

بيج - إينترون محقنة جاهزة للاستعمال ٨٠ مكغ, ١٠٠ مكغ, ١٢٠ مكغ, ١٥٠ مكغ مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على:

Peginterferon alfa-2b 80 mcg per 0.5 mL, 100 mcg per 0.5 mL, 120 mcg per 0.5 mL, 150 mcg per 0.5 mL.

Peginterferon alfa-2b (conjugation of recombinant interferon alfa-2b with monomethoxy polyethylene glycol).

بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي ٨٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل, ١٠٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل, ١٢٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل, ١٥٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل.
بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي (اقتران من إنترفيرون ألفا-٢ بي المؤلف مع مونوميثوكسي بولي إيثيلين جليكول).

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر بند ١.٦ "ماذا يحتوي بيج - إينترون". أنظر أيضًا بند ٦.٢ "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات بيج - إينترون".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

إذا كنت تتلقى علاجاً بالإشتراك مع كبسولات ريبافيرين، اقرأ بإمعان أيضاً النشرة للمستهلك الخاصة بريبافيرين.

- احتفظ بهذه النشرة. من المحتمل أن تحتاج لقراءتها ثانية.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن بيج - إينترون. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.
- إذا كان لديك أي أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية مُمكنة التي لم تُذكر في هذه النشرة، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. أنظر البند ٤.
- الدواء بيج - إينترون غير مُخصص للمعالجين تحت جيل ١٨.
- قد تنتج مشاكل في العينين (مثل: تشوش الرؤية، حساسية مُفرطة للضوء) التي قد تُعيق القيادة. في حال تطورت اضطرابات رؤية من هذا النوع يجب الامتناع عن القيادة.

١. لأي غرض مُخصص بيج-إينترون؟

المركب الفعال في هذا الدواء هو بروتين يسمى بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي، التابع لمجموعة أدوية تُدعى إنترفيرونات. تُنتج الإنترفيرونات من قبل جهاز المناعة في الجسم للمساعدة على محاربة تلوّثات وأمراض وخيمة. يحقن هذا الدواء للجسم لكي يعمل مع جهاز المناعة. يستعمل هذا الدواء لعلاج التهاب الكبد المزمن من نوع C، تلوّث فيروسي في الكبد.

يوصى بدمج هذا الدواء، ريبافيرين وبوسيفيريثير للاستعمال في أنواع معينة من تلوّث التهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C (المدعو أيضاً تلوّث HCV) لدى البالغين من جيل ١٨ وما فوق. يمكن الاستعمال لدى البالغين الذين لم يتلقوا علاجاً في الماضي لتلوّث HCV أو الذين استعملوا في الماضي أدوية تُدعى إنترفيرونات وإنترفيرونات التي مرّت بتمديد (pegylated interferons).

يوصى بدمج هذا الدواء مع ريبافيرين لدى البالغين من جيل ١٨ وما فوق الذين لم يُعالجوا في الماضي بهذه الأدوية. هذا يشمل البالغين مع تلوّث HIV (فيروس الفشل المناعي البشري) مستقر سريريًا. يمكن استعمال الدمج أيضاً لمعالجة البالغين الذين لم يستجيبوا للعلاج مع إنترفيرون ألفا أو بيج-إنترفيرون ألفا بالإشتراك مع ريبافيرين أو مع إنترفيرون ألفا لوحده. إذا كان لديك وضع صحي الذي يؤدي إلى أن يكون استعمال ريبافيرين خطيراً أو إذا كان لديك بالفعل مشكلة في تناوله، من الممكن أن يصف لك الطبيب هذا الدواء لوحده.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الفصيلة العلاجية: إنترفيرونات.

