نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط .

بِسرِمي 250 ميكروغرام / 0.5 مل بِسرِمي 500 ميكروغرام / 0.5 مل

محلول للحقن بقلم- محقنة معبأ مسبقًا

التركيب:

كل قلم - محقنة معبأ مسبقا من 250 ميكروغرام / 0.5 مل يحتوي على 250 ميكروغرام (ميكروغرام) من المركب الفعال ropeginterferon alfa-2b (ropeginterferon alfa - 2b)

كل قلم - محقنة معبأ مسبقا من 500 ميكروغرام / 0.5 مل يحتوي على 500 ميكروغرام (ميكروغرام) من المركب الفعال ropeginterferon alfa-2b (ropeginterferon alfa - 2b)

المواد غير الفعالة: انظر للبند 6.

- **اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره للآخرين. قد يكون ضارا بهم حتى لو كنت تعتقد أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لما أعد الدواء؟

يستخدم بسرمي كعلاج أحادي (monotherapy) في كَثْرَةُ الحُمْر الحَقيقِيَّة (Polocytemia Vera) دون تضخم أعراضي للطحال عند البالغين.
كَثْرَةُ الحُمْرِ الَحَقيقِيَّة هو نوع من السرطان ينتج فيه نخاع العظم الكثيرَ من خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد الدم على التجلط).

المجموعة العلاجية: الإنترفيرونات، منبهات جهاز المناعة

بِسرمي يحتوي على المركب الفعال روباج اينترفيرون ألفا- 2b، الذي ينتمي إلى مجموعة من المستحضرات الطبية تسمى الإنترفيرونات. يتم إنتاج الإنترفيرونات بواسَطة جهاز المناعة خاصتك لمنع نمو الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسًا (أرجي) للمركب الفعال النشط (روباج اينترفيرون ألفا- 2b) أو أي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المركبات غير الفعالة في البند 6).
- كنت تعاني من مرض الغدة الدرقية الذي لا يتم التحكم فيه عن طريق الأدوية.
- كان لديك الآن أو في السابق اضطراب ذهني شديد (مثل الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية أو إذا كان لديك محاولات انتحارية).
- كان لديك مؤخرا مشاكل خطيرة في القلب (مثل نوبة قلبية أو سكتة دماغية).
- كان لديك الآن أو في السابق مرض مناعة ذاتية (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية أو مرض التهاب الأمعاء).
- كنت قد خضعت لعملية زرع أعضاء وكنت تتناول دواء يثبط جهاز المناعة لديك.
- كنت تتناول تيلبيڤودين (telbivudine- دواء يستخدم لعلاج التهاب الكبد B).
- كان لديك مرض متقدم، غير منضبط في الكبد.
- كنت تعاني من مرض الكلى الحاد (عندما تعمل كليتك بأقل من 15 % من قدرتها الطبيعية).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل علاج ببسرمي، أخبر الطبيب إذا:
- كان لديك مرضَ الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من مرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم- فقد يطلب منك طبيبك إجراء فحص للعيون.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد-إذا تلقيت العلاج بشكل مطول بواسطة بِسرِمي، فستحتاج إلى الخضوع لاختبارات الدم بانتظام لمراقبة وظائف الكبد.
- كان لديك مشاكل في وظائف الكلى.
- كنت تعاني من الصدفية أو مشاكل جلدية أخرى ، فقد تزداد سوءًا أثناء العلاج ببِسرِمي.

بمجرد البدء في العلاج ببسرمي، أخبر طبيبك إذا:
- كان لديك أعراض الاكتئابَ (مَثل مشاعر الحزن، اليأس، وأفكار انتحارية).
- ظهرت لديك علامات رد فعل تحسسي شديد [مثل صعوبات في التنفس، وأزيز أو الشرى (رد فعل تحسسي في الجلد)] أثناء العلاج ببِسرِمي-في هذه الحالة يجب عليك طلب المساعدة الطبية الفورية.
- كان لديك أعراض البرد أو عدوى جهاز تنفسي أخرى (مثل صعوبة في التنفس، والسعال، والحمى، وألم في الصدر).
- كان لديك أي تغييرات في الرؤية- يجب عليك إبلاغ طبيبك والخضوع لاختبار العيون على الفور. يمكن أن تحدث مشاكل خطيرة في العين أثناء العلاج ببسرمي. عادة ما يتحقق الطبيب من رؤيتك قبل بدء العلاج. إذا كنت تعاني من مشاكل صحية يمكن أن تؤدي إلى مشاكل في العين مثل مرض السكري أو ارتفاع ضغطَ الدَم، فيجب على طبيبك أيضا التحقق من رؤيتك أثناء العلاج. إذا تدهور بصرك، فقد يقرر طبيبك التوقف عن العلاج.

مشاكل الأسنان واللثة، والتي يمكن أن تؤدي إلى فقدان الأسنان، يمكن أن تحدث نتيجة العلاج بأدوية من نوع الإنترفيرونات. بالإضافة إلى ذلك، قد يضعف جفاف الفم الأسنان والغشاء المخاطي للفم أثناء العلاج لفترات طويلة مع بِسرِمي. يجب عليك تنظيف أسنانك جيدا مرتين في اليوم والخضوع لفحوصات الأسنان الروتينية.
وسوف ينقضي بعض الوقت قبل أن تصل إلى أفضل جرعة من بِسرِمي بالنسبة لك. سيقرر طبيبك ما إذا كان من الضروري علاجك بعقار آخر لإحداث انخفاض مبكر في عدد خلايا الدم، لمنع تكوين جلطات الدم والنزيف.

