



File Name				Betaferon-ARB-D15-F.docx			
Product		Betaferon		Job No.		SO23000468	
Language		Arabic		Artwork		Patient Leaflet	
Document History							
Ver.	Date	Change description				By	
27-Jun-23 11:22		Last save					
<i>Our Expertise. Your Success.</i>							

بيتا فيرون

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها:

إنترفيرون بيتا-1b 0.3 ملغ/قنينة 1b 0.3 mg/vial
بعد الإذابة، يحتوي كل 1 ملل على 250 ميكروغراما (8.0 مليون وحدة دولية) إنترفيرون بيتا-1b.

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية – انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية شبيهة بحالتك.

معلومات هامة عن الدواء

تذكر في هذا البند المعلومات الموجزة الأكثر أهمية عن العلاج ببيتا فيرون والمأخوذة من النشرة.

- قبل الحقن، يجب تحضير محلول بيتا فيرون باستخدام قنينة تحتوي على مسحوق بيتا فيرون ومحقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على مذيب. يتم هذا التحضير من قبل طبيبك أو الممرضة، أو من قبلك أنت بعد أن تتلقى إرشادا ملائما.
- ترد إرشادات مفصلة حول تحضير محلول بيتا فيرون والحقن الذاتي تحت الجلد في الملحق "إرشادات الحقن الذاتي".
- يجب استبدال موقع الحقن بشكل روتيني. انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء" واتبع الإرشادات في الملحق في القسم II "تناوب مواقع الحقن".

1) لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج المرضى في إطار المكوث النهاري الذين يعانون من التصلب المتعدد من النوع متكرر الانتكاس والهدوء (-Relapsing Remitting MS) ومن النوع المترقي المنتكس (Relapsing-Progressive MS) وذلك لتقليل وتيرة حالات التفاقم السريرية.
- لعلاج التصلب المتعدد المترقي الثانوي (Secondary-Progressive MS).
- لعلاج المرضى الذين اجتازوا حادثة سريرية واحدة تدل على التصلب المتعدد المصحوب بعملية التهابية نشطة، إذا كانت شديدة بدرجة كافية لتبرير إعطاء علاج بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الوريد، إذا تم استبعاد تشخيصات محتملة إضافية، بما في ذلك نتائج استثنائية في MRI تميز التصلب المتعدد، وإذا تم الإقرار بأن المرضى معرضين لخطر مرتفع لتطوير التصلب المتعدد السريري الملحوظ.

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة تدعى سيتوكينات، إنترفيرونات.

بيتا فيرون هو دواء معروف كإنترفيرون، يُستعمل لعلاج التصلب المتعدد. الإنترفيرونات هي بروتينات ينتجها الجسم للمساعدة على محاربة الهجوم على جهاز المناعة، مثل حالات العدوى الفيروسية.

كيف يعمل بيتا فيرون

التصلب المتعدد (MS) هو مرض طويل الأمد يلحق ضررا بالجهاز العصبي المركزي (CNS)، لا سيما في أداء الدماغ والنخاع الشوكي. في التصلب المتعدد، يُتلف الالتهاب الغشاء الواقي (المسمى ميالين) المحيط بالأعصاب في الجهاز العصبي المركزي، ويمنع الأعصاب عن أن تؤدي عملها كما ينبغي. تدعى هذه الخطوة إزالة الميالين (demyelination). السبب الدقيق للتصلب المتعدد ليس معروفا. هناك اعتقاد أن رد فعل غير سليم من قبل جهاز المناعة في الجسم يؤدي دورا هاما في هذه العملية، ويلحق ضررا بالجهاز العصبي المركزي.

قد يحدث ضرر في الجهاز العصبي المركزي خلال نوبة التصلب المتعدد (الانتكاس). وقد يؤدي إلى عجز مؤقت، مثل الصعوبة في المشي. قد تزول الأعراض كليا أو جزئيا.