٢. قيل استعمال بيچ - إينترون ١.٢ لا تستعمل بيچ - إينترون:

- عليك إخبار طبيبك قبل بدء العلاج إذا:
- كنت حساساً (أرجي) لبيچ-إنترفيرون ألفا-٢ بي أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (المُفصّلة في البند ٦).
 - كنت حساساً (أرجي) لأي إنترفيرون كان.
 - كنت قد عانيت من مشاكل قلب وخيمة.
 - كان لديك مرض قلب الذي لم تتم السيطرة عليه جيداً خلال ال ٦ أشهر الأخيرة.
 - كان لديك أوضاع طبية وخيمة التي تُسبب لك ضعفاً شديداً.
 - كان لديك التهاب الكبد ذاتي المناعة أو كل مشكلة أخرى مع جهازك المناعي.
 - كنت تتناول دواء يُنبط (يُضعف) جهازك المناعي.
 - كان لديك مرض كبد مُتقدم خارج عن السيطرة (غير التهاب كبد من نوع C).
 - كان لديك مرض في الغدة الدرقية غير مُسيطر عليه جيداً مع أدوية.
 - كان لديك صرع، وضع الذي يُسبب إختلاجات (تشنجات أو نوبات).
 - كنت مُعالجاً بتيليفودين (أنظر بند ٣.٢ "تناول أدوية أخرى").
- لا يجوز استعمال بيچ - إينترون إذا كان أحد الأوضاع أعلاه ينطبق عليك.
- تذكير: يجب قراءة البند "لا يجوز تناول" في نشرات المستهلك الخاصة بريفافيرين وبوسبيريفير قبل استعمالها بالإشتراك مع هذا الدواء.

٢.٢ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال بيچ - إينترون

توجه للحصول على مساعدة طبية بشكل فوري في حال رد فعل أرجي وخيم (مثل صعوبة في التنفس، صفير أو شرى).

قبل العلاج بهذا الدواء، أخبر طبيبك إذا:

- كنت قد عانيت من اضطرابات نفسية وخيمة أو اضطرابات وخيمة في الجهاز العصبي المركزي، أو إذا كان لديك تاريخ من الإدمان (مثلاً، على الكحول أو على المُخدرات).
- كنت تتعالج من مرض نفسي أو تعالجت بالماضي من أي اضطراب عصبي أو نفسي آخر، يشمل الاكتئاب (مثل إحساس بالحزن، كآبة) أو سلوك انتحاري أو عدواني (أنظر بند ٤ "الأعراض الجانبية").
- كنت قد عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو مشكلة في القلب.
- كان لديك مرض كلية. من الممكن أن يصف لك الطبيب جرعة أقل من المعتاد وأن يتابع وظائف كليتك في فحوصات دم بشكل منتظم خلال العلاج. إذا كنت تستعمل هذا الدواء بالإشتراك مع ريبافيرين، على الطبيب أن يتابع إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء بحذر أكبر.
- لديك تليف كبدي (تشمع كبدي) أو مشاكل كبد أخرى (عدا عن التهاب كبد من نوع C).
- كنت تُطور أعراضاً متعلقة بالزُكام أو تلوّث آخر في مجاري التنفس، مثل: سخونة، سُعال، أو صعوبة في التنفس.
- كنت تعاني من السكري أو من ضغط دم مرتفع، من الممكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحص عينين.
- كنت قد عانيت من مرض جدي يؤثر على التنفس أو على الدم.
- كان لديك اضطرابات في الجلد، صدفية أو ساركويد، التي قد تتدهور خلال العلاج بهذا الدواء.
- كنت تنوين الحمل، عليك التحدث عن ذلك مع الطبيب قبل البدء باستعمال هذا الدواء.
- كنت قد مررت بزراعة أعضاء، كلية أو كبد، قد يعزز العلاج بإنترفيرون اختطار الرفض. عليك التحدث عن ذلك مع الطبيب.
- كنت تتلقى أيضاً علاج ل- HIV (أنظر بند ٣.٢ "تناول أدوية أخرى").

تذكير: يجب قراءة بند "تحذيرات" في نشرات المستهلك الخاصة بريفافيرين وبوسبيريفير قبل استعمالها بالإشتراك مع هذا الدواء.

تم الإبلاغ عن مشاكل في الأسنان والفم لدى مُعالجين الذين تلقوا هذا الدواء بالدمج مع ريبافيرين. قد تُصوّر مرض في اللثة، الذي قد يؤدي إلى فقدان الأسنان. قد تُطوّر جفاف في الفم أو تقيؤ، كلاهما قد يُسببان ضرراً لأسنانك. من المهم تنظيف الأسنان جيداً مرتين في اليوم، غسل الفم إذا تقيأت، وإجراء فحوصات أسنان منتظمة.

