نشرة معلومات المريض

فيكسيوس ليبوزومال 44 ملغ/ 100 ملغ، مسحوق رُكازة لمحلول التسريب

داونوروبيسين وسيتارابين

يخضع هذا الدواء لمزيد من الفحص والمراقبة، مما سيتيح التعرّف سريعًا إلى معلومات جديدة متعلّقة بالسلامة. ويمكنك تقديم المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أيّ أعراض جانبيّة قد تشعر بها. انظر إلى القسم 6 لمعرفة طريقة الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة.

يُرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمّة بالنسبة لك

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أُي أسئلة أخرى، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدليّ أو الممرضة.
- إذا ظهرت عليك أُي أعراض جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدليّ أو الممرضة، وهذا يشمل أيّ أعراض جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. (انظر القسم 4)

تحتوي هذه النشرة على:

1. ما هو دواء فيكسيوس ليبوزومال؟ وفيم يستخدم؟
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دواء فيكسيوس ليبوزومال؟ 3. كيف تستخدم دواء فيكسيوس ليبوزومال؟
4. ما هي الآثار الجانبيّة المحتملة؟
5. كيف تُخزّن دواء فيكسيوس ليبوزومال؟
6. معلومات إضافيّة

1. ما هو دواء فيكسيوس ليبوزومال؟ وفيم يُستخدم؟

ما هو دواء فيكسيوس ليبوزومال؟

ينتمي دواء فيكسيوس ليبوزومال إلى مجموعة من الأدوية التي يطلق عليها اسم "مضادات الأورام"، والتي تُستخدم في علاج مرض السرطان. ويحتوي الدواء على مادّتين فعّالتين، وهما "داونوروبيسين" و "سيتارابين"، على شكل جسيمات دقيقة تُعرف باسم "جُسيمات شحميّة".

تعمل المادّتين الفعّالتين على قتل الخلايا السرطانيّة بطرق مختلفة، وذلك من خلال منع تلك الخلايا من النمو والانقسام، ومن ثمّ، فإن تعبئة تلك المادّتين الفعّالتين في جسميات شحميّة يزيد من فترة تأثيرها في الجسم، ويساعدها على دخول الخلايا السرطانيّة ثم قتلها.

فيم يُستخدم دواء فيكسيوس ليبوزومال؟

يُستخدم دواء فيكسيوس ليبوزومال في علاج المرضى المصابين بمرض ابيضاض الدم النقويّ الحادّ المُشخّص حديثًا (سرطان خلايا الدم البيضاء). يتمّ إعطاء الدواء عندما يكون سرطان الدم ناتجًا عن علاجات سابقة (تُعرف باسم العلاج المتعلق بمرض ابيضاض الدم النقويّ الحاد)، أو عندما تكون هناك تغييرات معينة في نخاع العظام (المعروفة باسم مرض ابيضاض الدم النقويّ الحاد مع حدوث "تغيرات مرتبطة بخلل التنسّج النقويّ").

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دواء فيكسيوس ليبوزومال؟

لا تتناول دواء فيكسيوس ليبوزومال:

• إذا كنت تعاني من حساسية ضد المادّتين الفعّالتين (داونوروبيسين وسيتارابين)، أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات

سوف يراقب طبيبك حالتك أثناء تلقيك للعلاج. تحدّث إلى طبيبك أو الصيدليّ أو الممرضة قبل أن يتمّ إعطاؤك دواء فيكسيوس ليبوزومال:

• إذا كنت تعاني من انخفاض عدد الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء أو البيضاء في دمك (سوف تخضع لفحص دم قبل البدء بتناول العلاج). إذا كان هذا ينطبق عليك:

– قد يقوم طبيبك أيضًا بإعطائك دواءً يساعدك في الوقاية من الإصابة بعدوى

. – كذلك سوف يقوم طبيبك بفحصك للتحقّق من إصابتك بأيّ عدوى أثناء العلاج.

• إذا كنت قد تعرضت من قبل للإصابة بمشكلة في القلب أو نوبة قلبيّة، أو إذا كنت قد تناولت من قبل أدوية "أنثراسيكلين" الخاصة بعلاج السرطان. إذا كان هذا ينطبق عليك، فقد يقوم طبيبك بإجراء فحص لقلبك قبل البدء في تناول العلاج وأثناء العلاج.

• إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حامل. يجب عليكِ استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل لتجنّب حدوث حمل (أنت أو شريكك) أثناء تناول العلاج، ولمدة 6 أشهر بعد آخر جرعة.

• إذا كنت تعاني من أيّ ردود فعل تحسسيّة (فرط الحساسية)، فقد يوقف طبيبك العلاج لفترة مؤقتة أو يوقفه تمامًا، أو يبطئ معدل التسريب الوريديّ، في حالة حدوث أيّ حالة فرط حساسيّة.

• إذا كنت قد عانيت من مشاكل في الكلى أو الكبد، فسوف يراقبك طبيبك أثناء تناول العلاج.

• إذا كنت قد عانيت من حالة تعرف باسم مرض ويلسون أو غيره من الاضطرابات المرتبطة بتراكم النحاس في الجسم، حيث يحتوي دواء فيكسيوس ليبوزومال على مكوّن يعرف باسم "غلوكونات النحاس".

• إذا كنت ستحصل على لقاح.

سوف يقوم طبيبك بمراقبتك لمعرفة حالة صحتك العامة أثناء تلقيك للعلاج، وربما يقوم أيضًا بإعطائك أدوية أخرى لدعم علاجك، سواء كان ذلك قبل تناول دواء فيكسيوس ليبوزومال أو أثناء تلقّي العلاج. إذا كان أيّ مما سبق ينطبق عليك (أو لم تكن متأكدًا)، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل أن يتم إعطاؤك دواء فيكسيوس ليبوزومال.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستخدام دواء فيكسيوس ليبوزومال لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

فيكسيوس ليبوزومال والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو قد استخدمت مؤخرًا، أو أنك ربما ستستخدم أيّ أدوية أخرى. هذا لأن دواء فيكسيوس ليبوزومال قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى. كذلك قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل دواء فيكسيوس ليبوزومال.

أخبر طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًّا من الأدوية التالية، وخاصةً:

•أدوية السرطان التي قد يكون لها تأثير على قلبك، مثل: دوكسوروبيسين.

•الأدوية التي قد يكون لها تأثير على الكبد.

الحمل والرضاعة الطبيعيّة والخصوبة

يجب عليكِ عدم استخدام دواء فيكسيوس ليبوزومال أثناء الحمل لأنه قد يكون ضارًا بالجنين. استخدمي وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال العلاج، ولمدة 6 أشهر بعد العلاج. أخبري طبيبك فورًا إذا أصبحتِ حاملًا أثناء العلاج.

يجب عليكِ عدم القيام بالرضاعة الطبيعيّة أثناء تلقيك العلاج باستخدام دواء فيكسيوس ليبوزومال؛ لأنه قد يكون ضارًا بالطفل

إذا كنتِ حاملًا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية، أو تعتقدين أنكِ حامل، أو تخططين لإنجاب طفل، فعليكِ أن تستشيري طبيبك قبل إعطائك هذا الدواء.

وسائل منع الحمل عند الذكور

استخدم وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج بفيكسيوس ليبوزومال ولمدة 6 أشهر بعده.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالنعاس أو الدوار بعد تناول دواء فيكسيوس ليبوزومال. إذا تعرضت لذلك، فلا تقم بالقيادة أو استخدام أيّ أدوات أو آلات

3. كيف تستخدم دواء فيكسيوس ليبوزومال؟

يجب أن يتم إعطاؤك دواء فيكسيوس ليبوزومال عن طريق طبيب أو ممرضة لديهـ/ لديها خبرة في علاج ابيضاض الدم النقويّ الحاد(AML).

- يتم إعطاء الدواء لك في الوريد (تسريب وريدي).
- يتم إعطاء التسريب الوريديّ خلال ساعة ونصف (90 دقيقة).

سوف يقوم طبيبك أو الممرضة أو الصيدليّ بتحديد جرعة الدواء بناءً على وزنك وطولك. سيتم تقديم علاجك في شكل "دورات علاجيّة". يتمّ إعطاء كل دورة على شكل تسريب وريديّ منفصل، ويمكن أن تفصل بين كل دورة وأخرى أسابيع.

