

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في كانون الثاني ٢٠١٥
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

اسم المستحضر: بايدوريون ٢ ملغ

قلم للحقن مرة في الاسبوع
مسحوق ومذيب لتحضير معلق للحقن بالقلم

التركيب:

كل قلم يحتوي: ايكسيناتيد ٢ ملغ Exenatide 2mg
للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة ٦ "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه
لمرضك.
الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر ١٨ سنة.

معلومات ضرورية عن بايدوريون:

- يذكر في هذا الفصل المعلومات الأكثر ضرورة حول العلاج بـ بايدوريون، والمستخلصة من النشرة.
- علاج مشترك بـ بايدوريون مع سولفونيل أوربا قد يسبب إنخفاض نسبة السكر في الدم (هيوچليكميا). يجب الحرص على فحص نسبة السكر في الدم بصورة دائمة أثناء العلاج بالدواء (أنظر الفقرة ٢ "قبل استعمال الدواء" و ٤ "أعراض جانبية" في سياق النشرة).
 - بايدوريون غير مخصص لعلاج السكري من النوع ١ (سكري غير مرتبط بالإنسولين) والحماض السكري الخلوي.
 - بايدوريون مخصص للحقن تحت الجلد، مرة في الأسبوع، في كل ساعة من ساعات اليوم دون علاقة بوجبات الطعام.
 - العلاج بالدواء غير موصى به لمرضى الكلى أو مرضى الدياليزا والنساء الحوامل أو المرضعات (أنظر الفقرة ٢ "قبل استعمال الدواء" في سياق النشرة).

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

بايدوريون هو دواء للحقن لتحسين مراقبة نسبة السكر في الدم لدى الكبار المرضى بالسكري من نوع ٢ (diabetes mellitus).
بايدوريون يعطى بمشاركة أدوية أخرى التي تعطى عن طريق الفم لعلاج السكري: ميتفورمين، سولفونيل أوربا (جليسكلاميد، چليبيزيد وچليمپيريد).
لقد وصف لك طبيبك العلاج بـ بايدوريون كدواء إضافي الذي يساعدك في المحافظة على نسبة السكر في الدم. عليك الإستمرار في برنامج الطعام والنشاط البدني خاصتك.
يحدث السكري عندما لا يُنتج الجسم ما يكفي من الإنسولين من أجل مراقبة نسبة السكر في الدم أو عندما لا يستطيع الجسم إستغلال الإنسولين كما ينبغي. بايدوريون يساعد الجسم على زيادة إنتاج الإنسولين عندما تكون نسبة السكر في الدم مرتفعة.

الفصلية العلاجية: بايدوريون ينتمي إلى فصيلة الأدوية الخافضة لنسبة السكر في الدم. المادة الفعالة في بايدوريون، ايكسيناتيد، تنشط مستقبل في الجسم لبروتين بإسم GLP-1 الأمر الذي يؤدي إلى تشغيل عدة آليات تساعد على تخفيض السكر في الدم.

(٢) قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ "معلومات إضافية" في سياق النشرة).
- إذا كان لديك أو لأحد أفراد عائلتك سابقة لـ medullary thyroid cancer.
- إذا كان لديك Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2).

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- استعمال مشترك بـ بايدوريون مع سولفونيل أوربا قد يسبب انخفاض نسبة السكر في الدم. عليك فحص نسبة السكر في الدم بصورة دائمة. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بأن الأدوية الإضافية التي تتناولها تحتوي سولفونيل أوربا.
- لا يجوز استعمال بايدوريون إذا كان لديك سكري من نوع ١ أو حماض سكري خلوني.
- يجب حقن بايدوريون داخل الجلد (حقن تحت الجلد) وليس داخل الوريد أو داخل العضل.
- لا يوصى باستعمال بايدوريون إذا كان لديك مشاكل خطيرة في إفراغ المعدة (بما في ذلك شلل المعدة) أو في هضم الطعام. بايدوريون يبطئ إفراغ المعدة بحيث يمر الطعام في معدتك بصورة أبطأ.
- يجب التنويه للطبيب إذا عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (أنظر الفقرة ٤ "أعراض جانبية" في سياق النشرة).
- إذا كنت تفقد من وزنك بسرعة زائدة عن الحد (أكثر من ١,٥ كغ في الأسبوع) يجب التحدث مع الطبيب عن ذلك لأن ذلك قد يضر.
- هناك خبرة محدودة بخصوص استعمال بايدوريون لدى مرضى يعانون من مشاكل في الكلى. العلاج بـ بايدوريون غير موصى به لدى مرضى يعانون من مرض كلوي شديد أو إذا كنت تخضع لعلاجات الدياليزا.
- نظراً لعدم وجود خبرة في العلاج بـ بايدوريون لدى أطفال ومراهقين دون عمر ١٨ سنة، فلا يوصى العلاج بـ بايدوريون لدى هذه الفئة من العمر.
- أبلغ الطبيب إذا كان لديك حصى في كيس المرارة.
- أبلغ الطبيب المعالج إذا كان لديك نسب مرتفعة من التريجليسيريدات (نوع من الشحوم) في الدم.
- قبل العلاج بـ بايدوريون، إحك للطبيب إذا كان لديك أو لشخص من عائلتك سرطان الغدة الدرقية، خاصة medullary thyroid cancer، أو Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2. لا تستخدم بايدوريون إذا كان لديك أو لأحد أقربائك medullary thyroid cancer أو Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2.

