هايكمتين ع ت للحقن في الوريد

هيدروكلوريد التوبوتيكان

تحذير

هايكمتين (هيدروكلوريد التوبوتيكان) للحقن يجب اعطاؤه تحت اشراف طبيب له خبرة باستعمال العقاقير الكيماوية لعلاج السرطان. لا يمكن التعامل مع المضاعفات بشكل مناسب إلا اذا كانت مرافق التشخيص والعلاج متوفرة فوراً.

العلاج بهايكمتين لا يجوز اعطاؤه لمرضى يقل لديهم تعداد المستوى الأساسي للنيوتروفيل عن ١٥٠٠ خلية/ملم^3. من أجل مراقبة نشوء انكبات النخاع العظمي، وقلة المتعادلات في المقام الأول، التي قد تكون شديدة الوطأة وتؤدي الى العدوى والوفاة، يجب اجراء تعداد متكرر لخلايا الدم المحيطية لدى كل المرضى الذين يتلقون هايكمتين.

التركيب الكيفي والكمي

كل قارورة ٤ ملجم تحتوي على ٤ ملجم توبوتيكان بشكل هيدروكلوريد التوبوتيكان. (انظر «الملطفات»).

الشكل الصيدلاني

مسحوق لتحضير مُركّز لمحلول للتسريب.

توبوتيكان مسحوق أبيض.

الدواعي والاستعمال

العلاج الاحادي بهايكمتين يُستعمل لعلاج:

- السرطان المنتقل في المبيض بعد فشل العلاج الأولي أو اللاحق.
- مرض سرطان الخلايا الرئوية الصغرى الحساس والمعاود بعد فشل العلاج الكيماوي الأولي.

هايكمتين بالاضافة الى السيسپلاتين يُستعمل لعلاج:

- مرضى سرطان عنق الرحم المعاود بعد العلاج الإشعاعي وللمرضى المصابين بمرحلة IVB من المرض. المرضى المعرضون سابقاً للسيسپلاتين يكونون في حاجة الى فترة متواصلة خالية من العلاج، تبريراً لعلاجهم بالعلاج المزدوج.

نواهي الاستعمال

هايكمتين لا يجوز استعماله لدى مرضى معروفين بردود فعل شدة حساسيتهم للتوبوتيكان أو لأي من مكوناته. هايكمتين لا يجوز استعماله لدى الحوامل أو المرضعات، أو المصابين بخمود شديد في النخاع العظمي، قبل مباشرة الدورة الأولى، اذا ثبت أن المستوى الأساسي للمتعادلات كان أقل من ١٫٥×10^9/ل و/أو اذا كان تعداد الصفيحات أقل من أو يساوي ١٠٠×10^9/ل.

احتياطات

التوبوتيكان يجب اعطاؤه تحت اشراف طبيب له خبرة باستعمال العقاقير السامة للخلايا.

التسمم الدموي له صلة بالجرعة، ويجب مراقبة التعداد الدموي بالكامل، بما في ذلك تعداد الصفيحات، بانتظام.

كشأن العقاقير الأخرى السامة للخلايا ذكرت تقارير انكباتاً شديداً للنخاع أدى الى إنتان ووفيات بسبب الإنتان لدى مرضى عولجوا بالتوبوتيكان.

قلة المتعادلات التي يسببها التوبوتيكان يجوز أن تسبب التهاب القولون الناشيء عن قلة المتعادلات. ورد ذكر وفيات بسبب التهاب القولون الناشيء عن قلة المتعادلات في تجارب اكلينيكية جرت باستعمال التوبوتيكان. لدى مرضى يعانون من حمى وقلة المتعادلات، ونمط مصاحب لألم في البطن، يجب أخذ إمكانية التهاب القولون الناشيء عن قلة المتعادلات في نظر الاعتبار.

قد يلزم تعديل الجرعة اذا أُعطي التوبوتيكان مضافاً الى عقاقير أخرى سامة للخلايا (انظر «التفاعلات العقاقيرية»).

