف المحلول للتخفيف ، **بكامل** المذيب المزوّد قبل إضافته في محلول التسريب.

مراحل التحضير

إقرأ **كامل** القسم بعناية قبل المزج والتخفيف. يتطلّب جفتانا **عمليّتيّ** تخفيف قبل إعطائه. اتبع تعليمات التحضير الواردة أدناه.

ملاحظة: تحتوي قارورة المحلول للتخفيف ، جفتانا 60 ملغ/1.5 مل (حجم التعبئة: 73.2 ملغ من الكابازيتاكسيل / 1.83 مل) وقارورة المذيب (حجم التعبئة: 5.67 مل) على فرط في الملء للتعويض عن خسارة السائل خلال التحضير.

يضمن هذا الفرط في الملء الحصول على 10 ملغ/مل من الكابازيتاكسيل بعد تخفيف محلول جفتانا **بكامل** محتوى قارورة المذيب.

يجب إجراء المرحلتين التاليتين اللتين تتعلّقان بتخفيف محلول التسريب في ظروف مطهّرة.

المرحلة 1: التخفيف الأوّلي للمحلول للتخفيف بالمذيب المزوّد.

المرحلة 1–1

افحص بصريًا قارورة المحلول للتخفيف وقارورة المذيب المزوّدة. يجب أن يكون المحلول للتخفيف والمذيب صافيين.

قارورة المذيب | قارورة المحلول للتخفيف (60 ملغ - 1.5 مل)

المرحلة 1–2

اسحب في جوّ معقّم ومطهّر **كامل** محتويات قارورة المذيب المزوّدة بواسطة محقنة مزوّدة بإبرة عبر قلب القارورة جزئيًا.

قارورة المذيب

المرحلة 1–3

احقن **كامل** محتويات المحقنة في قارورة المحلول للتخفيف.

بغية الحدّ من الرغوة قدر الإمكان عند حقن المذيب، صوّب الإبرة نحو الجانب الداخلي من قارورة المحلول للتخفيف واحقن على مهل.

بعد إعادة التشكيل، يحتوي المحلول الناتج على 10 ملغ/مل من الكابازيتاكسيل.

قارورة المذيب | مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» 10 ملغ/مل

المرحلة 1–4

إنزع المحقنة والإبرة وامزج يدويًا على مهل بالقلب عدّة مرّات حتّى الحصول على محلول صافٍ ومتجانس. يمكن أن تستغرق هذه العمليّة 45 ثانية.

مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» 10 ملغ/مل

المرحلة 1–5

دع المحلول يستريح لخمس دقائق تقريبًا ومن ثمّ تحقّق من كونه متجانسًا وصافيًا.

من الطبيعي أن تبقى الرغوة بعد المرحلة الأولى هذه.

مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» 10 ملغ/مل

يحتوي هذا المزيج من «المحلول للتخفيف والمذيب» على 10 ملغ/مل من الكابازيتاكسيل (حجم قابل للاستخراج من 6 مل على الأقلّ). يجب إجراء التخفيف الثاني على الفور (خلال ساعة واحدة) على النحو المفصّل في المرحلة 2.

قد يكون من الضروريّ استعمال أكثر من قارورة واحدة من مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» لإعطاء الجرعة الموصوفة.

المرحلة 2: التخفيف الثاني (التخفيف النهائي) للتسريب

المرحلة 2–1

اسحب في جوّ معقّم بواسطة محقنة مدرّجة مزوّدة بإبرة، الحجم المطلوب من مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» (10 ملغ/مل من الكابازيتاكسيل). على سبيل المثال، تتطلّب جرعة من 45 ملغ من جفتانا 4.5 مل من مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» المحضّر وفقًا للمرحلة 1.

مزيج «المحلول للتخفيف والمذيب» 10 ملغ/مل

بما أنّ الرغوة قد تبقى على الجانب الداخلي من قارورة هذا المحلول بعد تحضيره على النحو الموصوف في المرحلة 1، يُفضّل وضع إبرة المحقنة في وسط المحلول عند الاستخراج.

المرحلة 2–2

احقن محتوى المحقنة في كيس تسريب معقّم خالٍ من كلوريد الفينيل المتعدّد يحتوي على محلول الغلوكوز 5 % أو على محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %). يجب أن يتراوح تركيز محلول التسريب بين 0.10 ملغ/مل و0.26 ملغ/مل.

