

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

إسم المستحضر: **بايدوريون 2 ملغ**

قلم للحقن مرة في الأسبوع

مسحوق ومذيب لتشكيل معلق للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

التركيب:

يحتوي كل قلم على: ايكسيناتيد 2 ملغ Exenatide 2 mg

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **حتى نهايتها قبل إستعمالك 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 18 سنة.

معلومات ضرورية عن بايدوريون:

- قد يسبب العلاج المشترك ببايدوريون مع سولفونيل يوريا إنخفاضًا لنسبة السكر في الدم (hypoglycemia). يجب الحرص على فحص نسبة السكر في الدم بصورة دائمة أثناء العلاج بالدواء (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" و4 "الأعراض الجانبية" أدناه).
- بايدوريون غير مخصص لعلاج السكري من النوع الأول (سكري مرتبط بالإنسولين) والحماض الكيتوني السكري.
- بايدوريون مخصص للحقن تحت الجلد، مرة في الأسبوع، في أي ساعة من ساعات اليوم وبدون علاقة بوجبات الطعام.
- العلاج بالدواء غير موصى به لمرضى الكلى أو مرضى الدباليزا والنساء الحوامل أو المرضعات (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" أدناه).

(1) **لأي غرض مخصص الدواء؟**

بايدوريون هو دواء للحقن لتحسين مراقبة نسبة السكر في الدم لدى الكبار المرضى بالسكري من نوع

2 (diabetes mellitus). يُعطى بايدوريون إلى جانب أدوية إضافية لعلاج السكري: ميتفورمين،

سولفونيل يوريا، تيازوليدينيونات، مثبطات SGLT2 و/أو إنسولين طويل الأمد.

لقد وصف لك طبيبك العلاج ببايدوريون كدواء إضافي الذي يساعدك في المحافظة على نسبة السكر

في الدم. عليك الإستمرار في البرنامج الغذائي 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. يساعد بايدوريون الجسم على زيادة إنتاج

الإنسولين عندما تكون نسبة السكر في الدم مرتفعة.

الفصلة العلاجية: ينتمي بايدوريون إلى فصيلة الأدوية التي تخفض نسبة السكر في الدم. تنشط المادة الفعالة في بايدوريون ايكسيناتيد مستقبل في الجسم لبروتين باسم GLP-1 وبذلك يؤدي إلى تشغيل عدة آليات تساعد على خفض السكر في الدم.

(2) قبل استعمال الدواء:

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أيرجي) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" أدناه).

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

الرجاء توجه للطبيب، أو الصيدلي أو ممرضة السكري قبل استعمال بايدوريون في الحالات التالية:

- إذا كنت تستعمل بايدوريون مع سولفونيل يوريا لأن ذلك قد يؤدي إلى إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia). عليك فحص نسبة السكر في الدم بصورة دائمة. استشر الطبيب أو الصيدلي أو ممرضة السكري إذا لم تكن واثقاً إن كانت الأدوية الإضافية التي تتناولها تحتوي على سولفونيل يوريا.
- لا يجوز استعمال بايدوريون إذا كان لديك سكري من النوع الأول أو حمض كيتوني سكري.
- يجب حقن بايدوريون داخل الجلد (حقن تحت الجلد) وليس في الوريد أو في العضل.
- لا يوصى باستعمال بايدوريون إذا كان لديك مشاكل خطيرة في إفراغ المعدة (بما في ذلك شلل المعدة) أو في هضم الطعام. حيث يبطل بايدوريون إفراغ المعدة بحيث يمر الطعام في معدتك بصورة أبطأ.
- اخبر الطبيب إذا عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" أدناه).
- إذا كنت تفقد من وزنك بسرعة زائدة عن الحد (أكثر من 1.5 كغ في الأسبوع)، يجب التحدث مع الطبيب عن ذلك لأن ذلك قد يؤدي إلى مشاكل مثل حصى في المرارة.
- هناك خبرة محدودة بخصوص استعمال بايدوريون لدى مرضى يعانون من مشاكل في الكلى. العلاج بايدوريون غير موصى به لدى مرضى يعانون من مرض كلوي شديد أو إذا كنت تخضع لعلاجات الدياليزا.
- بايدوريون هو ليس مستحضر الذي يحتوي على إنسولين وبالتالي لا يجوز استعماله كبديل عن الإنسولين.

قلة الصفائح التي تسببها الأدوية

بُلع أثناء استعمال ايكسيناتيد عن حدوث قلة الصفائح (عدد منخفض للصفائح الدموية في الدم) التي تسببها الأدوية. إذا ظهرت أعراض قلة الصفائح، مثل النزف، توجه فوراً إلى الطبيب. قد يرشدك الطبيب بوقف العلاج.

نظراً لعدم وجود خبرة في العلاج بايدوريون لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة، فلا يوصى بالعلاج بايدوريون لدى هذه الفئة من العمر.