التفاعلات العقاقيرية

كشأن العقاقير الأخرى الكابتة للنخاع والسامة للخلايا، يُرجح مشاهدة المزيد من الانكبات النخاعي عند استعمال التوبوتيكان الى جانب عقاقير أخرى سامة للخلايا (الپاكليتاكسيل أو الإيتوپوسايد مثلاً) مما يستوجب تخفيض الجرعة. إلا أنه، عند الاعطاء مع العقاقير البلاتينية، هناك تداخل واضح في المفعول يعتمد على مدى التتابع، وذلك حسبما اذا كان العقار البلاتيني يُعطى في اليوم الأول أو الخامس من العلاج بالتوبوتيكان. اذا أُعطى السيسپلاتين أو الكربوپلاتين في اليوم الأول من العلاج بالتوبوتيكان، يجب اعطاء جرعات أقل من كل من هذين العقارين مقارنةً بالجرعات التي يمكن اعطاؤها لو كان العقار البلاتيني يُعطى في اليوم الخامس من العلاج بالتوبوتيكان.

من جملة الأمثلة للجرعات والاطارات الزمنية التي جرى اختبارها في دراسات المرحلة ٢/١ لدى مرضى المرحلة الأولى:

١. السيسپلاتين في اليوم الأول: ٥٠ ملجم/م^2 مع التوبوتيكان ٠٫٧٥ ملجم/م^2 في الأيام ١ الى ٥.
٢. السيسپلاتين في اليوم الخامس: ٥٠ ملجم/م^2 مع التوبوتيكان ١٫٢٥ ملجم/م^2، الأيام ١ الى ٥.
٣. الكربوپلاتين اليوم الأول: المساحة تحت المنحنى ٥ (صيغة كالڤرت): التوبوتيكان ٠٫٥ ملجم/م^2، الأيام ١ الى ٥.
٤. الكربوپلاتين اليوم الخامس: المساحة تحت المنحنى ٥ (ازاحة كرياتينين الإيزوتوپ): التوبوتيكان ١٫٠ ملجم/م^2، الأيام ١ الى ٥.

هايكمتين، عند اعطائه مضافاً الى السيسپلاتين (السيسپلاتين في اليوم الأول، التوبوتيكان في الأيام ١ الى ٥) انخفضت ازاحة التوبوتيكان في اليوم الخامس مقارنةً باليوم الأول (١٫١٩ ل/ساعة/م^2 مقارنةً بـ ٣٫٢١ ل/ساعة/م^2).

التوبوتيكان لا يكبت انزيمات السيتوكروم البشري P450. في الدراسات التي جرت على فئات مختلفة من المرضى، لم يكن لاعطاء الجرانيسترون أو الأوندانسيترون أو المورفين أو العقاقير الكورتيكوستيرويدية في نفس الوقت (بخطوط منفصلة أو بطرق منفصلة) أي تأثير ملحوظ، على ما يبدو، على الخواص العقاقيرية الحيوية للتوبوتيكان.

عند اعطاء التوبوتيكان (٠٫٧٥ ملجم/م^2 في اليوم على مدى ٥ أيام متوالية) والسيسپلاتين (٦٠ ملجم/م^2 في اليوم في اليوم الأول) لدى ١٣ من المصابات بسرطان المبيض، كان متوسط ازاحة التوبوتيكان من البلازما في اليوم الخامس أقل بعض الشيء مقارنةً بالمعدلات المحققة في اليوم الأول. نتيجةً لذلك، ازداد التعرض الجهازي للتوبوتيكان الكلي، اذا قيس بالمساحة تحت المنحنى والتركيز الأقصى، في اليوم الخامس بنسبة ١٢٪ (٩٥٪ CI: ٢٪، ٢٤٪) و ٢٣٪ (٩٥٪ CI: -٧٪، ٦٣٪)، على التوالي. لا تتوفر معطيات عن خواص التفاعل الحيوي على العقار بعد اعطاء التوبوتيكان (٠٫٧٥ ملجم/م^2 في اليوم على مدى ٣ أيام متوالية) والسيسپلاتين (٥٠ ملجم/م^2 يومياً في اليوم الأول) لدى المصابات بسرطان عنق الرحم.