الأطفال والمراهقون:
لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في الأطفال والمراهقين حيث لا توجد معلومات متاحة بشأن استخدام بِسرِمي في هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أدوية أخرى وبضمنها أدوية من دون وصفة طبيب ومكملات غذائية. اعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخاصة إذا كنت تأخذ:
لا تأخذ بسرمي إذا كنت تعالج بالفعل بواسطة تيلاڤيڤودين (لعلاج التهاب الكبد B) حيثي ان توليفة هذه الأدوية تزيد من خطر الاعتلال العصبي المحيطي (peripheral neuropathy) (خدر، وخز، أو حرقان في الذراعين والساقين). أخبر طبيبك إذا كنت تعالج بواسطة تيلاڤيڤودين.
أخبر طبيبك خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:
- ثيوفيلين (دواء يستخدم لعلاج أمراض الجهاز التنفسي مثل الربو)
- ميثادون (وهو دواء يستخدم لعلاج الألم أو الاعتماد على أفيونيات المفعول)
- ڤيرتيوكستين أو ريسبيريدون (الأدوية المستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية)
- الأدوية المضادة للسرطان مثل هذه توقف أو تبطئ نمو الخلايا المكونة للدم في نخاع العظام (مثل هيدروكسي كاربامید)
- الأدوية التي تعمل على الجهاز العصبي المركزي مثل تخفيف الألم، مساعدة في النوم، أو يكون لها تأثير مهدئ (مثل المورفين، الميدازولام)

الحمل، الإرضاع والخصوبة:
إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

الحمل
تأثير بسرمي أثناء الحمل غير معروف. لا ينصح باستخدام بسرمي أثناء الحمل وفي النساء بجيل الخصوبة اللواتي لا تستعملن وسائل منع حمل. إذا كنت امرأة في سن الإنجابَ، فَسوف يناقش طبيبك معك إمكانية استخدام وسائلَ مَنَع الحمل الفعالة أثناء علاجك ببِسرِمي.

الإرضاع
من غير المعروف ما إذا كان بِسرِمي موجودًا أيضا في حليب الثدي. سوف يساعدك الطبيب على أن تقرري ما إذا كان يجب عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالدواء.

القيادة واستخدام الآلات
بِسرِمي له تأثير بالكاد يذكر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. لا تقد أو تشغل الآلات إذا شعرت بالدوار أو النعاس أو الارتباك أثناء العلاج ببِسرِمي.

معلومات هامة حول بعض مركبات الدواء:

بِسرِمي يحتوي على الكحول البنزيل.
يُحتوَي هذا الدواء على 5 ملغ من كحول البنزيل في كل 0.5 مل. بنزيل الكحول يمكن أن يسبب ردود فعل تحسسية.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي:
- إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية.
- إذا كان لديك أمراض الكبد أو الكلى.

وذلك لأن كميات كبيرة من بنزيل الكحول يمكن أن تتراكم في جسمك ويمكن أن تسبب آثارا جانبية (تسمى "الحماض الأيضي").

بِسرِمي يحتوي على الصوديوم
يُحتوَي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمتر من الصوديوم (23 ملغ) لكل مل، لذلك يمكن اعتباره "خاليا من الصوديوم."

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما استخدام الدواء وفقا لتعليمات الطبيب.
يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من جرعة وطريقة العلاج بالدواء.
سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:
سيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك اعتمادا على حالتك. عادة الجرعة الأولية من بِسرِمي هي 100 ميكروغرام كل أسبوعين. سيقوم طبيبك بعد ذلك برفع الجرعة بطريقة متتالية ومن الممكن أن تخضع الجرعة لتعديلات أثناء العلاج.
إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، فسيقوم الطبيب بتخفيض الجرعة الأولية إلى 50 ميكروغرام.
تم تصميم هذا الدواء للاستخدام تحت الجلد مما يعني أنه يجب حقنه في الأنسجة تحت بشرتك. لا تحقن في منطقة من الجسم حيث يكون الجلد متهيجًا أو أحمر أو فيه كدمات أو مصاب أو فيه ندوب.
إذا قمت بحقن الدواء بنفسك، فستتلقى تعليمات دقيقة حول كيفية تحضير الدواء وحقنه.
لتجنب نقل الأمراض المعدية، يجب ألا تشارك أبدا باستخدام قلم-محقنة بِسرِمي مملوء مسبقا مع شخص آخر، حتى لو قمت بتبديل الإبرة.

تفاصيل كيفية إعداد وحقن الدواء مفصلة في "تعليمات الاستخدام". اقرأها قبل البدء في استخدام بِسرِمي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا أخذت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من اللازم من بِسرِمي:
عليك باستشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت أن تتناول الدواء:
تحتاج إلى حقن الجرعة بمجرد أن تتذكر. ومع ذلك، إذا مر أكثر من يومين من الموعد الذي كان من المفترض أن تحقن فيه الجرعة، لا تكمل حقن الجرعة المنسية واحقن الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تحقن جرعة مضاعفة لإكمال جرعة منسية. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
يجب الاستمرار بالعلاج وفقا لما أوصى به الطبيب. حتى لو كان هناك تحسن في صحتك، لا ينبغي وقف الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:
لا تتوقف عن علاج الدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من التسمية والجرعة في كل مرة تأخذ فيها دواء. استعمل النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام بِسرِمي آثارًا جانبية في بعض المستخدمين. لا تفزع حين قراءتك لقائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

يرجى الاتصال بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض الخطيرة التالية أثناء العلاج ببِسرِمي:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 100)
- تغيرات في معدل ضربات القلب (عندما ينبض القلب بسرعة كبيرة وبشكل غير منتظم)

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 1000)
- محاولات انتحارية، أفكار انتحارية
- فقدان الرؤية الذي قد يكون ناجما عن نزيف في شبكية العين (الشبكية) (الشبكية هي الطبقة الحساسة للضوء في العين)، أو عن طريق تراكم الدهون بداخل أو تحت الشبكية.