خلال العلاج، قد يعاني بعض المعالجون من مشاكل في العينين، أو في حالات نادرة فقدان الرؤية. على الطبيب إجراء فحص نظر قبل بدء العلاج. في حال تغير أياً كان في الرؤية، عليك إخبار الطبيب وأن تجري سريعاً فحص عينيّين شامل. إذا كنت تعاني من مشكلة طبية التي قد تؤدي إلى مشاكل عينيّين في المستقبل (مثل: السكري أو ضغط دم مرتفع)، عليك إجراء فحوصات عينيّين منتظمة خلال العلاج. إذا تدهورت مشكلة العينين لديك أو إذا تطورت لديك مشاكل جديدة في العينين، سيتم إيقاف علاجك.

خلال العلاج ببيج - إنترن، قد يوصيك الطبيب بشرب كمية كبيرة من السوائل لمنع انخفاض ضغط الدم.

سيجري الطبيب فحص دم قبل بدء العلاج وخلال العلاج للتأكد بأن العلاج الذي تتلقاه آمن وفعال.

٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت:

- مريضاً بمتلازمة الفشل المناعي البشري (HIV إيجابي) إضافة إلى التهاب كبد فيروسي من نوع C (HCV) وأنت مُعالج بدواء/أدوية ضد HIV - [مثبط نوكلينوزيد-ريفرس ترانسكربتاز (NRTI)، و/أو علاج مضاد للفيروسات نشط بدرجة عالية (HAART)]. سيتابع الطبيب علامات وأعراض هذه الأوضاع.

○ تتناول هذا الدواء بالدمج مع ريبافيرين ودواء/أدوية ضد HIV، قد يعزز هذا الاختطار لحمض لبنني، فشل كبدي، وقيم غير طبيعية في الدم: انخفاض بعدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء وخلايا المسؤولة عن تخثر الدم والتي تُدعى بالصفائح. مُعالجون مع مرض كبد مُتقدم الذين يتلقون HAART قد يكونون في اختطار أكبر لتدهور وظائف الكبد، لذلك إضافة علاج بهذا الدواء لوحده أو بالإشتراك مع ريبافيرين قد يزيد من الاختطار لظهورها.

○ مع زيدوفودين أو ستافودين، من غير المعروف إذا كان ريبافيرين سيغير طريقة عمل هذه الأدوية. لذلك، ستخضع لفحوصات دم بشكل منتظم لضمان عدم وجود تدهور بعدوى ال-HIV. إذا تدهورت العدوى، سيقدر طبيبك إذا كان من اللازم تغيير العلاج بريبافيرين. بالإضافة، إلى ذلك المرضى المعالجون بهذا الدواء وريبافيرين بالدمج مع زيدوفودين قد يكونوا باختطار أكبر لتطوّر فقر الدم (عدد منخفض من كريات الدم الحمراء). لذلك استعمال زيدوفودين بالإشتراك مع هذا الدواء وريبافيرين غير موصى به.

تذكير: يجب قراءة البند "تناول أدوية أخرى" في نشرة المستهلك الخاصة بريبافيرين قبل الاستعمال بالإشتراك مع هذا الدواء.

- تناول تيليفودين. إذا كنت تتناول تيليفودين جنباً إلى جنب مع هذا الدواء أو أي نوع آخر من إنترفيرونات للحقن، يزيد الاختطار لديك لتطوّر اعتلال عصبي محيطي (قلة شعور، وخز و/أو شعور حرقنة بالأذرع و/أو في الرجلين). قد تكون هذه الأعراض أكثر وخامة. لذلك، لا يجوز تناول هذا الدواء جنباً إلى جنب مع تيليفودين.

٤.٢ الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو أنك تُخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

في أبحاث على حيوانات في حمل، تسببت الإنترفيرونات أحياناً بإجهاض. تأثير هذا الدواء على الحمل عند البشر غير معروف. على الفتيات والنساء بجيل الخصوبة استعمال وسيلة منع فعالة خلال استعمال هذا الدواء. قد يكون ريبافيرين خطراً جداً للجنين. لذلك، عليك وعلى زوجك/زوجتك إتخاذ وسائل حذر خاصة في النشاط الجنسي إذا كان هناك أي فرصة للحمل:

- إذا كنت امرأة في جيل الخصوبة وأنت تتناولين ريبافيرين:

عليك تلقي نتيجة سلبية لفحص الحمل قبل البدء بالعلاج، في كل شهر خلال العلاج، ولمدة ٤ أشهر بعد وقف العلاج. عليك استعمال وسائل منع فعالة خلال العلاج بريبافيرين ولمدة ٤ أشهر بعد وقف العلاج. يجب التحدث عن ذلك مع طبيبك.

