نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بينوكريت 1,000 وحدة دولية / 0.5 ملل
بينوكريت 2,000 وحدة دولية / 1 ملل
بينوكريت 3,000 وحدة دولية / 0.3 ملل
بينوكريت 4,000 وحدة دولية / 0.4 ملل
بينوكريت 5,000 وحدة دولية / 0.5 ملل
بينوكريت 6,000 وحدة دولية / 0.6 ملل
بينوكريت 8,000 وحدة دولية / 0.8 ملل
بينوكريت 10,000 وحدة دولية / 1 ملل
بينوكريت 20,000 وحدة دولية / 0.5 ملل
بينوكريت 30,000 وحدة دولية / 0.75 ملل
بينوكريت 40,000 وحدة دولية / 1 ملل

محلول للحقن ضمن محقنة معبأة مسبقًا

المادة الفعالة – إيبونتين ألفا Epoetin Alfa

بينوكريت 1,000 وحدة دولية/0.5 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.5 ملل محلول للحقن الذي يحوي 1,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 8.4 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 2,000 وحدة دولية/1 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 1 ملل محلول للحقن الذي يحوي 2,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 16.8 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 3,000 وحدة دولية/0.3 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.3 ملل محلول للحقن الذي يحوي 3,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 25.2 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 4,000 وحدة دولية/0.4 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.4 ملل محلول للحقن الذي يحوي 4,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 33.6 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 5,000 وحدة دولية/0.5 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.5 ملل محلول للحقن الذي يحوي 5,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 42.0 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 6,000 وحدة دولية/0.6 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.6 ملل محلول للحقن الذي يحوي 6,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 50.4 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 8,000 وحدة دولية/0.8 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.8 ملل محلول للحقن الذي يحوي 8,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 67.2 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 10,000 وحدة دولية/1 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 1 ملل محلول للحقن الذي يحوي 10,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 84.0 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 20,000 وحدة دولية/0.5 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.5 ملل محلول للحقن الذي يحوي 20,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 168.0 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 30,000 وحدة دولية/0.75 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 0.75 ملل محلول للحقن الذي يحوي 30,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 252.0 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

بينوكريت 40,000 وحدة دولية/1 ملل:
محقنة واحدة معبئة مسبقًا تحوي 1 ملل محلول للحقن الذي يحوي 40,000 وحدة دولية (و.د)
تعادل 336.0 ميكروغرام من إيبونتين ألفا.

المواد غير الفعالة – أنظر فقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء: تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تلفت إنتباهك، من المهم أن تتأكد بأنك تحصل دائمًا على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المعالج في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية. إذا كان الدواء الذي استلمته يبدو مختلفًا عن الدواء الذي تستلمه عادة أو إذا تغيرت إرشادات الاستعمال، الرجاء التوجه حالًا للصيدلي للتأكد من استلامك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير في المقدار الدوائي للدواء الذي يحتوي على إيبونتين ألفا (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء فحص الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه الطبيب المختص في الوصفة الطبية مقابل الدواء الذي صرفه لك الصيدلي وتأكد بأنهما متطابقين.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج فقر الدم المصحوب بالأعراض والمرتبط بقصور عمل الكلى المزمن (CRF):
لدى البالغين والأطفال الذين أعمارهم 18-1 عاما، ويتلقون علاجا بغسيل الكلى وللبالغين الذين يتلقون علاجا بغسيل الكلى الصفاقي؛
لدى البالغين الذين يعانون من قصور عمل الكلى ولم يبدأوا بعد بعلاج غسيل الكلى لعلاج فقر الدم الحاد من مصدر كلوي والمصحوب بأعراض سريرية.
- لعلاج فقر الدم لدى المرضى البالغين الذين يتلقون علاجا كيميائيا للأورام الصلبة (solid tumours)، للمفومة الخبيثة (malignant lymphoma)، أو للورم النقوي المتعدد (multiple myeloma)، والذين قد يحتاجون إلى تلقي تسريب استنادا إلى تقييم حالتهم العامة (مثلا: الحالة القلبية والوعائية، وجود فقر دم في بداية العلاج الكيميائي)، لعلاج فقر الدم وتقليل الحاجة إلى التسريبات.
- لعلاج فقر الدم لدى المرضى البالغين الذين يخضعون لنقل الدم الذاتي (autotransfusion) قبيل عملية جراحية كبيرة لتعزيز استغلال الدم الذاتي. يجب تقديم العلاج فقط للمرضى الذين لديهم فقر الدم المعتدل (تركيز الهيموجلوبين هو 13-10 غراما/ديسيلتر أو 8.1-6.2 مليمول/ليتر)، من دون نقص الحديد)، وذلك في حال لم تتوفر إجراءات "التوفير في الدم" أو إذا لم تكن هذه الإجراءات كافية في الحالات التي تتطلب فيها العملية الجراحية الانتقائية المخطط لها حجما كبيرا من الدم (4 وجبات وأكثر من الدم للنساء، أو 5 وجبات وأكثر من الدم للرجال).
- للمرضى البالغين الذين لديهم فقر الدم غير الناتج عن نقص الحديد، وذلك قبل عملية جراحية كبيرة خاصة بطب العظام، والمعرضين لخطر عال للإصابة بمضاعفات بعد التسريب، بهدف تقليل تعرضهم لتسريب دم مصدره من متبرع. يجب الحد من استعمال الدواء لدى المرضى الذين لديهم فقر الدم المعتدل (تركيز الهيموجلوبين هو 13-10 غراما/ديسيلتر أو 8.1-6.2 مليمول/ليتر) وغير القادرين على نقل الدم الذاتي، ومن المتوقع أن يخسروا دما مقداره 1800-900 مليمتر.