التوبوتيكان عبارة عن مادة يؤثر عليها كل من الأنزيم ABCG2 (BCRP) و ABCB1 (P-glycoprotein). مثبطات الأنزيم ABCB1 و ABCG2 (ايلاكليدار مثلاً) التي تُعطى مع التوبوتيكان عن طريق الفم أدت الى زيادة التعرض للتوبوتيكان. وكان تأثير ايلاكليدار على الحركية العقاقيرية للتوبوتيكان المُعطى حقناً في الوريد كان أقل كثيراً من تأثيره على التوبوتيكان عن طريق الفم.

الحمل

أظهرت الدراسات التي جرت قبل الاستعمال الاكلينيكي أن التوبوتيكان يسبب التسمم في كل من أجنة الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل والأجنة المتكاملة. وكشأن العقاقير الأخرى السامة للخلايا، يجوز للتوبوتيكان أن يسبب ضرراً للجنين عند اعطائه للحوامل من السيدات، ولذلك لا يجوز تعاطيه أثناء الحمل. يجب نصح السيدات بضرورة اجتناب الحمل أثناء العلاج بالتوبوتيكان وإبلاغ الطبيب المكلف بالعلاج حالما يحدث ذلك.

الارضاع

التوبوتيكان لا يجوز استعماله أثناء الرضاعة الطبيعية. لا يُعرف ما اذا كان العقار يُفرز في حليب الثدي البشري. يجب وقف الرضاعة الطبيعية عند اعطاء هايكمتين للسيدات (انظر «نواهي الاستعمال»).

القدرة على تأدية المهام التي تتطلب سلامة القرار أو المهارات الخاصة بقيادة السيارات أو تشغيل الآلات

يجب مراعاة الحذر عند قيادة السيارات أو تشغيل الآلات اذا استمر الشعور بالانهاك والوهن.

ردود الفعل غير المستحبة

معطيات الاختبارات الاكلينيكية

الاستعمال الطويل الأجل لا يقترن بزيادة في معدل التسمم حسبما لوحظ في تحليل ٢٩٩١ دورة من ٥٢٣ من المريضات المصابات بانتكاس سرطان المبيض واللواتي تلقينَ لغاية ٣٣ دورة متوالية. بالنسبة للمريضات اللواتي تلقينَ علاجاً مطوّلاً، لم تحصل أي زيادة في حدوث التسمم عند مقارنة الدورات الست الأولى من العلاج بالدورات اللاحقة.

لم تلاحظ أي أدلة على تسمم ملحوظ في القلب، أو تسمم عصبي ملحوظ أو تسمم عضوي رئيسي للتوبوتيكان.

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة عضو الجسم والتكرار. معدلات التكرار تعريفها كما يلي: شائعة جداً (≥١/١٠)، شائعة (≥١/١٠٠ و <١/١٠)، غير شائعة (≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠)، نادرة (≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠)، ونادرة جداً (<١/١٠٠٠٠) بما في ذلك تقارير معزولة، غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعطيات المتوفرة). الأحداث الشائعة جداً، والشائعة، وغير الشائعة تم تحديدها عموماً على أساس المعطيات من الاختبارات الاكلينيكية.

الاختبارات الاكلينيكية للتوبوتيكان لم تشتمل عادةً على دواء وهمي، ولذلك لم تؤخذ في الحساب المعدلات المرتبطة بالخلفية عند تحديد فئات التكرار، كما تم استخدام كافة التقارير التي ذكرت هذه الأحداث غير المستحبة. معدلات التكرار التالية تم تقديرها وفقاً للجرعات القياسية الموصى بها من التوبوتيكان، وحسب دواعي الاستعمال وصيغة التركيب.