- إذا كنت رجلاً وأنت تتناول ريبافيرين:

لا يجوز إقامة علاقات جنسية مع امرأة حامل دون استعمال واقٍ مطاطي. إذا كانت شريكك غير حامل حالياً ولكنها في جيل الخصوبة، عليها إجراء فحص للحمل في كل شهر ولمدة ٧ أشهر بعد وقف العلاج. يجب عليك وعلى زوجك استعمال وسائل منع فعالة خلال العلاج بريبافيرين ولمدة ٧ أشهر بعد وقف العلاج. يجب التحدث عن ذلك مع طبيبك.

الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل لحليب الأم. لذلك، لا يجوز الإرضاع خلال استعمال هذا الدواء. إستشيري طبيبك.

تذكير: يجب قراءة البند "الحمل والإرضاع" في النشرة المستهلك لريبافيرين قبل الاستعمال بالدمج مع هذا الدواء.

٥.٢. السياقة واستعمال الآلات

لا يجوز السياقة أو تشغيل أدوات أو آلات إذا كنت تشعر بأنك تعب، نعسان أو مرتبك خلال تناول هذا الدواء.

٦.٢. معلومات مهمة عن جزء من مركبات بيج - إينترون

يحتوي هذا الدواء على سوكروز. إذا كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من- ١ ميليومول (٢٣ ملغ) لكل ٠.٧ ملل، أي يُعتبر "خالي من الصوديوم".

٣. كيف تستعمل بيج - إينترون؟

يجب دائماً تناول هذا الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

معلومات عامة عن تناول هذا الدواء

حدد طبيبك الجرعة المناسبة من هذا الدواء وفقاً لوزنك. إذا كان هناك حاجة، يمكن تغيير الجرعة خلال العلاج.

هذا الدواء مُخصص للاستعمال تحت الجلد. أي أنه يتم حقنه بواسطة إبرة قصيرة تحقن داخل النسيج الشحمي تحت الجلد. إذا كنت تحقن الدواء بنفسك، ستتلقى الإرشادات عن كيفية تحضير وحقن الحقنة. توجد تعليمات مفصلة عن الحقن تحت الجلد موجودة في ملحق النشرة للمستهلك "كيفية استعمال بيج - إينترون قلم للحقن".

حضر الجرعة قبل وقت قصير من عزمك حقنها واستعملها فوراً. تمنع بحرص في المحلول الذي تُحضره قبل الاستعمال. يجب أن يكون المحلول صافياً وعتيم اللون. لا تستعمل المحلول إذا تغير لونه أو إذا كان هناك جزيئات داخل المحلول. بعد الحقن، يجب التخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال من بيج - إينترون مع بقايا المحلول التي بقيت في داخله. لتعليمات التخلص، أنظر بند ٥ "كيفية تخزين بيج - إينترون".

يجب حقن هذا الدواء مره في الأسبوع في نفس اليوم. الحقن في نفس الساعة في اليوم في كل أسبوع يساعدك على عدم نسيان أخذ الدواء.

يجب دائماً تناول هذا الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها، ويجب أخذ الدواء لكل الفترة الزمنية الموصوفة لك.

إذا وصف لك الطبيب هذا الدواء سوية مع ريبافيرين أو مع ريبافيرين وبوسبيريفير، يجب قراءة النشرات للمستهلك الخاصة بريبافيرين وبوسبيريفير قبل بدء العلاج المدمج.

بيج - إينترون في علاج مُشترك

هذا الدواء، عندما يُعطى مع كبسولات ريبافيرين، يُعطى عادةً بجرعة من ١.٥ ميكروغرام لكل كيلوجرام من وزن الجسم مرة في الأسبوع. إذا كان لديك مرض كلية، قد تكون جرعتك أقل، وفقاً لوظائف كليتك.