محلول غلوكوز 5% أو محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %)	الكمية المطلوبة من مزيج «المحلول للتسريب والمذيب»

المرحلة 2–3

إسحب المحقنة وامزج محتوى كيس أو قارورة التسريب بطريقة دائرية يدويًا.

المرحلة 2–4

كما بالنسبة إلى كلّ الأدوية التي يُعطى حقنًا، يجب معاينة محلول التسريب الذي تمّ الحصول عليه بصريًا قبل الاستعمال. بما أنّ محلول التسريب مفرط التشبّع، يمكن أن يتبلّر أحيانًا مع الوقت. في هذه الحالة، لا ينبغي استعمال المحلول ويجب التخلّص منه.

يجب استعمال محلول التسريب على الفور. ولكن يمكن أن تكون مدّة الحفظ أطول في ظلّ ظروف معيّنة مذكورة في فقرة **مدّة الحفظ واحتياطات خاصة للحفظ**.

يجب التخلّص من كلّ دواء غير مستعمل أو من النفايات الناتجة وفقًا للشروط النافذة.

طريقة الإستعمال

يُعطى جفتانا عن طريق التسريب لمدّة ساعة واحدة.

يوصى باستعمال مصفاة متداخلة يبلغ قطر مسامها 0.2 ميكرومتر (يُشار إليه أيضًا بـ0.2 ميكرومتر) خلال الإعطاء.

لا ينبغي استعمال أكياس تسريب من كلوريد الفينيل المتعدّد ولا معدّات تسريب من البوليوريثان المتعدّد لتحضير محلول التسريب وإعطائه.

نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

جفتانا™ 60 ملغ Jevtana®

محلول للتخفيف ومذيب لتحضير محلول للتسريب

كابازيتاكسيل

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل استعمال هذا الدواء، لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرّضة.
- في حال أصبتَ بأيّ تأثيرات جانبيّة تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/الممرّضة. ينطبق هذا على أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة·

1. ما هو جفتانا وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل إعطائك جفتانا
3. كيف يُستعمل جفتانا
4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ جفتانا
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو جفتانا وما هي دواعي استعماله

يُسمّى دواؤك جفتانا. واسمه الشائع كابازيتاكسيل وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للسرطان التي تُسمّى «تاكسان».

يُستعمل جفتانا لعلاج سرطان البروستات الذي تقدّم بعد تلقّي علاج كيميائيّ آخر. يعمل هذا الدواء عبر إيقاف نموّ الخلايا وتكاثرها. وكجزء من علاجك، سوف تأخذ كذلك دواء آخر **هو ستيرويد قشري** (بريدنيزون أو بريدنيزولون) عن طريق الفم كلّ يوم. أطلب من طبيبك إعطاءك معلومات حول هذا الدواء الآخر.

موانع الاستعمال

لا تستعمل جفتانا:
- إذا كنت تعاني من حساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ الكابازيتاكسيل أو ضدّ أدوية أخرى من مجموعة التكسان أو ضدّ بوليسوربات 80 أو ضدّ أيّ من المكوّنات الأخرى التي يحتويها الدواء (المذكورة في القسم 6)،
- إذا كان عدد كريات الدم البيضاء لديك منخفضًا جدًّا (تعداد العدلات أقلّ من أو يعادل 1500/ ملم3)،
- إذا كنت تعاني من اختلال حاد في الوظيفة الكبديّة،
- إذا تلقّيت مؤخّراً أو كنت على وشك تلقّي لقاح ضدّ الحمّى الصفراء.

لا يجدر بك تلقّي جفتانا في حال كانت تنطبق عليك إحدى الحالات أعلاه. في حال الشكّ، تحدّث إلى طبيبك قبل أخذ جفتانا.

تحذيرات واحتياطات

قبل كلّ علاج بجفتانا، سوف تخضع لفحوصات دم للتحقّق من أنّ لديك ما يكفي من خلايا الدم ومن أنّ **وظيفتين** الكبدية والكلويّة لديك كافيتان لتلقّي جفتانا.