تبين أن إنترفيرون بيتا-1b يغير رد فعل جهاز المناعة ويساعد على تقليل نشاط المرض.

حادثة سريرية وحيدة تدل على خطر مرتفع لتطوير التصلب المتعدد: تبين أن بيتافيرون يعيق تقدم التصلب المتعدد بشكل مؤكد.

التصلب المتعدد من النوع متكرر الانتكاس والهدوء: يعاني الأشخاص المصابون بالتصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء من نوبات عشوائية تتفاقم الأعراض خلالها بشكل ملحوظ. تبين أن بيتافيرون يقلل عدد النوبات ويؤدي إلى أن تكون أقل خطورة. يقلل أيضا عدد حالات المكوث في المستشفيات الناتجة عن المرض ويطيل الفترة الزمنية الخالية من النوبات.

التصلب المتعدد من النوع المترقي الثانوي: في بعض الحالات، يكتشف الأشخاص الذين يعانون من التصلب المتعدد من النوع متكرر الانتكاس والهدوء أن الأعراض تتفاقم، وتتقدم نحو شكل آخر من التصلب المتعدد الذي يدعى التصلب المتعدد من النوع المترقي الثانوي. في هذه الحال، يشعر الأفراد أن الضرر لديهم يزداد، سواء كانوا يعانون من النوبات أم لا. يمكن أن يقلل بيتافيرون عدد النوبات وحدتها، ويبطئ تقدم العجز.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإنترفيرون بيتا الطبيعي أو المأشوب، للألبومين البشري أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من الاكتئاب الخطير و/أو الأفكار الانتحارية (انظر في هذا البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" والبند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني من مرض كبد خطير (انظر في هذا البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" و "التفاعلات بين الأدوية"، والبند 4 "الأعراض الجانبية").

أخبر الطبيب إذا كان أحد البنود المذكورة أعلاه ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال بيتافيرون أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اعتلال جاماني وحيد النسيلة (monoclonal gammopathy). هذا اضطراب في جهاز المناعة يظهر فيه بروتين شاذ في الدم. قد يسبب استعمال بيتافيرون مشاكل في الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرية) مثل متلازمة تسرب السوائل من الأوعية الدموية الصغيرة (systemic capillary leak syndrome). قد تؤدي هذه الحالة إلى صدمة، لا بل قد تكون فتاكة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اكتئاب أو إذا عانيت في الماضي من أفكار انتحارية. سيجري طبيبك مراقبة حثيثة خلال استعمال الدواء. إذا كان الاكتئاب و/أو الأفكار الانتحارية خطيرة، فلن يصف لك الطبيب علاجاً ببيتافيرون (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- عانيت في الماضي من نوبات صرع أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الصرع، سيجري طبيبك مراقبة حثيثة خلال استعمال الدواء (انظر أيضا البند 2 "التفاعلات بين الأدوية" والبند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى. قد يجري طبيبك مراقبة لأداء الكلى لديك خلال استعمال الدواء.

يتعين على طبيبك أن يعرف ما إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك خلال العلاج بالدواء:

- إذا كنت تشعر بأعراض مثل حكة في كل الجسم، تورم الوجه و/أو اللسان أو ضيق مفاجئ في التنفس. قد تدل هذه الأعراض على حدوث رد فعل تحسسي خطير (فرط التحسس) الذي قد يشكل خطراً على الحياة.
- إذا شعرت بأنك حزين أكثر أو فاقد للأمل بشكل ملحوظ مقارنة بالفترة السابقة لاستعمال بيتافيرون، أو إذا تطورت لديك أفكار انتحارية. إذا أصبحت مكتئباً خلال العلاج ببيتافيرون فمن الجائز أنك تحتاج إلى علاج خاص، وسيجري طبيبك مراقبة حثيثة، لا بل سينظر في إيقاف العلاج. إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو الأفكار الانتحارية الخطيرة، فلن تتلقى علاجاً ببيتافيرون (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- إذا لاحظت كدمات غير عادية، نزيف شديد بعد إصابة أو إذا كنت تعاني من حالات عدوى كثيرة. قد تدل هذه الأعراض على انخفاض تعداد خلايا الدم لديك أو على انخفاض الصفائح الدموية (خلايا دم تساعد على تخثر الدم). يُحتمل أنك تحتاج إلى مراقبة حثيثة أكثر من قبل طبيبك.
- إذا كنت تشعر بنقص الشهية، تعب، غثيان، تقيؤات متكررة، لا سيما إذا كنت تشعر بحكة منتشرة، اصفرار الجلد أو بياض العينين، أو ظهور كدمات بسهولة. قد تدل هذه الأعراض على مشكلة في وظائف الكبد. لقد شوهدت تغييرات في القيم المتعلقة بأداء الكبد لدى متلقي علاج تناولوا بيتافيرون خلال التجارب السريرية على الدواء. كما هي الحال مع مستحضرات إنترفيرون بيتا أخرى، فقد تم الإبلاغ عن حدوث ضرر خطير في الكبد بما في ذلك حالات فشل الكبد بشكل نادر لدى متلقي علاج تناولوا بيتافيرون. تم الإبلاغ عن الحالات الأخطر لدى متلقي علاج تناولوا أدوية أخرى أو عانوا من أمراض قد تؤثر في الكبد (مثل استهلاك الكحول المبالغ به، وحالات عدوى خطيرة).
- إذا كنت تشعر بأعراض مثل وتيرة نظم قلب غير منتظمة، تورم، مثل تورم الكاحلين أو الساقين، أو ضيق في التنفس. قد تدل هذه الأعراض على مرض في عضلة القلب (cardiomyopathy) كان قد تم الإبلاغ عنها بشكل نادر لدى متلقي علاج تناولوا بيتافيرون.

- إذا كنت تشعر بألم في البطن يمتد إلى الظهر، و/أو كنت تشعر بأنك مريض أو لديك حمى. قد تدل هذه العلامات على التهاب البنكرياس (pancreatitis)، وقد تم الإبلاغ عنها لدى متلقي علاج تناولوا بينتافيرون. هذه الحالة تكون مرتبطة أحيانا بارتفاع بعض الدهون في الدم (التريجليسريدات).
توقف عن العلاج ببنتافيرون وأخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من الحالات المذكورة آنفاً.

معطيات إضافية يجب أخذها بعين الاعتبار أثناء العلاج ببنتافيرون:

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تحدث أحيانا عند بدء العلاج، قد تشكل خطراً لديك إذا كنت تعاني من مرض قلبي. يجب استعمال بينتافيرون بحذر وأن يقوم طبيبك بإجراء مراقبة لتجنب تدهور حالة قلبك، لا سيما عند بدء العلاج. لا يؤثر الدواء ببنتافيرون ذاته مباشرة في القلب.
- يحتوي الدواء ببنتافيرون على الألبومين بشري، لذلك ينطوي استعماله على خطورة محتملة لنقل أمراض فيروسية. لا يمكن استبعاد خطورة نقل مرض كرويتزفيلد - جاكوب (CJD).
- خلال العلاج ببنتافيرون، قد ينتج جسمك مواد تدعى أجساماً مضادة محايدة، قد تُحدث تفاعلاً مع بينتافيرون (تأثير محايد). من غير المعروف حتى الآن ما إذا كان عمل هذه الأجسام المضادة يسبب انخفاض نجاعة العلاج. لا تُنتج الأجسام المضادة المحايدة لدى كل متلقي العلاج الذين يتناولون بينتافيرون. حالياً، لا يمكن التنبؤ ومعرفة من هم متلقو العلاج الذين سينتجون أجساماً مضادة ومن لن ينتجها.
- خلال العلاج ببنتافيرون، قد تحصل مشاكل في الكلى، يمكن أن تتمثل بتدني أداء الكلى، بما في ذلك حدوث تشنجات. قد يجري الطبيب فحوصات لمراقبة أداء الكلى لديك.
- خلال العلاج ببنتافيرون، قد تتشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة. يمكن أن تؤثر هذه الخثرات في كليتيك. ويمكن أن تحصل هذه الحالة بعد عدة أسابيع وحتى عدة سنوات بعد بدء العلاج. قد يفحص الطبيب ضغط دمك، يطلب منك إجراء فحوصات دم (بما في ذلك تعداد الصفائح الدموية)، ويجري متابعة لوظائف كليتيك.
- خلال العلاج ببنتافيرون، قد تظهر أعراض تشتمل على شحوب، اصفرار الجلد أو بول داكن، وقد تكون مصحوبة بدوار شاذ، التعب أو ضيق التنفس. قد تحدث هذه الأعراض نتيجة تفكك خلايا الدم الحمراء. يمكن أن تحدث هذه الأعراض خلال بضعة أسابيع حتى بضع سنوات بعد بدء العلاج ببنتافيرون. يُحتمل أن يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم. أخبر طبيبك بالأدوية الأخرى التي تتناولها بالتزامن مع العلاج ببنتافيرون.