بيج - إينترون لوحده

هذا الدواء، عندما يُعطى لوحده، يُعطى عادةً بجرعة من ٠.٥ أو ١.٠ ميكروغرام لكل كيلوجرام من وزن الجسم مرة في الأسبوع، لمدة ٦ أشهر حتى سنة. إذا كان لديك مرض كلية، قد تكون جرعتك أقل، وفقاً لوظائف كليتك. سيحدد طبيبك الجرعة الصحيحة لأجلك.

كل المعالجون

إذا كنت تحقن الدواء بنفسك، يجب التأكد بأن الجرعة التي وُصفت تظهر بوضوح على عبوة الدواء الذي تلقيتَه.

إذا استعملت بيج - إينترون أكثر من اللازم

أخبر طبيبك أو رجل طاقم طبي بأسرع وقت ممكن.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأن تحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول بيچ - إينترون

يجب أخذ/حقن الجرعة من هذا الدواء فور تذكرك، فقط إذا مرّت ١-٢ أيام بعد الجرعة المنسية. إذا كان موعد الحقن التالي قريباً، لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية، يجب الاستمرار بالعلاج كالمعتاد. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك إتمام العلاج بأكمله كما أمر الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء دون استشارة طبيبك.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الأعراض الجانبية

كما في كل الأدوية، قد يسبب استعمال بيچ - إينترون أعراض جانبية، لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. عند استعمال هذا الدواء بمفرده، جزء من هذه الأعراض الجانبية يحدث باحتمال أقل، وجزء منها لا يحدث أبدًا.

أعراض جانبية نفسية وأعراض في الجهاز العصبي المركزي:

جزء من الناس يطورون اكتئاباً عندما يتناولون هذا الدواء بمفرده أو بعلاج مُدمج مع ريبافيرين، وفي حالات معينة طور أناس أفكاراً متعلقة بتهديد حياة الآخرين، أفكاراً انتحارية أو تصرفات عدائية (أحياناً موجهة للآخرين). جزء من الناس المعالجين انتحروا. توجه للحصول على مساعدة عاجلة إذا كنت تلاحظ بأنك تُطوّر اكتئاباً أو أن لديك أفكاراً انتحارية أو إذا كان لديك تغير في تصرفاتك. أطلب من فرد من العائلة أو صاحب مُقرب المساعدة على متابعة أعراض الاكتئاب أو التغيرات في تصرفاتك.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أحد هذه الأعراض الجانبية الوخيمة التالية التي تظهر خلال العلاج:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من ١ من بين ١٠ مستخدمين):

- مشاكل في التنفس (بما في ذلك ضيق التنفس)،
- إحساس بالاكتئاب،
- اضطرابات في النوم، التفكير أو التركيز، دوخة،
- ألم وخيم في البطن أو تشنجات،
- سخونة أو قشعريرة التي تبدأ بعد عدة أسابيع من العلاج،
- ألم أو التهاب في العضلات (أحياناً وخيم)،

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى ١ من بين ١٠ مستخدمين):

- ألم في الصدر، تغيرات في نظم القلب،
- ارتباك،
- صعوبة في الحفاظ على اليقظة، قلة شعور أو شعور بالوخز،
- ألم في الظهر السفلي أو في الجانب، صعوبة أو عدم القدرة على التبول،
- مشاكل في العينين أو في مجال الرؤية أو في السمع،
- إحمرار وخيم أو مؤلم في الجلد أو أنسجة مخاطية،
- نزيف وخيم من الأنف، اللثة أو من أي جزء آخر في جسمك،

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى ١ من بين ١٠٠ مستخدمين):

- رغبة بإلحاق الضرر بنفسك،
- هلوسة،

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى ١ من بين ١,٠٠٠ مستخدمين):

- إختلاج (نوبة)،

- دم أو خثرات دموية في البراز (أو براز أسود، بلون القطران)،

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (لا يمكن تحديد انتشارها من المعلومات القائمة):

- رغبة بإلحاق الضرر بالآخرين.