عندما تستعمل بايدوريون، إحك للطبيب إذا كنت تشعر بإتفاخ أو كتلة في العنق، بحة، صعوبات في البلع أو ضيق تنفس. هذه الأعراض يمكن أن تكون أعراضاً لسرطان الغدة الدرقية.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- وارفارين (كومادين - لعلاج زيادة تخثر الدم).
- إنسولين وأدوية أخرى لعلاج السكري من نوع ٢- إستعمال مشترك لـ بايدوريون مع إنسولين وأدوية أخرى لعلاج السكري من نوع ٢ والتي تعمل بنفس الطريقة التي يعمل بها بايدوريون (مثلاً: ليراچلوتيد وبايتا [ايكسيناتيد مرتين في اليوم]، غير موصى به).
- سولفونيل أوربا (لعلاج السكري) - أنظر الفقرة ٢ "قبل إستعمال الدواء"/"تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

إستعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء في كل ساعات اليوم، مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل منع الحمل أثناء العلاج بـ بايدوريون. لا يعرف فيما إذا كان إستعمال بايدوريون قد يضر الجنين. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تظنين بأنك يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل نظراً لأنه لا يجوز إستعمال الدواء أثناء الحمل ولفترة ثلاثة أشهر على الأقل قبل الحمل.

لا يعرف فيما إذا كان بايدوريون ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز إستعمال الدواء أثناء الإرضاع.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية.

السياقة وإستعمال الماكينات:

العلاج بـ بايدوريون بمشاركة سولفونيل أوربا قد يسبب إنخفاض نسبة السكر في الدم (هيوچليكيميا). هيوچليكيميا قد تقلل من قدرتك على التركيز. يجب أخذ هذا الأمر بعين الإعتبار في كل حالة يمكنك فيها تعريض حياتك أو حياة الآخرين للخطر (مثل قيادة السيارة أو تشغيل ماكينات).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

هذا الدواء يحتوي على أقل من ١ ميلليمول صوديوم (٢٣ ملغ) للمقدار الدوائي، أي يمكن القول "خال من الصوديوم".

كل قلم يحتوي على ٠,٨ ملغ سكرورز.

(٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب أو ممرضة السكري فقط. عليك الإستيضاح من الطبيب، ممرضة السكري أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو حقنة واحدة في الأسبوع، في أي وقت خلال اليوم، مع أو بدون وجبات طعام.

بايدوريون مخصص للحقن داخل الجلد في منطقة البطن، الفخذ أو في القسم الخلفي لأعلى الذراع.

يمكن إختيار نفس المنطقة في جسمك كل أسبوع لكن عليك التأكد بأنك تحقن في مكان حقن مختلف بنفس المنطقة.

يجب فحص نسبة السكر في الدم بصورة دائمة. من المهم بصورة خاصة فحص نسبة السكر في الدم إذا كنت تتعالج بصورة متزامنة ب سولفونيل أوربا.

يجب متابعة التعليمات للمستعمل المفصلة في العلبة من أجل تحضير وحقن المقدار الدوائي.

يقوم شخص من الطاقم الطبي بتوجيهك بخصوص كيفية حقن الدواء قبل الإستعمال الأول.