ردود فعل في موقع الحقن

خلال العلاج ببنتافيرون قد تعاني من ردود فعل في موقع الحقن. تشتمل الأعراض على احمرار، تورم، تغيير لون الجلد، التهاب، ألم وحساسية مفرطة. لقد تم الإبلاغ عن عدوى حول موقع الحقن، شقوق في الجلد وضرر في الأنسجة (نخر) بوتيرة أقل. بالعادة، تتخفف ردود الفعل في موقع الحقن مع مرور الوقت.
قد يؤدي تلف الجلد والأنسجة في موقع الحقن إلى تشكل ندبات. إذا كانت الندبات خطيرة فقد يتطلب هذا علاجاً طبياً من قبل طبيب وذلك لإزالة المواد الغريبة والأنسجة "الميتة" (إنضار)، وفي حالات أقل شيوعاً، قد يتطلب هذا زراعة الجلد وقد يستغرق الشفاء حتى 6 أشهر.

لتقليل خطر حدوث ردود فعل جلدية في موقع الحقن، مثل العدوى أو النخر، عليك:

- استعمال تقنية معقمة أثناء حقن الدواء.
 - إجراء الحقن في أماكن مختلفة (انظر الملحق "إرشادات الحقن الذاتي").
- يمكن أن تكون ردود الفعل في موقع الحقن أقل إذا استعملت جهاز حقن آلياً ومن خلال تغيير أماكن الحقن. يمكن أن يخبرك الطبيب بمزيد من التفاصيل عن ذلك.

إذا كنت تعاني من تلف الجلد، الذي قد يكون مرتبطاً بتورم الجلد أو تسرب السوائل إلى خارج موقع الحقن:

- توقف عن حقن بينتافيرون واتصل بطبيبك.
- إذا كان لديك فقط موقع حقن واحد مؤلم (جرح) وكان الضرر في النسيج (النخر) غير واسع جداً، يمكنك مواصلة استعمال بينتافيرون.
- إذا كان لديك أكثر من موقع حقن واحد مؤلم (عدد من الجروح)، فعليك التوقف عن استعمال بينتافيرون حتى شفاء الجلد.

يجب على طبيبك فحص طريقتك في الحقن الذاتي بشكل دائم، لا سيما إذا كنت تعاني من ردود فعل في موقع الحقن.