حالات العدوى والابتلاء

شائعة جداً: عدوى

شائعة: إنتان (انظر «تحذيرات واحتياطات»)

الاضطرابات الدموية واضطرابات الجهاز اللمفاوي

شائعة جداً: انيميا، قلة المتعادلات المصحوبة بالحمى، قلة الكريات البيضاء، قلة الكريات المتعادلة، قلة الصفيحات

شائعة: قلة الكريات الشاملة

غير معروف: نزف شديد (يصحب قلة الصفيحات).

اضطرابات الجهاز المناعي

شائعة: شدة الحساسية، بما فيها الطفح

اضطرابات التمثيل والتغذية

شائعة جداً: فقدان الشهية (وقد تكون شديدة)

الاضطرابات المعدية المعوية

شائعة جداً: اسهال، غثيان، تقيؤ (وقد تكون هذه الحالات شديدة)، وجع البطن*، امساك، التهاب الفم.

* التهاب القولون الناشيء عن قلة المتعادلات، بما في ذلك التهاب القولون الناشيء عن قلة المتعادلات والذي يؤدي الى الوفاة، ورد ذكره كمضاعفات لقلة المتعادلات المتسببة من التوبوتيكان.

اضطرابات الكبد والصفراء

شائعة: فرط البليروبين في الدم

الاضطرابات الجلدية وتحت الجلدية

شائعة جداً: صلع

الاضطرابات العامة والحالات الناشئة عن موضع الاعطاء

شائعة جداً: وهن، انهاك، حمى

شائعة: توعك

نادرة جداً: تسرّب

ردود الفعل المصاحبة للتسرب كانت خفيفة ولم تتطلب علاجاً محدداً بوجهٍ عام.

تجاوز الجرعة

الأعراض والعلامات

المضاعفات الأولية للجرعة المفرطة يُتوقع أن تتمثل في انكبات النخاع العظمي والتهاب الفم.

العلاج

لا يوجد مضاد معروف للجرعة المفرطة من التوبوتيكان.

الجرعة والاعطاء

استعمال هايكمتين يجب أن يقتصر على الوحدات المتخصصة في اعطاء العلاج الكيماوي المسمم للخلايا كما لا يجوز اعطاؤه إلا تحت اشراف طبيب له خبرة باستعمال العلاج الكيماوي.

عند استعماله كعلاج مصاحب للسيسپلاتين، يجب الاستشارة بكامل معلومات الوصف للسيسپلاتين.

قبل اعطاء الدورة الأولى من هايكمتين، يجب أن يكون للمرضى مستوى أساسي لتعداد المتعادلات يساوي أو يزيد عن ١٫٥×10^9/ل، كما يجب لتعداد الصفيحات أن يساوي أو يزيد عن ١٠٠×10^9/ل. هايكمتين يجب إعادة تركيبه وتخفيفه مجدداً قبل الاستعمال.

سرطان المبيض وسرطان الخلايا الرئوية الصغرى

الجرعة الأولية: الجرعة الموصى بها من هايكمتين هي ١٫٥ ملجم/م^2 مساحة الجسم السطحية/يوم تُعطى بالتسريب في الوريد على مدى ٣٠ دقيقة يومياً لمدة ٥ أيام متوالية على أن تمضى ٣ أسابيع على بداية كل دورة. اذا تم احتماله جيداً، يجوز مواصلة العلاج الى حين تصاعد المرض.

الجرعات اللاحقة: هايكمتين لا يجوز اعطاؤه مجدداً إلا اذا كان تعداد المتعادلات يساوي أو يزيد عن ١٫٥×10^9/ل، وتعداد الصفيحات يساوي أو يزيد عن ١٠٠×10^9/ل، ومستوى الهيموغلوبين يساوي أو يزيد عن ٩ جم/دل (بعد التسريب اذا دعت الضرورة).