يجب التأكد بأن السائل في داخل القلم رائق وخال من الجزيئات قبل أن تبدأ. بعد خلط السائل مع المسحوق يجب استعمال المعلق فقط إذا كان ذو لون أبيض حتى زبدي وعكراً. إذا كنت ترى كتل من المسحوق الجاف في جدران القلم، فالدواء لم يخلط جيداً. عليك إعادة الطرق بقوة أكثر ثانية حتى يتم خلط الدواء جيداً. يجب الحقن مباشرة بعد خلط المسحوق مع المذيب. يجب استعمال قلم جديد لكل عملية حقن ورميه بعد الإستعمال.

إذا لم تكن واثقاً من إستعمالك كامل المقدار الدوائي من بايدوريون: في حال عدم تأكدك من إستعمالك كل المقدار الدوائي لا يجوز حقن مقداراً دوائياً آخر من بايدوريون، إستمر بإستعمال المقدار الدوائي التالي في الأسبوع القادم كما هو مخطط.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الجائز أن تحتاج علاج طبي. مقداراً دوائياً مفرطاً من بايدوريون قد يسبب غثيان، تقيؤ، دوار أو علامات إنخفاض نسبة السكر في الدم (أنظر الفقرة ٤ "أعراض جانبية" في سياق النشرة).

إذا نسيت إستعمال الدواء: يفضل إختيار يوم معين تخطط فيه حقن بايدوريون. فإذا أضعت اليوم المخصص للحقن، يجب الحقن بأسرع وقت ممكن حال تذكرك. يمكنك إجراء الحقنة التالية في يوم الحقن المختار بشرط أن تُجرى الحقنة التالية ٢٤ ساعة على الأقل بعد ذلك. يمكن أيضاً تغيير يوم الحقن. لا يجوز إجراء حقنتين في نفس اليوم.

في حال توقفك عن إستعمال بايدوريون: يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. عليك إستشارة الطبيب أولاً إذا كنت تشعر بأن عليك التوقف عن إستعمال بايدوريون، أو إذا طراً تحسن على وضعك الصحي، لأن هذا الأمر يمكن أن يؤثر على نسب السكر في الدم.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟
لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب، ممرضة السكري أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال بايدوريون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة إستهدافية) (شيوع غير معروف)
عليك مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تشخص الأعراض التالية:

- إنتفاخ في الوجه، اللسان أو الحنجرة.
- صعوبات في البلع.
- شرى وصعوبات في التنفس.

حالات **لإلتهاب البنكرياس** بلغ عنها بشيوع غير معروف لدى مرضى تلقوا بايدوريون. إلتهاب البنكرياس هو حالة طبية التي قد تكون خطيرة وذات قدرة على أن تشكل خطراً على الحياة.

• **عليك إبلاغ الطبيب** إذا كان لديك في الماضي إلتهاب في البنكرياس، حصى المرارة، إدمان على الكحول أو نسب عالية جداً للشحوم الثلاثية (التريجليسريدات). الحالات الطبية هذه قد تزيد خطورة الإصابة بإلتهاب البنكرياس أو الإصابة به مرة أخرى سواء كنت تتعالج بـ بايدوريون أم لا.

• **توقف عن تناول بايدوريون وتوجه حالاً للطبيب** إذا كنت تشعر بألم بطن شديد لا يزول، مع أو بدون تقيؤات، لأنه من الجائز تجدد الإلتهاب في البنكرياس لديك.

أعراض جانبية شائعة جداً (أكثر من معالج ١ من بين ١٠ معالجين):

• غثيان (غثيان مميّز أكثر مع بدء العلاج بـ بايدوريون، لكن يتناقص مع مرور الوقت لدى أغلب المعالجين).

• تقيؤات.

• إسهال أو إمساك.

• **ردود فعل في مكان الحقن - إذا حدث لديك رد فعل في مكان الحقن (إحمرار، طفح أو حكة) من الجائز أن ترغب في الطلب من الطبيب مستحضر للتخفيف من الأعراض.** من الجائز أن تشعر أو تشخص ظهور بروز صغير تحت الجلد في مكان الحقن؛ يختفي هذا الأمر عادة بعد ٤ - ٨ أسابيع. لا توجد ضرورة بإيقاف العلاج.