الفصيلة العلاجية: إريتروبوتنين بشري المنتج بإستنبات خلايا.
بينوكريت ينشط نخاع العظم على إنتاج كريات دم حمراء.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسا (لديك حساسية) لـ إيبونتين ألفا أو لأحد مركبات الدواء غير الفعالة المذكورة في الفقرة 6.
- تطور لديك Pure Red Cell Aplasia (PRCA) (قلة أو توقف إنتاج كريات الدم الحمراء) بعد علاج بـ إريتروبوتنين من أي نوع كان.
- كان لديك ضغط دم مرتفع غير متوازن كما ينبغي بعلاج دوائي.
- كنت قبل عملية جراحية لكن لم يكن بمقدورك تلقي علاجًا مناسبًا لمنع تشكل خثرات دموية.
- كنت مقدمًا على اجتياز عملية جراحية عظمية (مثلًا في الفخذ أو في الركبة) وكنت تعاني من مرض قلبي خطير، كنت تعاني من مرض خطير في الشرايين وفي الأوردة، إذا حدثت لديك مؤخرًا نوبة قلبية أو سكتة، لم يكن بمقدورك تناول أدوية لتمييع الدم.
- لا يجوز استعمال بينوكريت لتحريض إنتاج خلايا دم حمراء (بحيث يمكن أخذ منك كمية أكبر من الدم) إذا لم يكن بمقدورك تلقي تسريب وريدي من دمك أثناء أو بعد عملية جراحية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إن بينوكريت وأدوية أخرى التي تحرض على إنتاج خلايا الدم الحمراء قد تزيد من خطورة تطور خثرات دموية لدى كافة المرضى. تكون الخطورة أكبر إذا وجدت لديك عوامل خطورة إضافية لتشكل خثرات دموية (خثرة دموية في السابق، إذا كنت تعاني من وزن زائد، إذا كنت تعاني من السكري، إذا كنت تعاني من مرض في القلب أو إذا كنت طريح الفراش لفترة زمنية طويلة جراء عملية جراحية أو مرض). عليك إبلاغ طبيبك إذا كان واحد أو أكثر من الحالات المذكورة أعلاه ينطبق عليك.

قبل العلاج بـ بينوكريت احك للطبيب إذا كنت تعاني من:
- ارتفاع ضغط الدم
- نوبات صرعية أو اختلاجات
- مرض كبدي
- فقر دم ناجم عن عوامل أخرى
- البرفيرية (مرض دموي نادر)
- إذا كنت مصابًا بالسرطان - عليك الانتباه بأن الأدوية التي تحث على إنتاج خلايا الدم الحمراء (مثل بينوكريت) قد تعمل كعامل نمو وبالتالي قد تؤثر على تطور مرض السرطان لديك.
من الجائز أن يكون من الأفضل أن تتلقى تسريب دم بحسب وضعك الشخصي.
- إذا كنت مريضًا بالتهاب الكبد C وكنت تتلقى إنترفيرون وريبافيرين، عليك مناقشة طبيبك عن ذلك لأن مشاركة إيبونتين ألفا مع إنترفيرون وريبافيرين أدى في حالات نادرة إلى فقدان التأثير وتطور فقر دم شديد نتيجة تثبيط مركز إنتاج خلايا الدم الحمراء في نخاع العظم Pure Red Cell Aplasia (PRCA). بينوكريت غير مخصص لعلاج فقر الدم المتعلق بالتهاب الكبد C.
- إذا كنت تعاني من قصور كلوي مزمن، وخاصة إذا كنت لا تستجيب بشكل جيد للعلاج بـ بينوكريت، سيفحص طبيبك المقدار الدوائي الخاص بك من بينوكريت لأن الرفع المتكرر للمقدار الدوائي في حال كنت لا تستجيب للعلاج قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في القلب أو الأوعية الدموية وقد يزيد من خطورة حدوث نوبة قلبية، سكتة ووفاة.