أعراض جانبي نادرة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 10000)
- فقدان البصر الذي قد يكون ناجما عن تلف الشبكية (مثل انسداد الأوعية الدموية في العين) أو العصب البصري.

آثار جانبية نادرة جدا (تظهر في أقل من مستخدم واحد من أصل 10000)
- العمى
- مشاكل في الجهاز التنفسي بما في ذلك ضيق في التنفس والسعال وألم في الصدر والتي قد تكون ناجمة عن ارتشاح رئوي والالتهاب الرئوي (عدوى الرئة) وارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تحمل الدم من القلب إلى الرئتين) والتليف الرئوي (مرض رئوي تتشكل خلاله الندوب في أنسجة الرئة)

الأعراض الجانبية التي لا يعرف انتشارها (أعراض التي لم يتم تحديد انتشارها بعد)
- انفصال الشبكية (قد تواجه مشاكل في العين بما في ذلك التغييرات في الرؤية)

الأعراض الجانبية الإضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر في أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة)
- انخفاض في عدد نوع من خلايا الدم البيضاء (تسمى الكريات البيض) وخلايا تخثر الدم (تسمى الصفائح الدموية)
- ألم المفاصل أو العضلات
- أعراض تشبه الانفلونزا، والشعور بالتعب
- في اختبارات الدم: زيادة في إنزيم يسمى جاما- جلوتاميل ترانسفيراز

أعراض جانبية شائعة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 100)
- عدوى الجهاز التنفسي، سيلان الأنف أو احتقان الأنف، الالتهابات الفطرية، انفلونزا
- انخفاض في عدد أو حجم خلايا الدم الحمراء
- زيادة أو نقصان في نشاط الغدة الدرقية، وزيادة في هرمون تحفيز الغدة الدرقية (TSH)، والتهاب الغدة الدرقية
- زيادة في الدهون الثلاثية (نوع من الدهون) في الدم، انخفاض الشهية
- السلوك العدواني، والشعور بالاكتئاب، والشعور بالقلق، ومشاكل الخلود للنوم أو النوم، وتقلب المزاج، ونقص الطاقة البدنية أو الدافع
- الصداع، الشعور بالدوار، انخفاض الشعور باللمس أو الاستشعار، الشعور بالنعاس، الشعور بالوخز و "الدبابيس والإبر"
- جفاف العين
- تلف الشعيرات الدموية (الأوعية الدموية الصغيرة جدا) في الجسم
- مشاكل في التنفس
- الإسهال والغثيان وآلام البطن أو عدم الراحة في المعدة والإمساك وجفاف الفم
- اضطرابات الكبد، وزيادة في بعض إنزيمات الكبد (وجدت في اختبارات الدم)
- الحكة ، تساقط الشعر، الطفح الجلدي، احمرار الجلد، الصدفية، الجلد الجاف والمتقشر، حب الشباب، سماكة الجلد الخارجي، زيادة التعرق
- اضطراب يسمى متلازمة سيوجرن (Sjogren's syndrome)، حيث يهاجم الجهاز المناعي للجسم الغدد المنتجة للسوائل (مثل الغدد اللعابية والدموع)، والتهاب المفاصل، وآلام في الذراعين والساقين، وآلام العظام، والانكماش المفاجئ والمؤلم للعضلات
- حمى، ضعف، قشعريرة، مشاكل صحية عامة، تهيج أو احمرار في موقع الحقن، انخفاض الوزن
- في اختبارات الدم: الأجسام المضادة التي ينتجها الجهاز المناعي في الجسم، زيادة يسمى إنزيم يسمى لاكتات ديهيدروغيناز

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 1000)
- عدوى ومعاودة عدوى الهربس، والالتهابات البكتيرية
- الزيادة في عدد الصفائح الدموية
- اضطرابات المناعة الذاتية للغدة الدرقية، الساركويد (مناطق الأنسجة الالتهابية في أجزاء مختلفة من الجسم)
- مرض السكري
- نوبة هلع، والهلوسة (رؤية أو سماع أو شعور الأشياء التي لا وجود لها)، والشعور بالتوتر، والشعور بالعصبية، وعدم الاهتمام بالأنشطة، والكوابيس، والتهيج، والارتباك
- تلف الجهاز العصبي، والصداع النصفي، والاضطراب العقلي (حالة طبية تتضمن تغييرات في التفكير أو العواطف أو السلوك)، واضطرابات الرؤية أو الاضطرابات الحسية، والهزة في اليدين
- عدم الراحة في العين والأكزيما في الجفون
- فقدان السمع, رنين في الأذنين (طنين)، الإحساس بالدوار (فيرتيجو)
- اضطرابات القلب مثل انسداد في نظام التوصيل في القلب (اضطراب في النشاط الكهربائي للقلب)، جلطات الدم في الأوعية الدموية في القلب، تسرب الصمام الأبهري
- ارتفاع ضغط الدم، انخفاض إمدادات الدم إلى أجزاء معينة من الجسم، ورم دموي (ورم دموي، تراكم الدم تحت الجلد)، احمرار
- التهاب أنسجة الرئة والسعال ونزيف الأنف والتهاب الحلق
- التهاب المعدة والأمعاء، واضطرابات جدار البطن، وانتفاخ البطن المعوي، وعسر الهضم، وآلام في البلع، والنزيف من اللثة
- التهاب الكبد، تلف الكبد، تضخم الكبد
- حساسية لأشعة الشمس، تقشر الجلد، اضطرابات في الأظافر
- ضعف العضلات وآلام الرقبة وآلام الأربية
- التهاب المثانة، ألم عند التبول، زيادة الحاجة للتبول، عدم القدرة على التبول
- العجز الجنسي
- ألم أو حكة في موقع الحقن، حساسية لتغيرات الطقس
- بُرْفيريَّةٌ غير حادة (اضطرابات في الكبد حيث تتراكم مواد تسمى بورفرينات في الجلد وتسبب ضررا محليا في الجلد، مثل طفح، حويصلات، قروح أو انزعاج، عند التعرّض للشمس)
- في اختبارات الدم: زيادة في مستوى حمض اليوريك، والأجسام المضادة التي يولدها الجهاز المناعي للجسم ضد خلايا الدم الحمراء