سوف تتلقى الدورة العلاجيّة الأولى، وسوف يقرر طبيبك ما إذا كنت ستتلقى المزيد من الدورات العلاجيّة اعتمادًا على كيفية استجابتك للعلاج وأيّ آثار جانبيّة تظهر لديك. سيقوم طبيبك بتقييم كيفية استجابتك للعلاج بعد كل دورة علاجيّة.

- خلال الدورة العلاجيّة الأولى – سوف تحصل على حقنة في الأيام 1 و 3 و5.
- في الدورات العلاجيّة الأخرى – سوف تحصل على حقنة في الأيام 1 و 3.

يمكن تكرار ذلك إذا لزم الأمر.

أثناء تلقيك العلاج باستخدام فيكسيوس ليبوزومال، سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل تقييم مدى استجابتك للعلاج، وللتأكد من أنهـ علاج يمكن تحمّلهـ بشكل جيّد. قد يقوم طبيبك أيضًا بفحص قلبك؛ لأن دواء فيكسيوس ليبوزومال قد يكون لهـ تأثير على القلب.

إذا تمّ إعطاؤك جرعة أكثر مما ينبغي من دواء فيكسيوس ليبوزومال

سوف يتمّ إعطاؤك هذا الدواء في المستشفى عن طريق الطبيب أو الممرضة. من غير المحتمل أن يتم إعطاؤك جرعة أكثر مما ينبغي، ومع ذلك، أخبر طبيبك أو الممرضة إذا كانت لديك أيّ مخاوف.

إذا فاتك موعد تناول الدواء

اتصل بطبيبك أو ممرضتك في أسرع وقت ممكن.

إذا كان لديك مزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدليّ أو الممرضة.

4.الآثار الجانبيّة المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في ظهور آثار جانبيّة، على الرغم من عدم ظهورها لدى الجميع.

آثار جانبيّة خطيرة قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص (شائعة جدًّا)

قد يعمل دواء فيكسيوس ليبوزومال على خفض عدد خلايا الدم البيضاء التي تقاوم العدوى، وكذلك خفض عدد خلايا الدم التي تساعد الدم على التجلّط (الصفائح الدمويّة)، مما يؤدي إلى حدوث اضطرابات النزيف، مثل: نزيف الأنف والكدمات.

كذلك قد يتسبب دواء فيكسيوس ليبوزومال في ظهور مشاكل في القلب، وتلف في عضلة القلب.

لذلك يجب عليك إخبار طبيبك على الفور، إذا واجهت أيًّا من الأعراض التالية:

•حمّى، أو قشعريرة، أو التهاب الحلق، أو سعال، أو تقرحات بالفمّ، أو أيّ أعراض أخرى للعدوى.

•نزيف، أو كدمات بدون إصابة.

•ألم في الصدر، أو ألم في الساق.

•الشعور بضيق في التنفس.

أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت لديك أيّ من الآثار الجانبيّة المذكورة أعلاه.

آثار جانبيّة أخرى

آثار جانبيّة شائعة جدًّا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

•انخفاض في عدد الصفائح الدمويّة (الخلايا التي تساعد على تجلّط الدم)، والتي قد تسبّب في ظهور كدمات أو حدوث نزيف.

•الحمّى، التي غالبًا ما تكون مصحوبة بعلامات أخرى للعدوى، بسبب الانخفاض الشديد في خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات الحموية).

•بطء وسرعة وعدم انتظام ضربات القلب، وألم في الصدر (قد يكون علامة على العدوى)

•مشاكل في الرؤية، تشوّش الرؤية.

•ألم أو تورم في الأنسجة المبطنة للجهاز الهضميّ (التهاب الغشاء المخاطيّ)، أو ألم في منطقة البطن (البطن)، أو إمساك، أو فقدان الشهية، أو إسهال، أو غثيان (الشعور بالإعياء)، أو قيء.

•احمرار الجلد، والطفح الجلديّ، وآلام العضلات، والصداع، وآلام العظام، وآلام المفاصل، والتعب، والتورم العام في الجسم، بما في ذلك تورم الذراعين والساقين.

•صداع، أو دوار، أو ارتباك، أوصعوبة في النوم، أو قلق.

•فشل كلوي.