الأطفال والمراهقون

لم تُجر تجارب سريرية رسمية حول استعمال بينتافيرون لدى المراهقين والأطفال. مع هذا هناك معلومات حول استعمال بينتافيرون لدى الأطفال والمراهقين بين الأعمار 16-12 سنة. تشير هذه المعلومات إلى أن سلامة استعمال الدواء في هذه الأعمار شبيهة بحال استعماله لدى الكبار بجرعة 8.0 مليون وحدة دولية بالحقن تحت الجلد، عند الاستعمال مرة كل يومين (يوم يُحقن فيه، ويوم لا، وهكذا دواليك). لا تتوفر معطيات حول استعمال بينتافيرون لدى الأطفال دون سن 12 عاماً. لهذا، لا يجوز استعمال بينتافيرون لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوصات والمتابعة

خلال استعمال الدواء عليك اجتياز فحوصات طبية:

- سيكون عليك اجتياز فحوصات دم لقياس كمية خلايا الدم، فحوصات كيمياء الدم ومستويات إنزيمات الكبد. تُجرى هذه الفحوصات قبل بدء العلاج ببينافيرون، بشكل روتيني وبشكل دوري خلال العلاج، حتى ولو لم تشعر بأية أعراض. يجب إجراء هذه الفحوصات بالإضافة إلى الفحوصات الروتينية التي يجريها طبيبك للتصلب المتعدد.
- سيكون عليك إجراء فحوصات لأداء الغدة الدرقية، بشكل روتيني أو في أي وقت يقرر طبيبك بأن هنالك حاجة إلى ذلك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو كنت تخطط لتناول، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لم تُجر تجارب بشكل رسمي لفحص التفاعلات بين الأدوية بين بينافيرون وأدوية أخرى. لا يوصى باستعمال بينافيرون بالتزامن مع تناول أدوية إضافية قد تؤثر في رد فعل جهاز المناعة، فيما عدا استعمال مضادات الالتهاب التي تدعى كورتيكوستيرويدات أو الهرمون الموجه لقشرة الكظرية (ACTH).

يجب استعمال بينافيرون بحذر سوية مع:

- أدوية تتطلب نشاط جهاز إنزيمي معين في الكبد (تعرف باسم جهاز سيتوكروم P450) من أجل طرحها من الجسم، مثل: أدوية لعلاج الصرع مثل فينيتوين.
- أدوية تؤثر في إنتاج خلايا الدم.

استعمال بينافيرون والطعام

يُحقن بينافيرون تحت الجلد لهذا لا يتوقع أن يؤثر استهلاك الطعام أو الشراب في عمل بينافيرون.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

الإرضاع

ليست هناك تأثيرات ضارة متوقعة للطفل الرضيع. بالإمكان استعمال بينافيرون أثناء الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تحدث أعراض جانبية في الجهاز العصبي المركزي نتيجة استعمال بينافيرون (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا كانت لديك حساسية بشكل خاص، فقد تؤثر هذه الأعراض في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تشتمل المواد غير الفعالة في الدواء على:

- كمية ضئيلة من المانيتول، سكر موجود في الطبيعة، ألبومين بشري، نوع من البروتين والصوديوم.
- الصوديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل 1 ملل، لهذا يعتبر في الواقع 'خالياً من الصوديوم'.

إذا كنت تعلم أن لديك فرط التحسس (أرجية) تجاه واحد أو أكثر من مركبات الدواء، أو إذا حصلت لديك مثل هذه الحساسية، عليك التوقف عن استعمال بينافيرون.

3 كيفية استعمال الدواء؟

يتم بدء العلاج ببينافيرون تحت إشراف طبيب اختصاصي خبير بعلاج التصلب المتعدد. يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي 1.0 ملل من محلول بينافيرون للحقن بعد التحضير، مرة كل يومين (يوم يُحقن فيه، ويوم لا، وهكذا دواليك)، (انظر الملحق "إرشادات الحقن الذاتي")، بالحقن تحت الجلد. تعادل هذه الكمية 250 ميكروغراما (8.0 مليون وحدة دولية) من Interferon beta-1b.