⚠ إذا كنت تتناول أدوية أخرى

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

- وارفارين (كوماتين - لعلاج زيادة تخثر الدم). قد تحتاج إلى مراقبة التغيرات في الـ INR (معياري تميع الدم) في بداية العلاج بهذا الدواء.
- أدوية أخرى لعلاج السكري من نوع 2 - إن الإستعمال المشترك لـ بايدوريون مع أدوية أخرى لعلاج السكري من نوع 2 التي تعمل بنفس طريقة عمل بايدوريون (مثلًا: ليراجلوتايد وبايتا [أكسيناتيد للإفراز فوري])، غير موصى به.
- إذا كنت تستعمل إنسولين، يرشدك طبيبك بخصوص كيفية تقليل جرعة الإنسولين ويوصيك بقياس مستوى السكر في الدم لديك بتواتر أكبر، وذلك بهدف منع حالة إرتفاع نسب السكر في دمك (hyperglycaemia) والحمض الكيتوني السكري (أحد مضاعفات مرض السكري الذي يحدث عندما لا يكون الجسم قادرًا على تفكيك الجلوكوز بسبب نقص الإنسولين)

إستعمال الدواء والطعام

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

الحمل والإرضاع

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

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

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، أو قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

العلاج ببايدوريون مع سولفونيل يوريا قد يسبب إنخفاضاً لنسبة السكر في الدم (hypoglycemia). إنخفاض نسبة السكر في الدم قد يقلل من قدرتك على التركيز. يجب أخذ هذه المشكلة بعين الإعتبار في أي حالة قد تعرض فيها نفسك أو الآخرين للخطر (مثل قيادة السيارة أو تشغيل ماكينات).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للجرعة الدوائية، أي يمكن القول "خال من الصوديوم".

يحتوي كل قلم على 0.8 ملغ سكروز.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب أو ممرضة السكري فقط. عليك الإستيضاح من الطبيب، ممرضة السكري أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى به.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي حقنة واحدة في الأسبوع، في أي وقت خلال اليوم، مع أو بدون وجبات طعام.

بايدوريون مخصص للحقن داخل الجلد (الحقن تحت الجلد) في منطقة البطن أو الفخذ أو في القسم الخلفي لأعلى الذراع.

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

لا تقم أبداً بخلط إنسولين وبايدوريون في نفس الحقنة. إذا تطلب منك حقن الإثنين في نفس الوقت، فاستعمل حقنتين مختلفتين. يمكنك حقنهما في نفس المنطقة في الجسم (مثلاً في منطقة البطن)، لكن لا يجوز الحقن بشكل ملاصق في نفس المنطقة.

يجب فحص نسبة السكر في الدم بصورة دائمة. من المهم بصورة خاصة فحص نسبة السكر في الدم إذا كنت تتعالج بصورة متزامنة بسولفونيل يوربا.

يجب اتباع تعليمات المستخدم المفصلة في العبوة بغرض تحضير وحقن بايدوريون.

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

يجب التأكد بأن السائل داخل القلم رائق وخال من الجزيئات قبل أن تبدأ. بعد خلط السائل مع المسحوق يجب إستعمال المعلق فقط إذا كان بلون أبيض حتى مائل للصفرة وعكس. إذا كنت ترى كتلاً من المسحوق الجاف على جدران القلم، فالدواء لم يُخلط جيداً. اضغط بشدة ثانية حتى يتم خلط الدواء جيداً.

يجب الحقن مباشرة بعد خلط المسحوق مع المذيب.

يجب إستعمال قلم جديد لكل عملية حقن ورميه بعد الإستعمال.

إذا لم تكن واثقاً من إستعمالك كامل الجرعة الدوائية من بايدوريون: في حال عدم تأكدك من إستعمالك كل الجرعة الدوائية، لا يجوز حقن مقداراً دوائياً آخر من بايدوريون، إستمر في إستعمال الجرعة الدوائية التالية في الأسبوع القادم كما هو مخطط.

إذا إستعملت بالخطأ جرعة أعلى قد تحتاج علاجاً طبيياً. جرعة دوائية مفرطة من بايدوريون قد تسبب غثيان، تقيؤ، دوار أو علامات إنخفاض نسبة السكر في الدم (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" أدناه).

إذا نسيت إستعمال الدواء: يفضل اختيار يوم معين تخطط فيه حقن بايدوريون. فإذا أضعت اليوم المخصص للحقن، يجب الحقن بأسرع وقت ممكن حال تذكرك. يمكنك أخذ الحقنة التالية في يوم الحقن المختار بشرط أن تؤخذ الحقنة التالية بعد يوم كامل (24 ساعة) على الأقل بعد ذلك. يمكن أيضاً تغيير يوم الحقن.

لا يجوز أخذ حقنتين في نفس اليوم.

في حال توقفك عن إستعمال بايدوريون: يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي أو إذا كنت تشعر بأن عليك التوقف عن إستعمال بايدوريون، عليك إستشارة الطبيب أولاً، 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 ملصق الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كان لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو ممرضة السكري أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كأي دواء، إن إستعمال بايدوريون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة إستهدافية) بُلغ عنها كأعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج)

عليك مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تلاحظ الأعراض التالية:

- إبتفاح في الوجه أو اللسان أو الحنجرة (وذمة وعائية).
- فرط الحساسية (طفح، حكة، إبتفاح سريع لأنسجة الرقبة أو الوجه أو الفم أو الحلق).
- صعوبات في البلع.
- شرى وصعوبات في التنفس.