المرضى الذين يصابون بقلة شديدة في المتعادلات (حيث يقل تعداد المتعادلات عن ٠٫٥×10^9/ل) لمدة ٧ أيام أو ما يزيد، أو قلة شديدة في المتعادلات تصحبها حمى أو عدوى أو الذين تأخر علاجهم بسبب قلة المتعادلات، يجب علاجهم كما يلي: إما باعطائهم جرعة أصغر، أي ١٫٢٥ ملجم/م^2/يوم (أو بعد ذلك انقاص الجرعة الى ١٫٠ ملجم/م^2/يوم اذا دعت الضرورة) أو باعطائهم G-CSF للوقاية في دورات لاحقة لحفظ استمرارية قوة الجرعة، ابتداءً من اليوم السادس من الدورة (اليوم الذي يلي الانتهاء من اعطاء هايكمتين). اذا لم يمكن التعامل بصورة وافية مع قلة المتعادلات باعطاء G-CSF، فيجب تخفيض الجرعات. الجرعات يجب إنقاصها بالمثل اذا انخفض عدد الصفيحات الى ما يقل عن ٢٥×10^9/ل. في تجارب اكلينيكية، تم وقف هايكمتين اذا انخفضت الجرعة الى ١٫٠ ملجم/م^2 ولزم انقاص الجرعة الى حد أقل للتعامل مع التأثيرات غير المستحبة.

سرطان عنق الرحم

الجرعة الأولية: الجرعة الموصى بها من هايكمتين هي ٠٫٧٥ ملجم/م^2/يوم تُعطى بالتسريب داخل الوريد لمدة ٣٠ دقيقة يومياً في اليوم الأول والثاني والثالث. السيسپلاتين يُعطى بالتسريب داخل الوريد في اليوم الأول بجرعة مقدارها ٥٠ ملجم/م^2/يوم في أعقاب جرعة هايكمتين. يتكرر هذا البرنامج العلاجي كل ٢١ يوماً على مدى ٦ دورات أو الى أن يتصاعد المرض.

الجرعات اللاحقة: هايكمتين لا يجوز اعطاؤه مجدداً إلا اذا كان تعداد المتعادلات يساوي أو يزيد عن ١٫٥×10^9/ل، وتعداد الصفيحات يساوي أو يزيد عن ١٠٠×10^9/ل ومستوى الهيموغلوبين يساوي أو يزيد عن ٩ جم/دل (بعد التسريب اذا دعت الضرورة).

المرضى الذين يصابون بقلة المتعادلات المصحوبة بحمى (حيث يقل تعداد المتعادلات عن ١×10^9/ل وترتفع درجة الحرارة الى ٣٨° م أو ما يزيد) يوصى باعطائهم جرعة من هايكمتين مخفضة بنسبة ٢٠٪ الى ٠٫٦ ملجم/م^2/يوم للدورات اللاحقة.

بدلاً من تخفيض الجرعة، في حالة قلة المتعادلات المصحوبة بحمى، يوصى باعطاء المرضى G-CSF بعد الدورة اللاحقة (قبل اللجوء الى تخفيض الجرعة) ابتداءً من اليوم الرابع من الدورة (بعد ٢٤ ساعة على الأقل من الانتهاء من اعطاء هايكمتين). اذا أُصيب المريض بقلة المتعادلات المصحوبة بحمى رغم استعمال G-CSF، يوصى بتخفيض الجرعة من هايكمتين بنسبة ٢٠٪ مجدداً الى ٠٫٤٥ ملجم/م^2/يوم على مدى الدورات اللاحقة. المرضى الذين ينخفض لديهم عدد الصفيحات الى أقل من ١٠×10^9/ل يوصى بإنقاص الجرعة لديهم من هايكمتين بنسبة ٢٠٪ الى ٠٫٦٠ ملجم/م^2/يوم.

الجرعة لمرضى ضعف وظيفة الكلى

العلاج الإحادي (سرطان المبيض وسرطان الخلايا الرئوية الصغرى): لا تتوفر معطيات كافية لوضع توصية لمرضى تقل لديهم تصفية الكرياتينين عن ٢٠ مل/دقيقة. هناك معطيات محدودة تشير الى أن الجرعة يجب تخفيضها لدى مرضى مصابين بضعف معتدل في وظيفة الكلى. الجرعة الموصى بها كعلاج إحادي من هايكمتين لمرضى مصابات بسرطان المبيض أو المصابات بسرطان الخلايا الرئوية الصغرى والذين تتراوح لديهم تصفية الكرياتينين ما بين ٢٠ و ٣٩ مل/دقيقة هي ٠٫٧٥ ملجم/م^2/يوم لمدة ٥ أيام متوالية.