أعراض جانبية نادرة (تظهر في 10-1 مستخدمين من أصل 10000)
- اضطرابات ثنائية القطب (اضطرابات المزاج مع فترات من الحزن والإثارة)، والهوس (الإثارة الشديدة أو الحماس دون سبب)
- اعتلال عضلة القلب (الأمراض التي تؤثر على عضلة القلب)، والذبحة الصدرية (ألم شديد في الصدر ناتج عن انسداد في الأوعية الدموية للقلب)
- فشل الكبد

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر في أقل من مستخدم واحد من أصل 10000)
- فرفرية مضادة للتخثر (فرفرية نقص الصفيحات-زيادة في ظهور كدمات على الجلد، والنزيف، وانخفاض الصفائح الدموية، وفقر الدم والضعف الشديد) أو فرفرية مجهولة السبب
- نقص تروية عضلة القلب (انخفاض تدفق الدم إلى عضلة القلب)

أعراض جانبية التي لا يعرف انتشارها (الأعراض التي لم يتم تحديد انتشارها بعد)
- مرض Vogt-Koyanagi-Harada (مرض نادر يمكن أن يؤدي إلى فقدان الرؤية والسمع وتصبغ الجلد)، رد فعل تحسسي شديد
- تغيير في لون الجلد
- أمراض اللثة والأسنان، وتغير في لون اللسان

إذا ظهر تأثير جانبي، إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عندما تعاني من تأثير جانبي غير محدد في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب الدواء" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) ارجع إلى النموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق تسجيل الدخول إلى الرابط :
https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب حدوث التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن تبقى في مكان مغلق بعيدا عن متناول، ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك سوف يمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
يمنع استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة وعلى الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:
يجب تخزينه في الثلاجة (2 °C - 8 °C).
يمنع التجميد.
احفظ قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا في عبوة الكرتون الخارجي للحماية من الضوء.
بعد الفتح الأول، يمكن تخزين قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا في الثلاجة (2 °C - 8 °C) لمدة تصل إلى 30 يوما على الأكثر، إذا كانت قلم-المحقنة مغطيا بغطائه وهو في عبوة الكرتون الخارجي لحمايتها من الضوء.
خلال فترة ال- 30 يوما، يمكنك استخدام قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا مرتين، على الأكثر.
يجب اتلاف أي بقايا متبقية من الدواء في قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا بعد المرة الثانية من الاستخدام و / أو بعد انقضاء 30 يوما من الفتح الأول.
لا تستخدم الدواء إذا لاحظت أن قلم-المحقنة المعبأ مسبقًا يبدو معطوبا، إذا كان المحلول عكرًا، إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو رقائق، أو إذا تغير لون المحلول من عديم اللون إلى مصفر قليلا، إلى لون آخر.
لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. يجب استشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. وستساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. مزيد من المعلومات

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:
Benzyl alcohol, Sodium chloride, Anhydrous sodium acetate, Acetic acid, Polysorbate 80, Water for injections.
انظر البند 2 من النشرة للحصول على ملاحظات بشأن المكونات في البنزيل الكحول الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى التعبئة والتغليف:
بِسرِمي هو محلول للحقن بقلم-محقنة معبأ مسبقًا يحتوي كل قلم حقن معبأ مسبقًا على 0.5 مل من المحلول. كل رزمة تحتوي على قلم- محقنة معبأ مسبقًا وابرتين للحقن. فَمنَ الممكن لا يتم تسويق جميع أحجام التعبئة والتغليف.

صاحب التسجيل: أي. أو. پي أورپان فارمسيڤتيكا إسرائيل م.ض، شارع ريزا 10، عشرت 7685800

المنتج:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/II f, 1160 Vienna, Austria

تم الإعداد في حزيران 2023 وفقا لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي بوزارة الصحة.
بِسرِمي 250 ميكروغرام/ 0.5 مل: 166-66-36574
بِسرِمي 500 ميكروغرام/ 0.5 مل: 166-67-36575
لَلتبَسيط ولتسهيل القراءة جاء نص هذه النشرة بلغة المذكر. مع ذلك فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

بِسرِمي 250 ميكروغرام/ 0.5 مل- تعليمات لاستخدام قلم- محقنة معبأ مسبقًا

يرجى قراءة النشرة بعناية قبل البدء في استخدام قلم- محقنة معبأ مسبقا من بِسرِمي 250 ميكروغرام. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

سيوضح لك طبيبك أو الصيدلي كيفية استخدام قلم-محقنة معبأ مسبقًا.

يمكن استخدام قلم-محقنة معبأ مسبقًا من بسرمي 250 ميكروغرام لحقن جرعات من 50، 100، 150، 200، 250 ميكروغرام. للحصول علي جرعات تصل إلى 100 ميكروغرام، فمن الممكن استخدام مرتَين نفس قلم-المحقنة. سيخبرك الطبيب بالجرعة التي يجب أن تحصل عليها. سجل المواعيد التي عليك أن تحصل فيها على الحقنة والجرعة التي تحتاج إلى تلقيها وفقا لتعليمات الطبيب.