أعراض جانبية إضافية التي تم التبليغ عنها لدى البالغين تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من- ١ من بين ١٠ مستخدمين):

- إحساس بالاكتئاب، تهيج، صعوبة في الخلود إلى النوم أو في النوم المتواصل، إحساس بالقلق أو العصبية، صعوبة في التركيز، تغيرات في المزاج،
- صداع، دوخة، إحساس بالتعب، قشعريرة، سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، عدوى فيروسية، ضعف،
- صعوبة في التنفس، التهاب حلق (ألم في الحلق)، سعال،
- ألم في البطن، تقيؤ، غثيان، إسهال، فقدان الشهية، انخفاض في الوزن، جفاف في الفم،
- تساقط الشعر، حكة، جلد جاف، طفح جلدي، حكة أو احمرار (وفي أحيان نادرة، ضرر للجلد) في موقع الحقن،
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (الأمر الذي قد يسبب تعباً، ضيقاً في التنفس، دوخة)، انخفاض في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الأمر الذي يسبب لك أن تكون حساساً لتلوثات مختلفة)،
- ألم في المفاصل والعضلات، آلام عضلات وعظام.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى- ١ من بين ١٠ مستخدمين):

- انخفاض في خلايا الدم المسؤولة عن التجلط والمدعوة صفائح، والتي قد تسبب كدمات بسهولة ونزيف تلقائي، فائض من حمض اليوريك (كما في داء النقرس) في الدم، مستوى منخفض من الكالسيوم في الدم،
- انخفاض في عمل الغدة الدرقية (والذي قد يسبب إحساساً بالتعب، اكتئاباً، ارتفاعاً بالحساسية للبرد وأعراض أخرى)، ارتفاع في عمل الغدة الدرقية (والذي قد يسبب عصبية، عدم تحمل للحر وزيادة في التعرق، فقدان الوزن، خفقان (دقات قلب قوية، رجفة)، انتفاخ في الغدد (انتفاخ في الغدة الليمفاوية)، ظمأ،
- تغير في التصرف أو تصرفات عدائية (الموجهة أحياناً للآخرين)، عدم هدوء، عصبية، شعور بالنعاس، اضطرابات نوم، أحلام غير طبيعية، قلة اهتمام بالنشاطات، قلة اهتمام بالعلاقات الجنسية، مشكلة في الانتصاب، شهية مفرطة، ارتباك، أيدي راجفة، خلل في التنسيق، دوار (شعور بالدوخة)، قلة شعور، شعور بالألم أو وخز، ارتفاع أو انخفاض في الحساسية للمس، توتر في العضلات، آلام أطراف، التهاب مفاصل، صداع نصفي، تعرق مفرط،
- ألم أو تلوث في العينين، ضبابية في الرؤية، عيون جافة أو دامعة، تغيرات في السمع /فقدان السمع، رنين في الأذنين،
- التهاب الجيوب الأنفية، تلوثات في جهاز التنفس، أنف محتقن أو يرشح، صعوبة في التكلم، نزيف من الأنف، قرحة الزُّكام (هَرَبِسٌ بَسِيطٌ)، تلوثات فطرية أو جرثومية، تلوث في الأذن / ألم في الأذن،
- صعوبات هضم (عدم راحة في البطن)، حرقة، إحمرار أو جروح في الفم، إحساس حرقة في اللسان، إحمرار أو نزيف في اللثة، إمساك، غازات في الأمعاء، انتفاخ، بواسير، ألم في اللسان، تغير في الطعم، مشاكل في الأسنان، فقدان مفرط للماء من الجسم، تضخم الكبد،
- صدفية، حساسية لضوء الشمس، طفح جلدي مع آفات بارزة، احمرار الجلد أو اضطرابات في الجلد، انتفاخ في الوجه، الأيدي أو أرجل منتفخة، أكزيما (التهاب، إحمرار، حكة وجفاف في الجلد مع إمكانية لآفات مصحوبة بإفرازات)، حب الشباب، شرى، ملمس غير طبيعي للشعر، اضطرابات في الأظافر، ألم في موقع الحقن،
- طمث صعب، غير منتظم أو انعدام الدورة الشهرية، دورة شهرية ثقيلة بشكل شاذ ومستمرة، اضطراب في المبيض أو المهبل، آلام في الثديين، مشكلة جنسية، تهيج غدة البروستات، حاجة مُلحة للتبول،
- ألم في الصدر، ألم في الجانب الأيمن حول الأضلاع، توقعك، ضغط دم منخفض أو مرتفع، شعور بالإغماء، احمرار الوجه، خفقان (دقات قلب قوية)، نظم قلب سريعة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى- ١ من بين ١٠٠ مستخدم):

- إنتحار، محاولة إنتحار، أفكار انتحارية، نوبة قلق، تهيؤات، هلوسة،
- رد فعل تحسسي مفرط لدواء، نوبة قلبية، التهاب البنكرياس، ألم في العظام وسكري،
- بقع بيضاء على الشبكية (cotton wool spots).