• **هيوچليكيميا - عندما يتم استعمال بايدوريون بمشاركة دواء يحتوي سولفونيل أوربا** يمكن أن تظهر حوادث لإنخفاض نسبة السكر في الدم (هيوچليكيميا، خفيف حتى متوسط عادة). من الجائز أن يحتاج الأمر تقليل المقدار الدوائي لـ سولفونيل أوربا أثناء العلاج بـ بايدوريون. علامات إنخفاض نسبة السكر في الدم تشمل: صداع، نعاس، ضعف، دوار،

إرتباك، عصبية، جوع، تسرع النبض، تعرق والشعور بالعصبية. يشرح لك طبيبك كيفية علاج نسبة السكر المنخفضة في الدم.

أعراض جانبية شائعة (بين ١ إلى ١٠ معالّجين من بين ١٠٠):

- دوار.
 - صداع.
 - إرهاق.
 - الميل إلى النوم.
 - ألم في منطقة البطن.
 - إنتفاخ.
 - مشاكل في الهضم.
 - تجشؤ.
 - غازات في البطن.
 - حرقان.
 - تدني الشهية للطعام.
- من شأن بايدوربون أن يقلل الشهية للطعام، كمية الطعام التي تتناولها وكذلك وزنك. إذا كنت تفقد من وزنك بسرعة تزيد عن الحد (أكثر من ١,٥ كغ في الأسبوع) عليك التحدث عن ذلك مع الطبيب لأن هذا الأمر يمكن أن يضر.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١٠ معالّجين من بين ١٠٠٠):

- وذمة وعائية (إنتفاخ في الوجه والحنجرة).
- تدني وظيفة الكلى.
- حساسية مفرطة (طفح، حكة، إنتفاخ سريع لأنسجة العنق، الوجه، الفم أو الحنجرة).
- إنسداد الأمعاء.
- ردود فعل في منطقة الحقن. بلغ عن حدوث ردود فعل جلدية في منطقة الحقن جراء حقن إيكسيناتيد. الأعراض تشمل: فجوة متفخة تحتوي على قيح (خراج)، منطقة حمراء، حساسة، وسخونة في الجلد (إلتهاب النسيج الخلوي).

بالإضافة، بلغ عن عدة أعراض جانبية إضافية لدى مرضى عولجوا بدواء يحتوي نفس المادة الفعالة الموجودة في بايدوربون:

أعراض جانبية شائعة: تعرق.

أعراض جانبية غير شائعة: طعم غير عادي في الفم.

أعراض جانبية نادرة:

- تجفاف، يترافق أحياناً بتدني وظائف الكلية.
- تساقط شعر.
- تغيرات في قيم INR (معيّار تميّع الدم) بلغ عنها عند الإستعمال المشترك مع وارفارين (كومادين).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تلاحظ عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. التخزين: يجب التخزين في البراد (٢ - ٨ درجة مئوية). لا يجوز التجميد. يمكن تخزين القلم حتى ٤ أسابيع دون ٣٠ درجة مئوية قبل الإستعمال. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. يجب رمي كل قلم بايدوريون تم تجميده. لا يجوز رمي أدوية في القمامة أو في شبكة المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي بخصوص التخلص من أدوية لم تعد ضرورية. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
المسحوق:

Poly (D,L-lactide-co-glycolide) and sucrose.

المذيب:

Carmellose sodium, Sodium chloride, Polysorbate 20, Monobasic sodium phosphate monohydrate, Dibasic sodium phosphate heptahydrate, Sodium hydroxide, Water for Injections.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

مسحوق ومذيب لتحضير معلق للحقن بالقلم. المعلق ذو تحرير متأني. المسحوق (٢ ملغ) في حجيرة واحدة بلون أبيض حتى زبدي، والمذيب (٠,٦٥ ملل) في الحجيرة الثانية هو محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر باهت إلى بني باهت. كل قلم يحتوي على وجبة واحدة ومتوفر مع إبرة واحدة ملائمة. كل كرتون يحتوي أيضاً إبرة واحدة إضافية. يسوّق بايدوريون بعبوة تحوي ٤ أقلام ذات مقدار دوائي واحد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ت. ٤٠٧٠، رعنا ٤٣٦٦٢٤١

إسم المنتج وعنوانه: أسترازينيكا ابي.بي.، سودرتالية، السويد.

أقرت وزارة الصحة هذه النشرة فُحصت ورُخصت من قبلها في شهر كانون الثاني ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٩٢٧٣٣٥٥٧

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.