العلاج المزدوج (سرطان عنق الرحم): في دراسات اكلينيكية جرت بهايكمتين بالاضافة الى السيسپلاتين لعلاج سرطان عنق الرحم، بوشر العلاج فقط لمرضى كان مستوى الكرياتينين لديهن في المصل يقل عن أو يساوي ١٫٥ ملجم/دل. أثناء العلاج المزدوج بهايكمتين/سيسپلاتين، اذا فاق مستوى الكرياتينين في المصل ١٫٥ ملجم/دل يوصى بالاستعانة بمعلومات النشرة الكاملة عن تخفيض/مواصلة الجرعة من السيسپلاتين. اذا أُوقف العلاج بالسيسپلاتين، فهناك معطيات غير كافية عن مواصلة العلاج الاحادي بهايكمتين لدى المصابات بسرطان عنق الرحم.

الأطفال

نظراً لتوفر معطيات محدودة عن فعالية وسلامة المرضى من الأطفال، فلا يمكن وضع أي توصية لعلاج الأطفال بهايكمتين.

الدراسات الاكلينيكية

سرطان عنق الرحم

في اختبار عشوائي شامل في المرحلة (٣) أجرته مجموعة الأمراض الورمية النسائية (GOG 0179)، تمت مقارنة التوبوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين (عدد = ١٤٧) مع السيسپلاتين بمفرده (عدد = ١٤٦) لعلاج سرطان عنق الرحم المتكرر أو المستعصي، والذي تأكد وجوده في المرحلة IV-B، في حالات لم يكن يُعتبر العلاج الناجع بالجراحة و/أو الأشعة مناسباً لها. لم تكن أي مريضة قد تلقت علاجاً كيماوياً أولياً بالسيسپلاتين أو أي عقار آخر سام للخلايا. كان معدل الاستجابة الكلي لدى مجموعة التوبوتيكان المضاف الى السيسپلاتين بنسبة ٢٤٪ أعلى الى حدٍ ملحوظ (الاحتمال = ٠٫٠٠٧٣) من نسبة ١٢٪ التي تحققت لدى مجموعة السيسپلاتين بمفرده. كان المعدل الكامل للاستجابة لدى مجموعتي التوبوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين، والسيسپلاتين بمفرده ١٠٪ و ٣٪ على التوالي. واقترن ذلك ببقاء المريضة قيد الحياة أجلاً أطول بمدة ٤٫٦ شهر (بين الحدّين ٣٫٥ الى ٥٫٧)، مقابل ٢٫٩ شهر (بين الحدّين ٢٫٦ الى ٣٫٥) (الاحتمال = ٠٫٠٢٦) وبقاء أطول أجلاً بمدة ٩٫٤ شهر (بين الحدّين ٧٫٩ الى ١١٫٩) مقارنةً بمدة ٦٫٥ شهر (بين الحدّين ٥٫٨ الى ٨٫٨) (الاحتمال = ٠٫٠٣٣) لدى مجموعة التوبوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين، مقارنةً بمجموعة السيسپلاتين بمفرده. كان معدل البقاء في قيد الحياة لمدة سنة واحدة لدى مجموعة التوبوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين ٤٠٫٤٪ (٩٥٪ CI: ٣٢٫٣، ٤٨٫٥) مقارنةً بنسبة ٢٨٪ (٩٥٪ CI: ٢٠٫٦، ٣٥٫٤) لدى مجموعة السيسپلاتين بمفرده. كان معدل البقاء لمدة سنتين ١١٫٩٪ (٩٥٪ CI: ٥٫٥، ١٨٫٣) و ١٫٧٪ (٩٥٪ CI: ٠٫٢، ١٢٫٢) للفئتين من المرضى على التوالي. وتم تقدير الاعتبار الثانوي (نوعية الحياة) باستخدام نهج التقدير الوظيفي لعلاج سرطان عنق الرحم ونظام الجرد الموجز لمشاعر الألم BPI بالاضافة الى نظام UNISCALE. أُخذت القراءات الخاصة بنوعية الحياة قبل الدراسة العشوائية، وقبل الدورات (٢) و(٥) من العلاج وبعد ٩ أشهر بعد الدراسة العشوائية. مقارنةً بالسيسپلاتين بمفرده، لم تنقص الى حدٍ ملحوظ زيادة التسمم الدموي التي شوهدت عند اقتران التوبوتيكان والسيسپلاتين من النتائج المترتبة على نوعية الحياة لدى المريضة.