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى- ١ من بين ١,٠٠٠ مستخدم):

- الحماض الكيتوني السكري (حالة طارئة صحية تحدث عند وجود تراكم أجسام كيتون في الدم نتيجة لسكري خارج عن السيطرة).
- تشنجات (إختلاجات) وإضطراب ثنائي القطب (إضطرابات في المزاج تتميز بتناوب ما بين حالات حزن أو إنفعال).
- مشاكل في العينين تشمل تغيرات في الرؤية, ضرر في الشبكية, انسداد شريان الشبكية, التهاب العصب البصري, انتفاخ العين.
- فشل في القلب, نظم قلب غير طبيعية, التهاب في غشاء القلب, التهاب وضمور العضلات والأعصاب المحيطية, مشاكل في الكلى.
- ساركويد (مرض يتميز بسخونة مستمرة, فقدان الوزن, آلام وانتفاخ في المفاصل, آفات في الجلد وغدد منتفخة).

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى- ١ من بين ١٠,٠٠٠ مستخدم):

- فقر الدم اللاتنسجي, سكتة دماغية (حادث دماغي), تقشر الأنسجة المتموتة البشورية التسممي / متلازمة ستيثنس جونسون/ حُمَامَى عَدِيدَةُ الأشكال (طيف من الطفح الجلدي بدرجات شدة مختلفة بما في ذلك موت الذي قد يكون مرتبط بتنطف في الفم, الأنف, العينين وبأغشية مخاطية أخرى وسقوط المنطقة المصابة من الجلد).
- حدث فقدان الوعي في أحيان نادرة جدًا مع إنترفيرون ألفا, خاصة لدى مرضى مسنين معالجون بجرعات مرتفعة.

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تحديد انتشارها من المعلومات القائمة):

- عدم تطور خلايا الدم الحمراء (وضع يتوقف به الجسم أو يقلل من إنتاج خلايا دم حمراء). هذا يؤدي إلى فقر دم وخيم, تشمل أعراضه تعب غير طبيعي وقلة طاقة.
- شلل الوجه (ضعف وانهيار طرف واحد في الوجه), ردود فعل تحسسية وخيمة مثل الوذمة الوعائية (مرض جلدي تحسسي المتميز بانتفاخ مناطق محددة الذي يشمل الجلد وطبقات ما تحت الجلد, الأغشية المخاطية, وأحياناً أعضاء داخلية), هوس (حماس زائد أو مفرط), إنصباب جنبي على غلاف القلب (تراكم سوائل بين غشاء القلب [التامور] والقلب نفسه), متلازمة فوجت كوياناچي هارادا (Vogt-Koyanagi-Harada syndrome) (اضطراب إلتهابي مناعي ذاتي يؤثر على العينين, الجلد وغشاء الأذنين, الدماغ والنخاع الشوكي), تغير في لون اللسان.
- أفكار بتهديد حياة الآخرين.
- تَلَيَّف رئوي (تندب الرئتين).
- فرط ضغط الدم الرئوي – مرض تضيق وخيم لأوعية الدم في الرئتين والذي بسببه ينتج ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية التي تحمل الدم من القلب إلى الرئتين. قد يحصل هذا خصوصاً بمُعالجين مع عوامل خطر مثل تلوث HIV أو مشاكل وخيمة في الكبد (تَلَيَّف كبدِي). قد يتطور العرض الجانبي بنقاط زمنية مختلفة أثناء العلاج, عادةً بعد عدة أشهر من بدء العلاج ببيج – إينترون.

إذا كنت تعاني من عدوى HIV بالإضافة إلى التهاب كبد فيروسي من نوع C (HCV) وكنت تتلقى HAART, قد يعزز إضافة هذا الدواء إلى علاج موجود الاخطار لحمض لبني, فشل في الكبد, وتطور قيم غير طبيعية في الدم (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأوكسجين, في أنواع معينة من خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات, وفي خلايا الدم المسؤولة عن التخثر والمدعوة صفائح).

