

**بسمي 250 ميكروغرام / 0.5 مل بسمي 500 ميكروغرام / 0.5 مل**

محلول للحقن بقلم - محقة معباً مسبقاً

التركيز:

كل قلم - محقة معباً مسبقاً من 250 ميكروغرام / 0.5 مل يحتوي على 250 ميكروغرام (ميكروغرام) من المركب الفعال ropeginterferon alfa-2b (ropoginterferon alfa-2b).

كل قلم - محقة معباً مسبقاً من 500 ميكروغرام / 0.5 مل يحتوي على 500 ميكروغرام (ميكروغرام) من المركب الفعال ropeginterferon alfa-2b (ropoginterferon alfa-2b).

المواد غير الفعالة: انتراليند.

- اقرأ النشرة تبعن 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 للأخرين. قد يكون ضاراً بهم حتى لو كنت تعتقد أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لما أعد الدواء؟

يستخدم سرمي كدواء أحادي (monotherapy) في **كتمة المُتمُّحُ الخَيْرِيَّة** هو نوع من السرطان يتفتح فيه نخاع المطر الكثير من خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (خلايا التي تساعد الدم على التجلط).

المجموعة العلاجية: الإنترفيرونات، متباينات جهاز المناعة.

يسمى بـ متباينات المركب الفعال روبياج إنترفيرون ألفا-2b، الذي يتضمن إلى مجموعة من المستحضرات الطبية تسمى الإنترفيرونات. يتم إنتاج الإنترفيرونات بواسطة جهاز المناعة خاصتك لمنع نمو الخلايا السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت حساساً (أرجو) للمركب الفعال النشط (روبياج إنترفيرون ألفا-2b) أو أي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المركبات غير الفعالة في البند 6).

- كانت تعاني من مرض الغدة الدرقية الذي لا يتم التحكم فيه عن طريق الأدوية.

- كان لديك آخر في السابعة أضطراب دهن ذي شديد (مثل الاكتئاب أو الأذكار الانتحارية أو إذا كان لديك محاولات انتحارية).

- كان لديك مؤخراً مشاكل خطيرة في القلب (مثل نوبة قلبية أو سكتة ماغنة).

- كان لديك الآن أو في السابعة مرض مناعة ذاتية (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية أو مرض التهاب الأمعاء).

- كانت قد خضعت لعملية زرع أعضاء وكانت تتناول دواء يبطئ جهاز المناعة لديك.

- كانت تتناول تيلبivirus (دواء يستخدم لعلاج التهاب الكبد B).

- كان لديك مرض مقنط، غير منضبط في الكبد.

- كانت تعاني من مرض الكلى الحاد (عندما تعلم كلينك بأقل من 15 % من قدرتها الطبيعية).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل علاج بسمي، أخير الطبيب إذا:

- كان لديك مرض الغدة الدرقية.

- كانت تعاني من مرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم - فقد يطلب منه طبيبك إجراء فحص لعيون.

- كانت تعاني من مشاكل في العين أو مشاكل في القلب - إذا ثبتت العلاج بشكل مطول بواسطة بسمي، فستحتاج إلى الحصول على مراقبة وظائف الكبد.

- كانت تعاني من مشاكل جلدية أخرى ، فقد تزداد سوءاً أثناء العلاج بسمي.

بمجرد البدء في العلاج بسمي، أخير طبيبك إذا:

- كان لديك آخر اضطراب (مثل مشاعر الحزن، اليأس، وأفكار انتحارية).

- ظهرت لديك علامات رد فعل تحسسي شديد (مثل صعوبات في التنفس، وأذير أو الشرى [رد فعل تحسسي في الجلد]) أثناء العلاج بسمي - في هذه الحالة يجب عليك طلب المساعدة الطبية الفورية.

- كان لديك آخر اضطراب البرد أو سودي جهاز تنفسية (أمثلة مثل الرؤوس، والسعال، والحمى، وألم في الم cedar).