بشكل عام يبدأ العلاج الأولي بإعطاء جرعة دوائية ابتدائية منخفضة مقدارها 0.25 ملل (62.5 ميكروغراما). يجب رفع الجرعة تدريجياً حتى جرعة كاملة مقدارها 1.0 ملل (250 ميكروغراما). يجب رفع الجرعة في كل عملية حقن رابعة ضمن 4 مراحل (0.25 ملل، 0.5 ملل، 0.75 ملل، 1.0 ملل).

قد يقرر طبيبك معك فيما إذا كان يجب تغيير الفواصل الزمنية بين زيادة الجرعات اعتمادا على الأعراض الجانبية التي قد تعاني منها في بداية العلاج.

تحضير محلول الحقن:

- قبل الحقن، يجب تحضير محلول بيتايفيرون للحقن، وذلك باستعمال قنينة تحتوي على مسحوق بيتايفيرون ومحقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على 1.2 ملل مذيب. يتم هذا التحضير من قبل طبيبك أو الممرضة، أو من قبلك أنت بعد أن تتلقى إرشادا ملائما. للحصول على إرشادات حول تحضير محلول للحقن انظر الملحق "إرشادات الحقن الذاتي".
- إرشادات مفصلة حول الحقن الذاتي لبيتايفيرون تحت الجلد متوفرة في الملحق "إرشادات الحقن الذاتي".
- يجب استبدال موقع الحقن بشكل روتيني. انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" واتبع الإرشادات في الملحق في القسم II "تناوب مواقع الحقن"، والقسم III "تسجيل حقن بيتايفيرون".

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

حاليا، من غير المعروف كم من الوقت يجب متابعة العلاج ببيتايفيرون. يُحدد طبيبك معك مدة العلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، أي كمية أكبر من اللازم أو بوتيرة أكبر، عليك التحدث مع طبيبك. لم يؤد إعطاء بيتايفيرون عدة مرات لعلاج التصلب المتعدد إلى حالات تشكل خطرا على الحياة.

إذا نسيت حقن الدواء في الوقت الملائم، عليك حقنه لحظة تذكرك، ثم حقن الجرعة التالية بعد 48 ساعة. لا يجوز لك حقن جرعة مضاعفة تعويضا عن جرعة منسية فردية.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

تحدث مع طبيبك إذا كنت ترغب في التوقف أو إذا توقفت عن العلاج ببيتايفيرون. من غير المعروف إن كان التوقف عن العلاج ببيتايفيرون يسبب ظهور أعراض انسحابية حادة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيتايفيرون أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- كنت تشعر بعلامات مثل حكة في كل الجسم، تورم الوجه و/أو اللسان أو ضيق مفاجئ في التنفس.
- كنت تشعر بانك حزين أكثر أو فاقد للأمل بشكل ملحوظ مقارنة بالفترة السابقة لاستعمال بيتايفيرون، أو إذا تطورت لديك أفكار انتحارية.
- كنت تعاني من كدمات غير عادية، نزيف شديد بعد إصابة أو إذا كنت تعاني من حالات عدوى كثيرة.
- كنت تشعر بنقص الشهية، تعب، غثيان، تقيؤات متكررة، لا سيما إذا كنت تشعر بحكة منتشرة، اصفرار الجلد أو بياض العينين، أو ظهور كدمات بسهولة.
- كنت تشعر بأعراض مثل وتيرة نظم قلب غير منتظمة، تورم الكاحلين أو الساقين، أو ضيق في التنفس.
- كنت تشعر بألم في البطن يمتد إلى الظهر، و/أو كنت تشعر بانك مريض أو لديك حمى.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من واحد أو أكثر من الأعراض التالية: ظهور رغوة في البول، إرهاق، تورم لا سيما في الكاحلين والجفنين، وكذلك ارتفاع الوزن، لأن هذه الأعراض قد تكون علامات على مشكلة في وظائف الكلى.