مدة الصلاحية

القوارير:

كما يبيّن على الغلاف الخارجي.

المحاليل المعاد تركيبها والمخففة

يجب استعمال المستحضر بعد اعادة تركيبه فوراً نظراً لعدم احتوائه على مادة حافظة مضادة للبكتريا. اذا تم التخفيف واعادة التركيب في احوال معقمة بشكل متشدد (على طاولة LAF مثلاً) فيجب استعمال المستحضر (أو الانتهاء من التسريب) في غضون ١٢ ساعة بدرجة حرارة الغرفة أو ٢٤ ساعة عند حفظه بدرجة ٢–٨°م بعد ثقب القارورة لأول مرة.

كيف يُقدم هايكمتين

هايكمتين (هيدروكلوريد التوبوتيكان) للحقن يُقدم في قوارير ذات جرعة مفردة ٤ ملجم (قاعدة حرة) في عبوة ذات قارورة واحدة وخمس قوارير.

التخزين:

يجب حفظه في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن ٣٠°م.

احفظ القارورة في الكرتونة الخارجية لوقايتها من الضوء.

قائمة الملطفات

حامض الترتاريك (E334)

مانيتول (E421)

حامض الهيدروكلوريك (E507)

هيدروكسيد الصوديوم

التداول والرمي:

قوارير هايكمتين ٤ ملجم يجب إعادة تركيبها مع ٤ مل ماء للإعطاء حقناً. المحلول المعاد تركيبه له لون أصفر شاحب ويوفر ١ ملجم في كل مل من التوبوتيكان. المزيد من التخفيف للحجم المناسب من المحلول المعاد تركيبه إما بتسريب كلوريد الصوديوم ٠٫٩٪ وزن/حجم داخل الوريد أو تسريب الغلوكوز ٥٪ وزن/حجم داخل الوريد، يجب اجراؤه لتحقيق تركيز نهائي ما بين ٢٥ و ٥٠ ميكروجرام/مل.

يجب اتباع الاجراءات السليمة لتداول العقاقير المضادة للسرطان والتخلص منها. يجب تدريب العاملين على إعادة تركيب المستحضر الدوائي. يجب منع الممرضات الحوامل من العمل بهذا المستحضر الدوائي. على الأفراد الذين يتداولون هذا المستحضر الدوائي أثناء إعادة تركيبه أن يرتدوا ملابس واقية بما في ذلك قناع ونظارات وقفازات.

يجب وضع كافة مواد الاعطاء أو التنظيف، بما في ذلك القفازات، في أكياس للفضلات الخطرة وذلك لحرقها بدرجة حرارة عالية. السوائل العادمة يجوز تصريفها بمقادير كبيرة من المياه.

يجب علاج أي تلامس عرضي مع الجلد أو العينين على الفور بمقادير غزيرة من الماء.

انتاج: جلاكسو سميثكلاين مانيوفاكتشرينج اس.پي.ايه، پارما، ايطاليا.

هايكمتين علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين ٢٠٠٥. جميع الحقوق محفوظة.

نص رقم: GDS 13

تاريخ النص: ١٥ يونيو ٢٠٠٧

ان هذا الدواء:

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب.

GlaxoSmithKline

10000000042897