أعلم طبيبك على الفور في الحالات التالية:
- إذا كانت حرارتك مرتفعة. خلال العلاج بجفتانا، من المرجّح أن ينخفض تعداد كريات الدم البيضاء لديك. سوف يراقب طبيبك دمك وحالتك العامة لتحديد أيّ علامات عدوى. قد يصف لك أيضاً علاجات للحفاظ على عدد كريات الدم البيضاء لديك. يمكن أن يُصاب الأشخاص الذين يكون معدّل الكريات البيضاء منخفضًا لديهم بحالات عدوى تهدّد الحياة. قد تكون أولى علامات العدوى ارتفاع الحرارة، لذا إذا ارتفعت حرارتك، أعلم طبيبك على الفور.
- إذا أصبت بأيّ حساسيّة. يمكن أن تحصل ارتكاسات تحسسيّة خطيرة خلال العلاج بجفتانا.
- إذا كنت مصابًا بإسهال حاد أو طويل الأمد أو إذا كنت تشعر بالغثيان أو كنت تتقيّأ. يمكن أن تسبّب أيّ حالة من هذه الحالات تجفافًا حادًّا. قد يصف لك طبيبك علاجًا.
- إذا كنت تشعر بخدر أو بوخز أو بحريق في يديك أو قدميك أو بضعف الإحساس فيها.
- إذا كنت تعاني من أيّ مشاكل نزف في الأمعاء أو في حال طرأت، تغيرات على لون برازك أو إذا كنت تعاني من ألم في المعدة. إذا كان النزف أو الألم حادًا، سوف يوقف طبيبك العلاج بجفتانا لأنّ جفتانا قد يزيد خطر النزف أو خطر إحداث ثقوب في جدار الأمعاء.
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة.
- إذا أُصبت بمشاكل كبديّة خلال العلاج.
- إذا زاد لديك حجم التبوّل اليومي كثيرًا أو انخفض كثيرًا.
- إذا كان لديك دم في البول.

في حال كانت تنطبق عليك أيّ من الحالات السريريّة أعلاه، أعلم طبيبك على الفور. قد يخفّض جرعة جفتانا أو قد يوقف العلاج.

أدوية أخرى وجفتانا

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّضة إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّراً أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها من دون وصفة طبيّة هذا لأنّ بعض الأدوية يمكن أن يؤثّر على كيفيّة عمل جفتانا كما أنّ جفتانا يمكن أن يؤثّر على كيفيّة عمل بعض الأدوية الأخرى.

تتضمّن هذه الأدوية ما يلي:
- كيتوكونازول، ريفامبيسين (الحالات العدوى)؛
- كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوين (لنوبات الصرع)؛
- نبتة سانت جون (هيبيريكوم برفوراتوم) (دواء عشبيّ لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى)؛
- أدوية المتاثين (مثل سيمفاستاتين، لوفاستاتين، أتورفاستاتين، روزوفاستاتين أو برافاستاتين) (لتخفيض نسبة الكولسترول في الدم)؛
- فالزارتان (مضاد لفرط ضغط الدم)؛
- ريباغلينيد (مضاد لداء السكّري).

استشر طبيبك قبل تلقّي أيّ لقاح خلال مدّة علاجك بجفتانا.

الحمل والإرضاع والخصوبة

لا ينبغي استعمال جفتانا لدى النساء الحوامل أو لدى النساء في سنّ الإنجاب اللّواتي لا يستعملن وسيلة منع حمل.

لا ينبغي استعمال جفتانا خلال فترة الإرضاع.

استعمل واقيًا ذكريًّا خلال الممارسة الجنسيّة إذا كانت شريكتك حاملاً أو يمكن أن تحمل. فقد يكون جفتانا موجودًا في منيّك وبالتالي قد يؤثّر على الجنين. لا يُنصح بالإنجاب خلال العلاج بجفتانا ولغاية 6 أشهر بعد العلاج ويُنصح بتلقّي المشورة حول حفظ المنيّ قبل العلاج لأنّ جفتانا يمكن أن يؤثّر على الخصوبة الذكريّة.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

قد تشعر بالتعب أو بالدوار عند أخذ هذا الدواء. في حال حصول هذا، لا تقد ولا تستعمل أيّ آلات قبل أن تشعر بتحسّن.

يحتوي جفتانا على الإيثانول

يحتوي هذا الدواء على 15% ح/ح من الإيثانول ما يساوي 14 مل من البيره أو 6 مل من النبيذ. يجب استعمال هذا الدواء بحذر لدى المدمنين على الكحول.

يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار إذا كنت تنتمي إلى فئة عالية الخطر كالمرضى الذين يعانون من مرض في الكبد أو من الصرع.

3. كيف يُستعمل جفتانا

تعليمات الاستعمال

سوف تُعطى أدوية مضادة للحساسيّة قبل علاجك بجفتانا لتخفيض خطر إصابتك بارتكاسات تحسسيّة.
- سوف يعطيك جفتانا طبيب أو ممرّضة.
- يجب تحضير (تخفيف) جفتانا قبل إعطائه. تأتي مع هذه النشرة معلومات عمليّة لتحضير جفتانا وإعطائه **وهي** موجّهة إلى الأطبّاء والممرّضات والصيادلة.
- سوف يُعطى جفتانا عن طريق الحقن (تسريب) داخل أحد أوردتك (حقن داخل الوريد) في المد تشفى لمدّة ساعة واحدة تقريبًا.
- كجزء من علاجك، سوف تأخذ كذلك دواء ستيرويديًّا قشريًّا (بريدنيزون أو بريدنيزولون) عن طريق الفم كلّ يوم.

مقدار الجرعة وعدد مرّات الاستعمال
- تتوقّف الجرعة العاديّة على مساحة جسمك. سوف يحسب طبيبك مساحة جسمك بالمتر المربّع ($م^2$) وسوف يحدّد الجرعة التي عليك تلقّيها
- سوف تتلقّى عادة تسريبًا مرّة كلّ ثلاثة أسابيع.

إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو صيدلي المستشفى أو الممرّضة.

4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم. سوف يناقش طبيبك معك هذه التأثيرات وسوف يشرح لك المخاطر والمنافع المحتملة لعلاجك.

استشر الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة التالية:
- حمى (حرارة مرتفعة). هذا التأثير شائع جدًا (قد يصيب أكثر من مريض من أصل 10 مرضى).
- خسارة حادة في سوائل الجسم (تجفاف). هذا تأثير شائع (قد يصيب مريضًا واحدًا من أصل 10 مرضى). يمكن أن يحصل إذا كنت تعاني من إسهال حاد أو طويل الأمد أو من الحمى أو من التقيّؤ.
- ألم حاد في المعدة أو ألم مستمرّ في المعدة. يمكن أن يحصل هذا إذا كان لديك ثقب في المعدة أو المريء أو الأمعاء (انثقاب المعدة والأمعاء) مما يمكن أن يؤدّي إلى الوفاة. إذا شعرت بأيّ من هذه التأثيرات، أعلم الطبيب على الفور.

تأثيرات جانبيّة أخرى:

التأثيرات الشائعة جدًا (قد تصيب أكثر من مريض من أصل 10 مرضى):
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم) أو كريات الدم البيضاء (التي تؤدّي دورًا كبيرًا في مقاومة العدوى)
- انخفاض في عدد الصفيحات (مما يؤدّي إلى زيادة خطر النزف)
- فقدان الشهيّة (القهم)
- تغيير في حاسة الذوق
- ضيق نفس
- سعال
- اضطرابات في الهضم، اضطرابات معديّة تتضمّن الغثيان والتقيّؤ والإسهال أو الإمساك
- ألم في البطن
- تساقط مؤقت للشعر (في أكثريّة الحالات ينمو الشعر مجدّدًا بصورة طبيعيّة عند إيقاف العلاج)
- ألم في الظهر
- ألم في المفاصل
- دم في البول
- شعور بالتعب أو بالضعف أو بنقص الحيويّة

التأثيرات الشائعة (قد تُصيب مريضًا واحدًا من أصل 10 مرضى كحدّ أقصى):
- التهاب المسالك البوليّة
- نقص في كريات الدم البيضاء مع حمى وعدوى
- شعور بخدر أو بوخز أو بحريق في يديك أو قدميك أو بضعف الإحساس فيهما
- دوار
- صداع
- انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم
- شعور بثقل في المعدة، حرقة في المعدة أو تجشؤ
- ألم في المعدة
- بواسير
- تهيّج عضلي
- تبويل مؤلم أو متكرر الحدوث
- سلس بولي
- مرض كلوي أو مشاكل في الكليتين
- تقرّح في الفم أو على الشفتين
- حالات عدوى أو خطر التعرّض لحالات عدوى
- ارتفاع معدّل سكّر الدم
- انخفاض معدّل البوتاسيوم في الدم
- تشوّش ذهني
- الشعور بالقلق
- شعور غير طبيعي في اليدين والساقين أو عدم الإحساس بهما
- طنين في الأذن
- اضطراب في التوازن
- دقّات قلب سريعة أو غير منتظمة
- التهاب وريدي
- الشعور بحرارة أو بتورّم في البشرة
- ألم في الفم أو الحلق
- نزف من المستقيم
- احمرار الجلد
- انزعاج أو أوجاع عضليّة
- تورّم القدمين أو الساقين
- قشعريرات