إذا كنت بحاجة للحصول على جرعة من أكثر من 250 ميكروغرام، فستحتاج إلى قلمي- محقنة معبأين مسبقًا من بِسرِمي 250 ميكروغرام. عليك بحقن قلمي-المحقنة في مواقع حقن مختلفة. سوف يشرح لك طبيبك أو الصيدلي كيفية استخدام قلمي-المحقنة.

احتفظ بحقنة قلم-المحقنة في علبة الكرتون الخارجية في الثلاجة.

أخرج حقنة قلم-المحقنة من الثلاجة قبل 15 دقيقة من موعد الحقن واتركها تبلغ درجة حرارة الغرفة.

ابحث عن مكان هادئ ومضاء جيدا للقيام بالحقن.

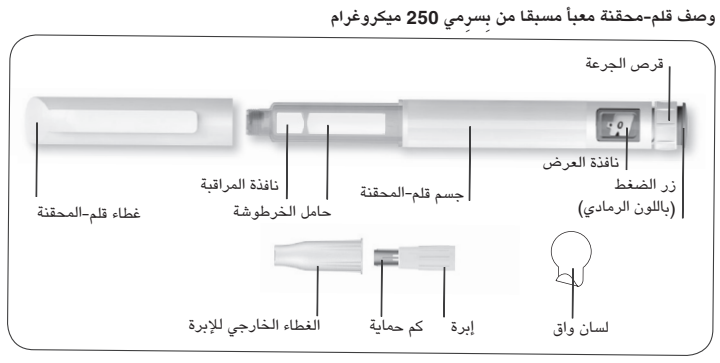
ستحتاج إلى ما يلي من أجل حقنتك:

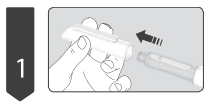
- قلم- محقنة بِسرِمي معبأة مسبقًا
- ابرة حقن
- مسحة الكحول (غير المدرجة في عبوة الدواء)
- اختياري: ضمادة لاصقة (غير مدرجة في عبوة الدواء)

يتم توفير بسرمي قلم-محقنة معبأة مسبقا مع ابرتين للحقن. يجب استخدام إبرة جديدة في كل حقنة.

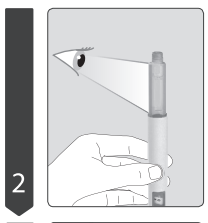
لا تستخدم َقلمَ-المحقنة إذا بدا أنه معطوب. إذا شعرت في أي وقت أثناء استخدام قلم-المحقنة أنك قد تسببت في إلحاق الضرر به (على سبيل المثال إذا أسقطته أو استخدمت الكثير من القوة)، فلا تستمر في استخدام قلم- المحقنة. احصل على قلم-محقنة جديد وابدأ من جديد.

وصف قلم-محقنة معبأ مسبقا من بِسرِمي 250 ميكروغرام

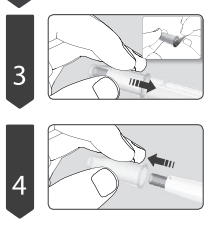




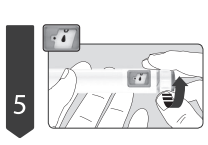
- اغسل يديك قبل استخدام بسرمي.
- تحقق من أن المنتج لم تنتهِ صلاحيته.
- انزع غطاء قلم-المحقنة.



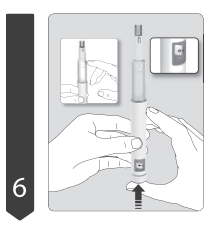
- أنظر للمحلول من خلال نافذة المراقبة على طول جانبي حامل الخرطوشة.
- لا تستخدم قلم-المحقنة إذا كان المحلول يبدو عكرًا، إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو رقائق، أو إذا تغير لون المحلول من عديم اللون إلى مصفر قليلا، إلى لون آخر.



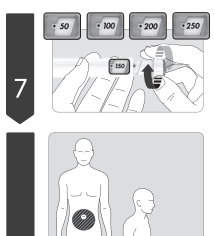
- خذ إبرة جديدة وإزل اللسان الواقي.
- ضع الإبرة بحيث يكون الغطاء الخارجي للإبرة مستقيما ويوضع على مركز قلم-المحقنة بحيث لا ينحني أو ينثني.
- تأكد من أن الإبرة متصلة بشكل جيد.



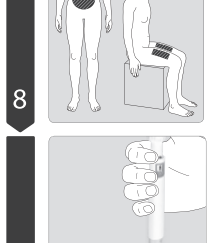
- أزل الغطاء الخارجي للإبرة من الإبرة.
- لا تضع الغطاء الخارجي للإبرة مرة أخرى على الإبرة حتى تكمل حقن الدواء.
- لا تلمس طرف الإبرة أبدًا.
- إذا كنت قد استخدمت بالفعل قلم- المحقنة المعبأ مسبقا من بيسرمي 250 ميكروغرام وكنت تستخدمه الآن مرة ثانية، فاتبع التعليمات الواردة في الخطوة 7.
- إذا كنت تستخدم قلم-المحقنة هذا لأول مرة، فتابع إعداد قلم-المحقنة حسب المرحلة 5.



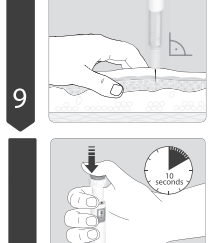
- إذا كنت تستخدم قلم-المحقنة هذا لأول مرة، فقم بإعداده للحقن عن طريق تدوير قرص الجرعة حتى ترى صورة "قطرة" والنقطة في نافذة العرض. يجب أن تكون صورة "القطرة" في نافذة العرض بمحاذاة النقطة.