•ضيق في التنفس، أو سعال، أو سوائل في الرئتين.

•حكة.

•نزيف.

•ارتفاع ضغط الدم، أو انخفاض ضغط الدم.

•قشعريرة، أو انخفاض في درجة حرارة الجسم، أو ارتفاع في درجة حرارة الجسم.

•زيادة التعرق.

آثار جانبيّة شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 10 أشخاص):

•انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)؛ مما يؤدي إلى التعب والضعف.

•الفشل الكلوي، واختبارات الدم غير الطبيعية بسبب الموت الهائل للخلايا السرطانيّة (متلازمة تحلّل الورم).

•تقلصات في المعدة، أو غازات مفرطة.

•التعرّق المفرط ليلًا.

•تساقط الشعر.

آثار جانبيّة غير شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 100 شخص):

•خدر، وطفح جلدي في اليدين والقدمين (متلازمة خلل الحسّ الاحمراريّ الراحي الأخمصي)

الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة

تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا ظهرت لديك أيّ آثار جانبيّة، وهذا يشمل ظهور أيّ آثار جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

5.كيف تُخزّن دواء فيكسيوس ليبوزومال؟

•احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

•لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على عبوة الكرتون والقنينة بعد كلمة EXP.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر

•يُحفظ في الثلاجة (عند 2 إلى 8 درجات مئوية).

•احتفظ بالقنينة في العبوة الكرتون الخارجيّة لحمايتها من الضوء.

•خزّن العبوة في وضع رأسيّ.

•بعد إعادة تركيب الدواء، يجب تخزين القنيات في الثلاجة (2 درجة مئوية إلى

8درجات مئوية) لمدة تصل إلى 4 ساعات في وضع رأسيّ

•بعد التخفيف، عليك تخزين المحلول في أكياس التسريب الوريدي في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية) لمدة تصل إلى 4 ساعات. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى لوقت التخزين المُجمع، للمنتج المعاد تركيبه في القنية المحفوظة في وضع رأسيّ والمنتج المعاد تركيبه بعد التخفيف في كيس التسريب، 4 ساعات. مدة التسريب الوريدي 90 دقيقة، بالإضافة إلى وقت تخزين يصل إلى 4 ساعات.

•لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أيّ جزيئات في المحلول المخفّف.

•لا ترمِ الأدوية في مياه الصرف الصحيّ. اسأل الصيدليّ حول كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. حيث إن هذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

6.معلومات إضافيّة

•المادتان الفعالتان هما داونوروبيسين وسيتارابين. تحتوي كل قنينة 50 مل على 44 ملغ دونوروبيسين و 100 ملغ سيتارابين.

•بعد إعادة التركيب، يحتوي المحلول على 2.2 ملغ/مل دونوروبيسين و 5 ملغ/مل سيتارابين مُغلفة في جسيمات شحميّة.

•المكونات الأخرى هي ديستيرويل فوسفاتيديل كولين، وديستيرويل فوسفاتيديل جلسرين، والكولسترول، وجلوكونات النحاس، والترولامين والسكروز.

كيف يبدو دواء فيكسيوس ليبوزومال؟ وما هي محتويات العبوة؟

دواء فيكسيوس ليبوزومال عبارة عن مسحوق أرجواني اللون، وهو رُكازة لتحضير محلول التسريب الوريدي المتوفر في قنينة زجاجيّة .تحتوي كل علبة على قارورة واحدة

مالك رخصة التسويق والمصنع:

مالك رخصة التسويق والمصنع المسؤول عن تحرير الصنف:

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

أيرلندا

هاتف:+44 8450305089

البريد الإلكتروني: medinfo-int@jazzpharma.com

مصنع الشكل الصيدلاني:
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Germany

لمزيد من المعلومات حول هذا المنتج الطبي، يُرجى الاتصال بالممثل المحلي **التابع** لمالك رخصة التسويق:
في المملكة العربية السعودية:
شركة بيولوجكس، شارع هبة لله الغفاري، السليمانية، المملكة العربية السعودية،
.ص.ب. 991 ، الرياض 11421
هاتف:6955 464 11 966+
فاكس:4362 463 11 966+

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة بتاريخ ايار2024
للإبلاغ عن أيّ آثار جانبيّة:

- **المملكة العربية السعودية:**

المركز الوطني للتيقّظ والسلامة الدوائية (NPC)
- مركز اتصال الهيئة العامّة للغذاء والدواء: 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

- **الكويت:**

• الرقابة الدوائية والغذائية، وزارة الصحة، الكويت
- – رقم الهاتف: 24811532-965+
- – رقم الفاكس: 24811507-965+
- – البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw

- **الإمارات العربية المتحدة:**

قسم التيقّظ الدوائي والأجهزة الطبية
- صندوق بريد: 1853
- الهاتف: 80011111
- البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae
- قسم الدواء
- وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- دبي، الإمارات العربية المتحدة

- **العراق**

-المركز العراقي لليقظة الدوائية ، وزارة الصحة، العراق
-موبايل:009647807820490
-البريد الإلكتروني:iraqiphvc@moh.gov.iq
-الموقع الإلكتروني:www.tec-moh.com

- **الأردن**

رقم الهاتف:06-5632000
الموقع الإلكتروني:www.jfda.jo
تطبيق الهواتف الذكية : Jordan fda
نموذج الإبلاغ الورقي: yellow card

- **دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:**

- يُرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

مجلس وزراء الصحة العرب:

- هذا دواء
- الدواء هو منتج يُؤثِّر على صحتك، واستهلاكه خلافًا للتعليمات يُعرِّضك للخطر.
- اتَّبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدليّ الذي صرفه لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء، وفوائده، ومخاطره.
- لا توقف مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

هذه النشرة الداخلية للمريض تم الموافقة عليها من قبل الهيئة العامَّة للغذاء والدواء و مجلس التعاون الخليجي.

المعلومات التالية مقدمة خصيصًا لأخصائيّي الرعاية الصحيّة فقط:

دواء فيكسيوس ليبوزومال عبارة عن منتج طبيّ سامّ للخلايا. يجب اتباع الإجراءات الخاصة المطبقة في التعامل مع الدواء وطريقة التخلص منه. المنتج الطبيّ مُخصّص للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يحتوي على أيّ مواد حافظة.

ويجب عدم حفظ الأجزاء غير المستخدمة من الدواء لتناولها في وقت لاحق.

تعليمات التحضير:

•حدّد جرعة دواء فيكسيوس ليبوزومال، وعدد القنينات الخاصّة به، بناءً على مساحة سطح الجسم لكل مريض على النحو المبيّن في القسم4.2.

•قم بأخذ العدد المناسب من قنينات دواء فيكسيوس ليبوزومال من الثلاجة، ثم اتركها لمدة 30 دقيقة من أجل أن تتوازن درجة حراراتها مع درجة حرارة الغرفة (15 إلى 30 درجة مئوية)

•بعد ذلك، قم بإعادة تركيب كل قنينة ب 19 مل من الماء المعقّم للحقن باستخدام حقنة 20 مل، وبعد ذلك مباشرة ابدأ بتشغيل جهاز توقيت لمدة 5 دقائق.

•قم بتدوير محتويات القنينة بحذر لمدة 5 دقائق، ثم اقلب القنينة برفق كل 30 ثانية.

•لا تُعرّض القنينة للتسخين، أو الدوران، أو الاهتزاز بشدة.

•بعد إعادة التركيب، اترك المحلول يهدأ لمدة 15 دقيقة.

•يجب أن يكون المنتج المعاد تركيبه محلولًا غير شفاف ومتوزعًا بشكل متجانس، ذا لون أرجواني، وخاليًا بشكل أساسي من الجسيمات المرئيّة.

•إذا لم يتم تخفيف المنتج المعاد تركيبه في كيس التسريب على الفور، قم بتخزينه في الثلاجة (2 إلى 8 درجات مئوية) لمدة تصل إلى 4 ساعات.

•بعد تخزين المنتج المعاد تركيبه في القنينة لمدة تصل إلى 4 ساعات عند 2 إلى 8 درجات مئوية في وضع رأسي، يجب تخفيف المنتج المعاد تركيبه على الفور في محلول التسريب واستخدامه لمدة 90 دقيقة وقت التسريب.