الأعراض الجانبية الإضافية التالية (والتي لم تُذكر في الأعلى) حدثت بدمج هذا الدواء وكبسولات ريبافيرين لدى المرضى مع تلوث HIV بالإضافة إلى التهاب كبد فيروسي من نوع C (HCV) الذين يتلقون HAART :

- فطريات في الفم,
- إضطراب في إستقلاب الدهون,
- انخفاض في خلايا دم بيضاء من نوع اللِّمفاوِيَّات CD4,
- إنخفاض الشهية,
- ألم في الظهر,
- التهاب بالكبد,
- ألم في الأطراف,
- ونتائج شاذة لفحوصات الدم.

إذا تقاوم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم تُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

تذكير للمُتعالجين الذين وُصف لهم علاج مُدمج مع هذا الدواء, بوسبيروفير وريبافيرين: يجب قراءة البند "أعراض جانبية ممكنة" في النشرات للمستهلك لهذه الأدوية.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الرابط الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيفية تخزين بيج - إينترون؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء, ككل دواء آخر, في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال بيج - إينترون بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة من ٢-٨ درجات مئوية. لا يجوز التجميد.
- بعد المزج, يجب استعمال المحلول فوراً أو خلال ٢٤ ساعة إذا تم تخزينه في الثلاجة بدرجة حرارة ٢-٨ درجات مئوية.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ تغيراً في لون المسحوق, الذي من المفروض أن يكون أبيضاً. يجب أن يكون المحلول الممزوج صافياً وعديم اللون. لا تستعمله إذا تغير لونه أو إذا كانت هناك جزيئات داخل المحلول. بعد حقن الجرعة, تخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال من بيج - إينترون سوية مع بقايا المحلول التي بقيت في داخله.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. تخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال بشكل آمن لداخل حاوية مغلقة. أطلب حاوية ملائمة من رجل الطاقم الطبي أو من الصيدلي الخاص بك.
- إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها استعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

١.٦ على ماذا يحتوي بيج - إينترون؟

- المادة الفعالة هي: بيج-إنترفرون ألفا-٢ بي.
- تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على: بيج-إنترفرون ألفا-٢ بي ٨٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل, ١٠٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل, ١٢٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل, ١٥٠ مكغ لكل ٠.٥ ملل.
- المركبات الإضافية هي:

مسحوق:

Sodium phosphate dibasic anhydrous, sodium phosphate monobasic dihydrate, sucrose, polysorbate 80.

مذيب:

Water for injection

٢.٦ كيف يبدو بيج - إينترون ومحتوى العبوة

هذا الدواء هو مسحوق ومذيب (سائل) لتحضير محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال (REDIPEN). المسحوق الأبيض والمذيب الصافي عديم اللون موجودان في خليتين في خرطوشة زجاجية المركبة داخل محقنة جاهزة للاستعمال لمرة واحدة.

محتوى العبوة: ١ محقنة جاهزة للاستعمال التي تحتوي على مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن, ١ إبرة للحقن و- ٢ إسفنجات للتنظيف.

٣.٦ صاحب التسجيل وعنوانه

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب. ٧١٢١ بيتح-تيكفا, ٤٩١٧٠.

٤.٦ المنتج

شرينج-بلاو لابو إن.في., هيست-أوب-دين-بييرج, بلجيكا.

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في آذار ٢٠١٦.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٣٠.٣٤.٣٠.٨٥٦.٠٠	بيج - إينترون محقنة جاهزة للاستعمال ٨٠ مكغ
١٣٠.٣٥.٣٠.٨٥٧.٠٠	بيج - إينترون محقنة جاهزة للاستعمال ١٠٠ مكغ
١٣٠.٣٦.٣٠.٨٥٨.٠٠	بيج - إينترون محقنة جاهزة للاستعمال ١٢٠ مكغ
١٣٠.٣٧.٣٠.٨٥٩.٠٠	بيج - إينترون محقنة جاهزة للاستعمال ١٥٠ مكغ

للتبسيط وتسهيل القراءة, صيغت هذه النشرة بلسان الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.