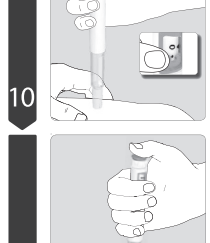
- أمسك قلم-المحقنة حتى تشير الإبرة لأعلى وتأكد من أن جزء العرض يواجه نحوك.
- لا توجه نحو وجهك أو إلى وجه أحدهم.
- انقر على قلم-المحقنة (حامل الخرطوشة) برفق بأصابعك للسماح لفقاعات الهواء بالارتفاع إلى أعلى حامل الخرطوشة.
- اضغط على زر الضغط بإبهامك حتى تتماشى علامة "0" مع النقطة في نافذة العرض.
- في نافذة العرض ستلاحظ تغييرا من رسم "القطرة" إلى العلامة "0"، وستسمع نقرات لطيفة أثناء تحرك الزر.
- يجب أن ترى قطرة صغيرة من السائل تظهر في طرف الإبرة.
- إذا كنت لا ترى القطرة الصغيرة على طرف الإبرة، كرر الخطوتين 5 و 6 حتى ست مرات، حتى تظهر قطرة صغيرة.
- إذا كنت لا ترى قطرة صغيرة حتى بعد المرة السابعة، استشر طبيبك أو الصيدلي.



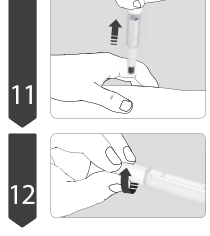
- وجه للجرعة التي طلبها الطبيب عن طريق تدوير قرص الجرعة حتى تكون الجرعة التي وصفها لك الطبيب مرئية. يجب أن تكون الجرعة التي اختيارها بنفس الخط مع النقطة ونافذة العرض. إذا لزم الأمر، قم بتصحيح الجرعة من خلال برم قرص الجرعة.
- إذا لم تتمكن من الوصول إلى الجرعة المطلوبة عن طريق تدوير قرص الجرعة، فقد لا يكون هناك ما يكفي من الدواء في قلم-المحقنة. لا تستخدم قوة إضافية. بدلا من ذلك، تزود بقلم-محقنة جديد.



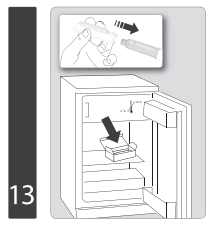
- قبل الحقن، قم بتعقيم موقع الحقن من خلال استعمال مسحة كحول.
- امسحوا المنطقة بأن تجف قبل حقن الدواء.
- يجب أن تحقن الدواء تحت الجلد. سوف يشرح طبيبك أين يجب عليك الحقن.
- مواقع الحقن الممكنة هي البطن (أكثر من خمس سنتمترات من السرة) أو الوركين.
- إذا كنت بحاجة إلى اثنين من أقلام الحقنة، استخدم موقع حقن مختلف لكل قلم-محقنة (على سبيل المثال الجانب الأيمن والأيسر من البطن أو الفخذ الأيمن والأيسر).
- لا تحقن في الجلد المتهيج أو الأحمر أو الكدمات أو المصاب أو الندوب بأي شكل من الأشكال.



- أمسك قلم-المحقنة بحيث تكون نافذة العرض والملصق مرئية أثناء الحقن.
- أقرص طية الجلد بين الإبهام والسبابة.
- مع الضغط اللطيف، أدخل الإبرة بزاوية 90 درجة حتى لا يعود الكم الواقي الأزرق على الإبرة مرئيا.



- اضغط على زر النقر بإبهامك حتى تتماشى علامة "0" مع النقطة في نافذة العرض.
- سوف تتوقف أصوات النقر اللطيفة عند اكتمال الحقن.
- استمر بالضغط على زر الضغط وانتظر 10 ثوان على الأقل قبل اخراج الإبرة.
- لا ترفع أو تحرك قلم- المحقنة أثناء الحقن.



- بعناية أخرج الإبرة من الجلد.
- حافظ على نظافة موقع الحقن حتى يغلق جرح الحقن الصغير. ضع ضماد لاصق إذا لزم الأمر.

ملاحظة:

- كم الحماية الأزرق يغلق تلقائيا ويمكنك الآن رؤية غطاء قفل أحمر يغطي الإبرة لسلامتك الخاصة. إذا لم يكن الأمر كذلك، يرجى الاتصال بالصيدلي أو الطبيب.
- بعد إخراج الإبرة، قد تبقى قطرة صغيرة من السائل على بشرتك. ظهور هذه القطرة هو أمر طبيعي ولا يشير إلى أنك تلقيت جرعة أصغر من المطلوب.

- قم بتسريح لولبة إبرة وتخلص منها كما هو مطلوب.

- أعد تغطية قلم-المحقنة ثانية بالغطاء.

إعادة استخدام قلم- المحقنة:

- سيخبرك طبيبك إذا كان يجب عليك استخدام قلم-المحقنة الثاني. في هذه الحالة، أعد قلم-المحقنة إلى الكرتون الخارجي وقم بتخزينه في الثلاجة حتى الاستخدام التالي. لا تستخدم قلم-محقنة مرة أخرى إذا قد انقضت فترة 30 يوما.

التخلص من قلم-المحقنة والإبرة:

- بعد الاستخدام، تخلص من قلم-المحقنة والإبرة وفقا للتعليمات المحلية أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.