•يكون المنتج المعاد تركيبه في القنينة، والمنتج المعاد تركيبه والذي تمّ تخفيفه في محلول التسريب مستقرًا لفترة تخزين مجمعة بحد أقصى تصل إلى 4 ساعات عند تخزينه في درجة حرارة 2 إلى 8 درجات مئوية. لا تسمح فترة الاستقرار التي تقدر ب 4 ساعات

للمنتج المعاد تركيبه في القنينة بفترة استقرار إضافيّة مدّتها 4 ساعات بعد تخفيف الجرعة المناسبة من القنينة المعاد تركيبها في محلول التسريب.

•فترة الاستقرار التي تقدر ب 4 ساعات عند تخزين المنتج المعاد تركيبه والذي تمّ تخفيفه في كيس التسريب عند 2 إلى 8 درجات مئوية لا تشمل الوقت اللازم لإعادة التركيب أو وقت التسريب الذي يقدر ب 90 دقيقة.

•يجب حقن محلول التسريب المخفف على الفور لمدة 90 دقيقة هي وقت التسريب الوريديّ، وذلك بعد فترة استقرار المحلول التي تصل إلى 4 ساعات4.

•احسب حجم دواء فيكسيوس ليبوزومال المعاد تركيبه المطلوب باستخدام الصيغة التالية:

[الحجم المطلوب (مل) = جرعة داونوروبيسين (ملغ/م²) x مساحة سطح الجسم للمريض (م²)/2.2 (ملغ/ مل)].

ركازة المحلول المعاد تركيبه هو 44 ملغ/20مل (2.2 ملغ/مل) دونوروبيسين و 100 ملغ/ 20 مل (5 ملغ/مل) سيتارابين.

•اقلب كل قنينة برفق 5 مرات قبل سحب الركازة للتخفيف.

•اسحب الحجم المحسوب من دواء فيكسيوس ليبوزومال المعاد تركيبه بطريقة معقمة من القنينة (القنينات) باستخدام حقنة معقّمة ونقلها إلى كيس تسريب يحتوي على 500 مل من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%) للحقن، أو 5٪ جلوكوز. قد يكون هناك منتج متبقٍ في القنينة. تجاهل الجزء غير المستخدم من الدواء

• اقلب الكيس برفق لخلط المحلول. ينتج عن تخفيف المنتج المعاد تركيبه محلولًا موزعًا لونه أرجواني، عميقًا، وشفّافًا ومتجانسًا.

•إذا لم يتم استخدام محلول التسريب المخفف على الفور، فخزّنه في الثلاجة (2 إلى 8 درجات مئوية) لمدة تصل إلى 4 ساعات.

•اقلب كيس التسريب برفق لمزج المحلول بعد التبريد.

<u>تعليمات إعطاء الدواء</u>

•لا تخلط دواء فيكسيوس ليبوزومال، أو تقم بإعطائه كتسريب مع المنتجات الطبية الأخرى.

•قم بإعطاء دواء فيكسيوس ليبوزومال عن طريق التسريب الوريدي المستمر لمدة 90 دقيقة عبر مضخة التسريب من خلال قسطرة وريديّة مركزيّة أو قسطرة مركزيّة يتم إدخالها طرفيًّا. يمكن استخدام مرشح غشائيّ داخلي للتسريب الوريديّ للدواء فيكسيوس ليبوزومال، بشرط أن يكون الحد الأدنى لقطر المسام للمرشح أكبر من أو يساوي 15 ميكرومتر.

•اغسل المرشح الداخليّ بعد إعطاء الدواء، وذلك باستخدام محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ / مل (0.9 ٪) للحقن.

<u>طريقة التخلّص من الدواء</u>

يمكن أن ينطوي هذا المنتج الطبيّ على مخاطر بيئيّة محتملة نتيجة للأنشطة السامّة للخلايا والمضادات الحيويّة، مما قد يؤدي إلى حدوث تأثيرات إنجابيّة محتملة .ويجب التخلص من جميع المواد المستخدمة للتخفيف وإعطاء الدواء وفقًا للإجراءات المحلية المطبّقة فيما يخص طرق التخلص من العوامل المضادّة للورم .يجب التخلص من أيّ منتج طبيّ أو مخلّفات غير مستخدمة وفقًا للمتطلبات المحليّة المتعلّقة بالعوامل السامّة للخلايا.