التأثيرات غير الشائعة (قد تُصيب حتّى مريض واحد من أصل 100):
- التهاب المثانة، يمكن أن يحصل هذا الالتهاب في حال تمّ تعريض مثانتك في السابق للعلاج الإشعاعيّ (التهاب المثانة بسبب ظاهرة الارتداد بعد العلاج الإشعاعي)

التأثيرات غير المعروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادًا إلى البيانات المتاحة):
- مرض الرئة الخلالي المنتشر (التهاب في الرئتين يسبّب سعالاً ومشاكل تنفسيّة)

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة

في حال أصبتَ بأيّ تأثيرات جانبيّة تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/الممرّضة. وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، تساهم في إعطاء معلومات أكثر حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ جفتانا

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة وعلى لصاقة القوارير بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئويّة. لا يُحفظ في البرّاد.

إن المعلومات المتعلّقة بالحفظ وبمدّة استعمال جفتانا بعد أن يُخفّف ويصبح جاهزًا للاستعمال واردة في قسم «دليل تحضير جفتانا وإعطائه واستعماله موجّه إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة». يجب التخلّص من كل منتج غير مستعمل أو من النفايات الناتجة وفقًا للشروط المحليّة. من شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي جفتانا

المادة الفاعلة هي الكابازيتاكسيل. يحتوي مل واحد من المحلول للتخفيف ، على 40 ملغ من الكابازيتاكسيل. تحتوي كلّ قارورة من المحلول للتخفيف على 60 ملغ من الكابازيتاكسيل.

المكوّنات الأخرى هي: بوليسوربات 80 وحامض الستريك، للمحلول للتخفيف ، وإيثانول 96 % وماء للحقن، للمذيب (راجع في القسم 2 فقرة «يحتوي جفتانا على الكحول»).

ملاحظة: تحتوي كلّ من قارورة المحلول للتخفيف ، جفتانا على 60 ملغ/1.5 مل (حجم التعبئة: 73.2 ملغ من الكابازيتاكسيل / 1.83 مل) وقارورة المذيب (حجم التعبئة: 5.67 مل) على فرط في الملء للتعويض عن خسارة السائل خلال التحضير. يضمن هذا الفرط في الملء الحصول على 10 ملغ/مل من الكابازيتاكسيل بعد تخفيف محلول جفتانا **بكامل** محتوى قارورة المذيب المزوّدة.

كيف هو شكل جفتانا ومحتويات العلبة الخارجيّة

جفتانا هو محلول للتخفيف ، ومُذيب لتحضير محلول للتسريب (محلول للتخفيف ، معقّم).

المحلول للتخفيف ، هو محلول زيتيّ صاف يتراوح لونه بين الأصفر والأصفر الضارب إلى البني.

المذيب هو محلول صاف وعديم اللون.

تحتوي العلبة الواحدة من جفتانا على:
- قارورة واحدة لاستعمال وحيد زجاجيّة شفافة مغلقة بغطاء مطاطي من الكلوروبوتيل الرمادي مختومة بغطاء من الألومنيوم مع غطاء بلاستيكي لونه أخضر فاتح يفتح بنقرة خفيفة تحتوي على 1.5 مل (حجم اسمي) من المحلول للتخفيف ،.
- قارورة واحدة لاستعمال وحيد زجاجيّة شفافة مغلقة بغطاء مطاطي من الكلوروبوتيل الرمادي مختوم بغطاء من الألومنيوم الذهبيّ اللون مع غطاء بلاستيكي عديم اللون يفتح بنقرة خفيفة، تحتوي على 4.5 مل (حجم اسمي) من المذيب.

قد لا تكون الأحجام كلّها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
France

المصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة: تشرين الثاني 2016.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها والتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
• 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
واتحاد الصيادلة العرب