بِسرِمي 500 ميكروغرام/ 0.5 مل- تعليمات لاستخدام قلم- محقنة معبأ مسبقًا

يرجى قراءة النشرة بعناية قبل البدء في استخدام قلم- محقنة معبأ مسبقا من بِسرِمي 500 ميكروغرام. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

سيوضح لك طبيبك أو الصيدلي كيفية استخدام قلم-محقنة معبأ مسبقًا.

يمكن استخدام قلم-محقنة معبأ مسبقًا من بسرمي 500 ميكروغرام لحقن جرعات من 50، 100، 150، 200، 250، 300، 350، 400، 450، 500 ميكروغرام. للحصول على جرعات تصل إلى 250 ميكروغرام، فمن الممكن استخدام مرتين نفس قلم-المحقنة. سيخبرك الطبيب بالجرعة التي يجب أن تحصل عليها. سجل المواعيد التي عليك أن تحصل فيها على الحقنة والجرعة التي تحتاج إلى تلقيها وفقا لتعليمات الطبيب.

احتفظ بحقنة قلم-المحقنة في علبة الكرتون الخارجية في الثلاجة.

أخرج حقنة قلم-المحقنة من الثلاجة قبل 15 دقيقة من موعد الحقن واتركها تبلغ درجة حرارة الغرفة.

ابحث عن مكان هادئ ومضاء جيدا للقيام بالحقن.

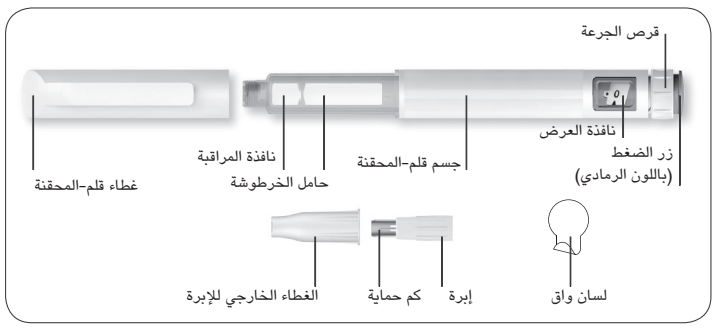
ستحتاج إلى ما يلي من أجل حقنتك:

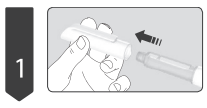
- قلم- محقنة بِسرِمي معبأة مسبقًا
- ابرة حقن
- مسحة الكحول (غير المدرجة في عبوة الدواء)
- اختياري: ضمادة لاصقة (غير مدرجة في عبوة الدواء)

يتم توفير بسرمي قلم-محقنة معبأة مسبقا مع ابرتين للحقن. يجب استخدام إبرة جديدة في كل حقنة.

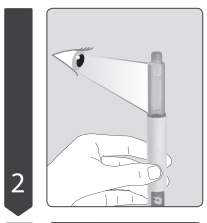
لا تستخدم َقلمَ-المحقنة إذا بدا أنه معطوب. إذا شعرت في أي وقت أثناء استخدام قلم-المحقنة أنك قد تسببت في إلحاق الضرر به (على سبيل المثال إذا أسقطته أو استخدمت الكثير من القوة)، فلا تستمر في استخدام قلم- المحقنة. احصل على قلم-محقنة جديد وابدأ من جديد.

وصف قلم-محقنة معبأ مسبقا من بِسرِمي 500 ميكروغرام

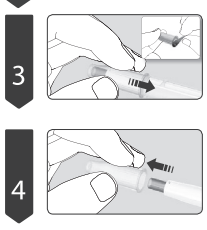




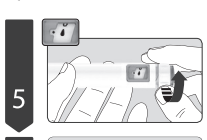
- اغسل يديك قبل استخدام بسرمي.
- تحقق من أن المنتج لم تنتهِ صلاحيته.
- انزع غطاء قلم-المحقنة.



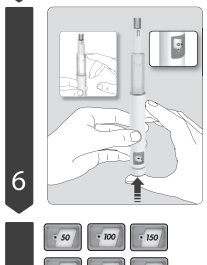
- أنظر للمحلول من خلال نافذة المراقبة على طول جانبي حامل الخرطوشة.
- لا تستخدم قلم-المحقنة إذا كان المحلول يبدو عكرًا، إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو رقائق، أو إذا تغير لون المحلول من عديم اللون إلى مصفر قليلا، إلى لون آخر.



- خذ إبرة جديدة وإزل اللسان الواقي.
- ضع الإبرة بحيث يكون الغطاء الخارجي للإبرة مستقيما ويوضع على مركز قلم-المحقنة بحيث لا ينحني أو ينثني.
- تأكد من أن الإبرة متصلة بشكل جيد.

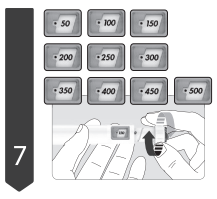


- أزل الغطاء الخارجي للإبرة من الإبرة.
- لا تضع الغطاء الخارجي للإبرة مرة أخرى على الإبرة حتى تكمل حقن الدواء.
- لا تلمس طرف الإبرة أبدًا.
- إذا كنت قد استخدمت بالفعل قلم- المحقنة المعبأ مسبقا من بيسرمي 500 ميكروغرام وكنت تستخدمه الآن مرة ثانية، فاتبع التعليمات الواردة في الخطوة 7.
- إذا كنت تستخدم قلم-المحقنة هذا لأول مرة، فتابع إعداد قلم-المحقنة حسب المرحلة 5.

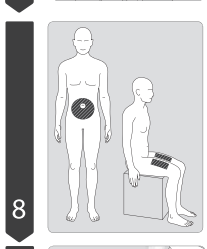


- إذا كنت تستخدم قلم-المحقنة هذا لأول مرة، فقم بإعداده للحقن عن طريق تدوير قرص الجرعة حتى ترى صورة "قطرة" والنقطة في نافذة العرض. يجب أن تكون صورة "القطرة" في نافذة العرض بمحاذاة النقطة.