- كان لديك أي تغيرات في الرؤوس، يجب عليك إبلاغ طبيبك والخصوص لاختبار العيون على الفور. يمكن أن تحدث مشاكل خطيرة في العين أثناء العلاج بسمي. عادة ما يتغير الطبيب في رؤيتكم العيون، إذا كنت تعاني من مشاكل صحية يمكن أن تؤدي إلى مشاكل في العين مثل مرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم، فيجب على طبيبك قرر صورك، فقد يطلب طبيبك فحص العين.

مشكل الأسنان واللثة، والتي يمكن أن تؤدي إلى فقدان الأسنان، يمكن أن تحدث نتيجة العلاج الدوائية من نوع الإنترفيرونات. بالإضافة إلى ذلك، قد يضعف جفاف

القلم الأنف والغشاء المخاطي للأنف أثناء العلاج إذا توقفت إنسدادات جفون مرتين في اليوم والخصوص الأنسان الروتينية.

وسوف يتغير بعض الوقت قبل أن تصل إلى أفضل جرعة من بسمي بالنسبة لك. سيقرر طبيبك ما إذا كان من المفترض علاجك بعقار لآخر لإحداث انخفاض مبكر

في حال خلايا الدم، لمنع تكون جلطات الدم والتزيف.

الأطفال والمرأهقون:

لا ينصح باستخدام هذا الدواء في الأطفال والمرأهقين حيث لا توجد معلومات متاحة بشأن استخدام بسمي في هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية أخرى وبضمنها أدوية من دون وصفة طبيب ومكممات غذائية. أعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك، وخاصة إذا كنت تأخذ:

لا تأخذ بسمي إذا كنت تتعالج بالفعل بواسطة تيلبivirus (العلاج التهاب الكبد B حيث أن توقيع هذه الأدوية تزيد من خطر الاعتلال العصبي المحبطي peripheral neuropathy).

أختير طبيبك خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- ثيوفين (دواء يستخدم لعلاج أمراض الجهاز التنفسية مثل الربو).

- ميثادون (وهو دواء يستخدم لعلاج الألم أو الاعتماد على أفيونيات المفعول).

- فيريتووكسین أو رسبيرويدون (الأدوية المستخدمة لعلاج الاصطوات النفسية).

- الأدوية التي تعمل في الجهاز العصبي المركزي مثل تخفيف الألم، مساعدة في النوم، أو يكون لها تأثير مهدئ (مثل المورفين، الميدازولام)

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتذر أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية أخرى وبضمنها أدوية من دون وصفة طبيب ومكممات غذائية. أعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك، وخاصة إذا كنت تأخذ:

لا تأخذ بسمي إذا كنت تتعالج بالفعل بواسطة تيلبivirus (العلاج التهاب الكبد B حيث أن توقيع هذه الأدوية تزيد من خطر الاعتلال العصبي المحبطي peripheral neuropathy).

أختير طبيبك خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- ثيوفين (دواء يستخدم لعلاج الألم أو الاعتماد على أفيونيات المفعول).

- ميثادون (وهو دواء يستخدم لعلاج الألم أو الاعتماد على أفيونيات المفعول).

- فيريتووكسین أو رسبيرويدون (الأدوية المستخدمة لعلاج الاصطوات النفسية).

- الأدوية التي تعمل في الجهاز العصبي المركزي مثل تخفيف الألم، مساعدة في النوم، أو يكون لها تأثير مهدئ (مثل المورفين، الميدازولام)

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتذر أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

الإرضاع:

إذا كان بسمي موجوداً أيضاً في حليب الثدي، الطبيب سوف تساعدك على أن تقرر ما إذا كان يجب عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالدواء.

القيادة واستخدام الآلات:

يسري لم تأثير بالكافاك ذكر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. لا تقد أو تشغيل الآلات إذا شعرت بالدوار أو الارتجاع أثناء العلاج بسمي.

معلومات هامة حول بعض مركبات الدواء:

يسري يحتوي على الكحول البنزين.

يحتوي هذا الدواء على 5 مل من كحول البنزين في كل 0.5 مل. بنزيل الكحول يمكن أن يسبب ردود فعل حساسية.

يجرب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- إذا كنت حاملاً أو ترغبين في رضاعة طبيعية.

- إذا كان لديك أمراض الكلى أو الكلى.