تكون الأعراض الجانبية شائعة عند بدء العلاج، لكنها عادة تتخفف مع مواصلة استعمال الدواء.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي:

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا مثل حمى، قشعريرة، آلام في المفاصل، شعور بالإعياء العام، تعرّق، صداع أو آلام في العضلات. تنخفض هذه الأعراض عند تناول أدوية تحتوي على پاراسيتامول أو أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية مثل الأدوية التي تحتوي على إيبوبروفين.
- ردود فعل في موقع الحقن. قد تشمل الأعراض على احمرار، تورم، تغيير لون الجلد، التهاب، عدوى، ألم، حساسية مفرطة، وضرر في الأنسجة (نخر). لمزيد من المعلومات والخطوات الموصى بها في حال شعرت بردود الفعل هذه، انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء". قد تنخفض ردود الفعل هذه عند استعمال جهاز حقن آلي ومن خلال تغيير أماكن الحقن. لمزيد من المعلومات تحدث مع فضلك مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

من أجل تقليل الأعراض الجانبية في بداية العلاج، على طبيبك أن يبدأ علاجاً بجرعة دوائية منخفضة من بيتافيرون، ومن ثم يرفع الجرعة تدريجياً (انظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟").

تستند الأعراض الجانبية التالية إلى تليغات من تجارب سريرية على بيتافيرون وتليغات عن الأعراض الجانبية للدواء المسوق.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة مستعملين:

- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- صداع
- اضطرابات في النوم (أرق)
- ألم في البطن
- من المحتمل حصول ارتفاع بعض الإنزيمات التي ينتجها الكبد (ناقلة أمين الألائين أو ALAT) في الدم (يتم اكتشافها في فحوصات الدم)
- طفح جلدي
- اضطراب في الجلد
- ألم في العضلات
- تصلب العضلات
- ألم في المفاصل
- إحاح في التبول
- أعراض في موقع الحقن (يشتمل على احمرار، تورم، تغيير اللون، التهاب، ألم، عدوى، رد فعل تحسسي (فرط التحسس))
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، آلام، حمى، قشعريرة، تراكم سوائل في الذراعين أو في الرجلين (وذمة محيطية)، نقص/انعدام القوة

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين:

- تورم الغدد اللمفاوية
- قد يحصل انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- خلل في أداء الغدة الدرقية (تنتج كمية أقل من الهرمون في الغدة)
- ارتفاع أو انخفاض الوزن
- ارتباك
- ضربات قلب سريعة وغير سليمة (tachycardia)
- ارتفاع في ضغط الدم
- من المحتمل حصول ارتفاع بعض الإنزيمات التي ينتجها الكبد (aspartate aminotransferase أو ASAT) في الدم (يتم اكتشافها في فحوصات الدم)
- ضيق تنفس
- قد يرتفع الصبغ الأحمر - الأصفر (البيليروبين)، الذي يُنتج في الكبد (يُكتشف في فحوصات الدم)
- مناطق جلدية أو أغشية مخاطية متورمة، مصحوبة بحكة غالباً (شرى/شرية)
- حكة
- تساقط شعر الرأس (alopecia)
- اضطرابات في الدورة الشهرية (menorrhagia)
- نزيف رحمي شديد (metrorrhagia) خصوصاً بين الدورات الشهرية
- عجز جنسي
- نشوء تشققات في الجلد وتضرر الأنسجة (نخر) في موقع الحقن (انظر البند 2 "ردود الفعل في موقع الحقن")
- ألم في الصدر
- شعور بالمرض

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل:

- قد يحدث انخفاض تعداد الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد في عملية تخثر الدم) (thrombocytopenia)
- قد يحدث ارتفاع مستوى بعض الدهون في الدم (التريجليسريدات)، انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" (يُكتشف في فحوصات الدم)
- محاولات انتحارية
- تغييرات في المزاج
- اختلاجات (نوبات صرع)
- قد يطرأ ارتفاع على مستوى بعض الإنزيمات في الدم التي ينتجها الكبد (Gamma GT) (يُكتشف في فحوصات الدم)
- التهاب الكبد (hepatitis)
- تغييرات في لون الجلد
- مشاكل في الكلى، وبضمن ذلك ندوب (glomerulosclerosis) قد تقلل أداء الكلى.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل:

- خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة حيث يمكن أن تؤثر على الكلى (فرقرية نقص الصفائح الخثرية [TTP] أو متلازمة انحلال الدم اليوريمية). يمكن أن تحدث أعراض مثل كثرة الكدمات، حالات نزيف، حمى، ضعف شديد، دوار أو شعور بالدوران. قد يجد الطبيب تغييرات في نتائج فحوصات الدم وأداء الكلى لديك.
- رد فعل تحسسي خطير (anaphylaxis)
- خلل في أداء الغدة الدرقية (فرط إنتاج الهرمون، hyperthyroidism)
- فقدان الشهية الشديد الذي يؤدي إلى فقدان الوزن (anorexia)
- مرض في عضلة القلب (Cardiomyopathy)
- ضيق فجائي في التنفس (Bronchospasm)
- التهاب البنكرياس، انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"
- خلل في أداء الكبد (ضرر كبدي، بما في ذلك التهاب الكبد، قصور الكبد)

أعراض جانبية نسبية شيوعها غير معروفة (ليس بالإمكان تقدير تواترها اعتماداً على المعلومات المتوفرة):

- تحلل خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- خلال استعمال أدوية مثل بيتافيرون، قد تتطور مشاكل في أداء الأوعية الدموية الصغيرة (systemic capillary leak syndrome)
- اكتئاب، هلع
- دوار
- وتيرة قلب غير منتظمة، سريعة (palpitations)
- احمرار الوجه/تورده في أعقاب توسع الأوعية الدموية
- تضيق شديد في الأوعية الدموية في الرئتين يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين (ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي). شوهد فرط ضغط الدم الرئوي في عدة نقاط زمنية خلال العلاج، بما في ذلك بعد عدة سنوات من بدء العلاج ببيتافيرون.
- غثيان
- تقيؤ
- إسهال
- طفح جلدي، احمرار بشرة الوجه، آلام في المفاصل، حمى، ضعف وأعراض إضافية تنتج عن الدواء (الذئبة الحمامية [Lupus Erythematosus] الناتجة عن مستحضر طبي)
- اضطرابات في الدورة الشهرية
- تعرق

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C. يُمنَع التجميد.
- بعد تحضير المحلول المعدّ للحقن، عليك استعماله فوراً. مع ذلك، إذا لم يكن بإمكانك القيام بذلك، يمكن استعماله حتى 3 ساعات بعد تحضيره شريطة أنه تم الاحتفاظ به بدرجة حرارة 2-8°C (في الثلاجة).
- لا تستعمل بيتافيرون إذا تضمن المحلول جزيئات أو إذا تغيّر لونه.
- يُمنَع إلقاء الأدوية في حاوية القمامة المنزلية أو في مياه الصرف الصحي. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء الذي لم يعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

(6) معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
mannitol, human albumin
في المُذيب: sodium chloride solution 0.54%, water for injection.
 - كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
 - مسحوق بيتافيرون متوفر في قنينة بحجم 3 ملل. المسحوق معقّم، لونه أبيض - كريمي.
 - المذيب متوفر في محقنة جاهزة للاستعمال بحجم 2.25 ملل. حجم المذيب 1.2 ملل.
 - بيتافيرون متوفر في عبوة تحتوي على 12 أو 15 علبه منفردة، يحتوي كل منها على قنينة واحدة مع مسحوق، محقنة واحدة جاهزة للاستعمال (حجمها 2.25 ملل) مع مذيب، ملائم واحد للقنينة مع إبرة، مندليلين كحوليين.
 - قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
 - صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240.
 - اسم المُنتج وعنوانه: باير آي.جي.، برلين، ألمانيا.
 - تم تحريرها في آذار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
 - رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 069 34 28359 00.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.