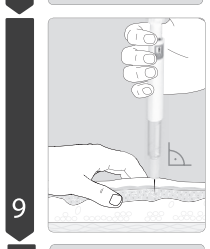
- أمسك قلم-المحقنة حتى تشير الإبرة لأعلى وتأكد من أن جزء العرض يواجه نحوك.
- لا توجه نحو وجهك أو إلى وجه أحدهم.
- انقر على قلم-المحقنة (حامل الخرطوشة) برفق بأصابعك للسماح لفقاعات الهواء بالارتفاع إلى أعلى حامل الخرطوشة.
- اضغط على زر الضغط بإبهامك حتى تتماشى علامة "0" مع النقطة في نافذة العرض.
- في نافذة العرض ستلاحظ تغييرا من رسم "القطرة" إلى العلامة "0"، وستسمع نقرات لطيفة أثناء تحرك الزر.
- يجب أن ترى قطرة صغيرة من السائل تظهر في طرف الإبرة.
- إذا كنت لا ترى القطرة الصغيرة على طرف الإبرة، كرر الخطوتين 5 و 6 حتى ست مرات، حتى تظهر قطرة صغيرة.
- إذا كنت لا ترى قطرة صغيرة حتى بعد المرة السابعة، استشر طبيبك أو الصيدلي.



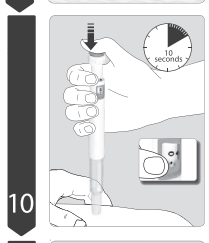
- وجه للجرعة التي طلبها الطبيب عن طريق تدوير قرص الجرعة حتى تكون الجرعة التي وصفها لك الطبيب مرئية. يجب أن تكون الجرعة التي اختيارها بنفس الخط مع النقطة ونافذة العرض. إذا لزم الأمر، قم بتصحيح الجرعة من خلال برم قرص الجرعة.
- إذا لم تتمكن من الوصول إلى الجرعة المطلوبة عن طريق تدوير قرص الجرعة، فقد لا يكون هناك ما يكفي من الدواء في قلم-المحقنة. لا تستخدم قوة إضافية. بدلا من ذلك، تزود بقلم-محقنة جديد.



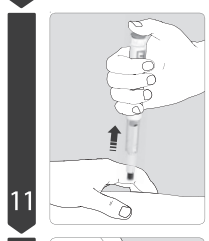
- قبل الحقن، قم بتعقيم موقع الحقن من خلال استعمال مسحة كحول.
- اسمحوا المنطقة بأن تجف قبل حقن الدواء.
- يجب أن تحقن الدواء تحت الجلد. سوف يشرح طبيبك أين يجب عليك الحقن.
- مواقع الحقن الممكنة هي البطن (أكثر من خمس سنتمترات من السرة) أو الوركين.
- إذا كنت بحاجة إلى اثنين من أقلام الحقنة، استخدم موقع حقن مختلف لكل قلم-محقنة (على سبيل المثال الجانب الأيمن والأيسر من البطن أو الفخذ الأيمن والأيسر).
- لا تحقن في الجلد المتهيج أو الأحمر أو الكدمات أو المصاب أو الندوب بأي شكل من الأشكال.



- أمسك قلم-المحقنة بحيث تكون نافذة العرض والملصق مرئية أثناء الحقن.
- أقرص طية الجلد بين الإبهام والسبابة.
- مع الضغط اللطيف، أدخل الإبرة بزاوية 90 درجة حتى لا يعود الكم الواقي الأزرق على الإبرة مرئيا.



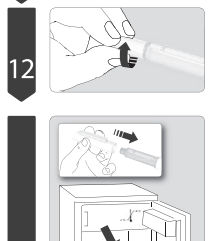
- اضغط على زر النقر بإبهامك حتى تتماشى علامة "0" مع النقطة في نافذة العرض.
- سوف تتوقف أصوات النقر اللطيفة عند اكتمال الحقن.
- استمر بالضغط على زر الضغط وانتظر 10 ثوان على الأقل قبل اخراج الإبرة.
- لا ترفع أو تحرك قلم- المحقنة أثناء الحقن.



- بعناية أخرج الإبرة من الجلد.
- حافظ على نظافة موقع الحقن حتى يغلق جرح الحقن الصغير. ضع ضماد لاصق إذا لزم الأمر.

ملاحظة:

- كم الحماية الأزرق يغلق تلقائيا ويمكنك الآن رؤية غطاء قفل أحمر يغطي الإبرة لسلامتك الخاصة. إذا لم يكن الأمر كذلك، يرجى الاتصال بالصيدلي أو الطبيب.
- بعد إخراج الإبرة، قد تبقى قطرة صغيرة من السائل على بشرتك. ظهور هذه القطرة هو أمر طبيعي ولا يشير إلى أنك تلقيت جرعة أصغر من المطلوب.



- قم بتسريح لولبة إبرة وتخلص منها كما هو مطلوب.

- أعد تغطية قلم-المحقنة ثانية بالغطاء.

إعادة استخدام قلم- المحقنة:

- -سيخبرك طبيبك إذا كان يجب عليك استخدام قلم-المحقنة الثاني. في هذه الحالة، أعد قلم-المحقنة إلى الكرتون الخارجي وقم بتخزينه في الثلاجة حتى الاستخدام التالي. لا تستخدم قلم-محقنة مرة أخرى إذا قد انقضت فترة 30 يوما.

التخلص من قلم-المحقنة والإبرة:

- •بعد الاستخدام، تخلص من قلم-المحقنة والإبرة وفقا للتعليمات المحلية أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.