وذلك لأن كمييات كبيرة من بنزيل الكحول يمكن أن تؤدي إلى تراكم في جسمك ويمكن أن تسبب آثاراً جانبية (تسمى "الحماظن الأيضي").

يسري يحتوي على الصوديوم:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملilitر من الصوديوم (23 مل) لكل مل، لذلك يمكن اعتباره "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استخدام الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب.

يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من جرعة وطريقة العلاج بالدواء.

سيتم تحديد الجرعة بتحقيق الجرعة الأولية إلى 50 ميكروغرام.

سيحد الطبيب الجرعة المناسبة لك اعتماداً على جعلك.

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، فسيقوم طبيبك بعد ذلك برفع الجرعة بطريقة

متناوبة ومن الممكن أن تختفي العلاجات المعدنية أثناء العلاج.

إذا كنت تعاني من تراكم طبيبك في الكلى، فسيقوم طبيبك بتغيير الجرعة الأولى 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 متهاجاً أو أحمر أو فيه

كمادات أو مصاب أو فيه ندوب.

إذا قمت بحقن الدواء بنفسك، فستلتقي تعلمات دقيقة حول كيفية تحضير الدواء وحقنه.

تجنب نقل الأمراض المعدية، يجب أن تشارك أبداً باستخدام قلم-محفنة بسمي مسلقاً مع شخص آخر، حتى لو قمت بتبديل الإبرة.

تقاضي إيفيكية إعداد وحقن الدواء بمنصة في "تعليمات الاستخدام". أقرأها قبل البدء في استخدام بسمي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا أخذت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من اللازم من بسمي:

عليك باستشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت أن تتناول الدواء:

تحتاج إلى حرق الجرعة بمجرد أن تذكر. ومع ذلك، إذا مر أكثر من يومين من الموعود الذي كان من المفترض أن تحقن فيه الجرعة، لا تكمل حرق الجرعة المتبقية واحرق

الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تحرق جرعة متساوية لاتكم طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً.

يجب الاستمرار بالعلاج وفقاً لما أوصى به الطبيب. حتى لو كان هناك تحسن في صحتك، لا ينفي وقف الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا تتناول الدواء في الظلام! تتحقق 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 بسمي آثاراً جانبية في بعض المستخدمين. لا تتفزع حين قراءتك لقائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن لا تتعانى من أي منها.

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

الأعراض الجانبية الشائعة (ظهور في 10-100 مستخدمين من أصل 100)

- تغيرات في معدل ضربات القلب (عندما ينقبض القلب بسرعة كبيرة وبشكل غير منتظم)

الأعراض الجانبية غير الشائعة (ظهور في 1-10 مستخدمين من أصل 1000)

- حماولات انتشارية، أفعال انتحارية

- فقدان الرغبة في الطعام (شيكي) (الشيكي هي الطبيعة الحساسة للشوء في العين)، أو عن طريق تراكم الدهون تحت الشبكة.

- العين

- مشاكل في الجهاز التنفسى بما في ذلك ضيق في التنفس والسعال وإنفاس وآلم في الصدر والتي قد تكون ناتجة عن ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تحمل القلب إلى الرئتين) والتهاب الرئتين (مرض رئوي تتشكل خلاله التدوب في

أشحة الرئة)

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (ظهور في أقل من مستخدم واحد من أصل 10000)

- انتفاخ ضيق في العين بما في ذلك تغيرات في شكل العين (شيكي) (الشيكي هي الطبيعة الحساسة للشوء في العين)، أو العصب البصري.

- العين

- مشاكل في الجهاز التنفسى بما في ذلك ضيق في التنفس والسعال وإنفاس وآلم في الصدر والتي قد تكون ناتجة عن ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تحمل القلب إلى الرئتين) والتهاب الرئتين (مرض رئوي تتشكل خلاله التدوب في

أشحة الرئة)

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (ظهور في أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة)

- انتفاخ في عدد نوع من خلايا الدم البيضاء (تشمسي الكريات البيضاء) وخلالاً تختثر الدم (تشمسي الصفائح الدموية)

- أم المفاصل أو المضلات

- أعراض تشبه الانفلونزا، والشعور بالتعب