حالات لإلتهاب البنكرياس بُلغ عنها كأعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج) 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 أو حصى المرارة أو إدمان على الكحول أو نسب عالية جداً للدهون الثلاثية. إن الحالات الطبية هذه قد تزيد من خطورة الإصابة بإلتهاب البنكرياس أو الإصابة به مرة أخرى سواء كنت تتعالج بايدوريون أم لا.
- توقف عن تناول بايدوريون وتوجه حالاً للطبيب إذا كنت تشعر بألم بطن شديد لا يزول، مع أو بدون تقيؤات، لأنك قد تكون مصاباً بإلتهاب البنكرياس.

أعراض جانبية شائعة جداً (أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

- غثيان (الغثيان هو أكثر عرض مميّز مع بدء العلاج بايدوريون، لكن يتناقص مع مرور الوقت لدى أغلب المتعالجين).
- إسهال.
- نقص سكر الدم.

عندما يتم إستعمال بايدوريون مع دواء يحتوي **سولفونيل يوريا** يمكن أن تظهر تحدث نوبات انخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia، من خفيف حتى متوسط عادة). قد يحتاج الأمر تقليل الجرعة الدوائية لسولفونيل يوريا أثناء العلاج بايدوريون. تشمل علامات إنخفاض نسبة السكر في الدم: صداع، ونعاس، وضعف عام، ودوار، وارتباك، وعصبية، وجوع، وسرعة ضربات القلب، وتعرق، والشعور بالعصبية. يشرح لك طبيبك كيفية علاج نسبة السكر المنخفضة في الدم.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- إنخفاض نسبة السكر في الدم (Hypoglycaemia) عندما يتم إستعماله مع إنسولين
- دوار
- صداع
- تقيؤات
- نقص الحيوية والطاقة
- إرهاق

- إمساك
- ألم في منطقة البطن
- إنتفاخ
- عسر الهضم
- غازات في البطن
- حرقان
- ضعف الشهية

من شأن بايدوريون أن يقلل الشهية للطعام، كمية الطعام التي تتناولها وكذلك وزنك. إذا كنت تفقد وزنك بسرعة شديدة (أكثر من 1.5 كغ في الأسبوع) عليك التحدث عن ذلك مع الطبيب لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى مشاكل، مثل، حصى في المرارة.

- ردود فعل في مكان الحقن - إذا وُجد لديك رد فعل في مكان الحقن (إحمرار أو طفح أو حكة) قد ترغب في طلب مستحضراً للتخفيف من العلامات أو الأعراض من الطبيب. قد تشعر أو تشخص ظهور تنوء صغير تحت الجلد في مكان الحقن؛ يزول هذا الأمر عادة بعد 4-8 أسابيع. لا توجد ضرورة في إيقاف العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- ضعف في وظائف الكلى.
- جفاف، يصاحبه أحياناً ضعف في الأداء الكلوي
- انسداد الأمعاء
- تجشؤ
- طعم غير اعتيادي في الفم
- التعرق الشديد
- تساقط الشعر
- ميل للنعاس

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 متعالج)

- عصبية

بالإضافة لذلك، بُلغ عن عدة أعراض جانبية أخرى (بشيوع غير معروف أو لا يمكن تقييمه من المعطيات)

- نزف أو ميل لحدوث كدمات بسهولة أكثر من المعتاد جراء انخفاض مستوى الصفائح الدموية في الدم (قلة الصفائح التي تسببها الأدوية). قد يسبب بايدوريون انخفاضاً في عدد الصفائح الدموية في دمك. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا كان لديك نزف أو كدمات خطيرة.
- تغيرات في قيم INR (معيّار تميّع الدم) بُلغ عنها عند الإستعمال المشترك مع وارفارين
- ردود فعل في منطقة الحقن. بُلغ عن حدوث ردود فعل جلدية في منطقة الحقن جراء حقن إيكسيناتيد. الأعراض تشمل: تجويف يحتوي على قيح (خراج)، منطقة حمراء، حساسة، وساخنة في الجلد (التهاب النسيج الخلوي).

إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تلاحظ عرضاً جانبياً لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط «التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. التخزين: يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يمكن تخزين القلم حتى 4 أسابيع في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية قبل الإستعمال. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. يجب رمي أي قلم بايدوريون تم تجميده. لا يجوز رمي أدوية في القمامة أو في شبكة المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد ضرورية. ستستاعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
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 لتشكيل معلق للحقن ضمن قلم. المسحوق (2 ملغ) في الحجيرة الأولى بلون أبيض حتى مائل للصفرة، والمذيب (0.65 ملل) في الحجيرة الثانية هو محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر باهت إلى بني باهت.

يحتوي كل قلم على جرعة دوائية واحدة ومزود بإبرة واحدة ملائمة. تحتوي أيضاً كل كرتونة على إبرة إحتياطية واحدة

يسوّق بايدوريون ضمن عبوة تحتوي على 4 أقلام للجرعة الواحدة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،

شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1492733557

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

تم تحريرها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.