إذا كنت مريض سرطان، انتبه: بينوكريت مرتبط بانخفاض القدرة على البقاء على قيد الحياة وارتفاع في نسبة الوفاة لدى مرضى سرطان الرأس، الرقبة ولدى مريضات سرطان الثدي النقيليّ الذين يحصلون على علاج كيميائيّ.

تمّ التبليغ عن أعراض جانبيّة جلديّة شديدة والتي شملت متلازمة ستيفنز – جونسون (SJS) ونخر سام في طبقة البشرة في الجلد (تقشّر الأنسجة المُتموّتة البَشريّة النَّسَمُّميّ - Toxic Epidermal Necrolysis-TEN) أثناء العلاج بإيبونتين.

TEN/SJS ممكن أن يظهرا في البداية كطفح جلدي أحمر على شكل بقع/أفات مستديرة، مصحوبة على الأغلب ببثور على الظهر. بالإضافة إلى أنه يمكن حدوث تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين (عيون حمراء ومنتفخة).
هذه الأعراض الجلديّة الخطيرة، قد تكون مصحوبة بسخونة و/أو أعراض أخرى شبيهة بالإنفلونزا.
ممكن تفاقم الطفح الجلديّ وانتشاره مع تقشّر الجلد، وتكوّن حالة خطيرة ومهددة للحياة.

إذا تطوّرت لديك ظاهرة خطيرة من طفح جلديّ أو أعراض جلديّة كما ذُكر أعلاه، يجب التوقف عن تناول بينوكريت والاتصال فورًا بالطبيب المُعالج أو التوجه بسرعة للحصول على مساعدة طبيّة (غرفة الطوارئ).

الفحوص والمتابعة

سيُراقب الطبيب المُعالج ضغط الدم لديك بأحيان متقاربة خلال العلاج بـ بينوكريت.
إذا كنت تتلقى إريتروبوتنين فيجب فحص قيم الهيموجلوبين في الدم بشكل دائم حتى ثبات القيم وبعد ذلك بشكل اعتيادي. هنالك خطورة محتملة زائدة لحصول حوادث انصمامية خثارية نادرة (مثلًا نوبات قلبية، سكتة وانصمام رئوي)، وذلك عندما ترتفع نسب الهيموجلوبين من فوق المستوى المطلوب.
قبل بدء العلاج بـ بينوكريت يجب الأخذ بالحسبان كامل مسببات فقر الدم المحتملة الأخرى، مثل: نقص الحديد، تضرر خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم)، فقدان الدم، نقص فيتامين B_{12} أو حمض الفوليك ومعالجتها. من شأن الطبيب أن يقوم بأجراء فحوص الدم وذلك ليقرر إذا كنت بحاجة لإضافات الحديد لضمان استجابة مثلى لـ بينوكريت.
من الجائز أن يقرر طبيبك بإجراء فحوص دم اعتيادية لتعداد الصفيحات الدموية خلال الأسابيع الـ 8 الأولى للعلاج. خلال العلاج بـ بينوكريت، يمكن أن يحدث ارتفاعًا معتدلًا في تعداد الصفيحات الدموية، ضمن المستوى السليم، متعلق بالمقدار الدوائي، والذي ينخفض تدريجيًا خلال العلاج.
من المهم الحفاظ على نسبة سليمة من الحديد في الدم طيلة فترة العلاج بـ بينوكريت.
من الجائز أن يوصي طبيبك بإعطاء أقراص تحتوي الحديد.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- إنترفيرون سوية مع ريبافيرين؛ سيكلوسبورين، إضافات الحديد ومنشطات لكريات الدم.

الحمل والإرضاع

من المهم جدًا استشارة الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على كمية ضئيلة من الصوديوم (أقل من 1 مليمول / 23 مليغرام في الجرعة) ومعرف كـ "خال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.
يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يمكن حقن بينوكريت بطريقتين:
1. بحقن عن طريق الوريد
2. أو بحقن تحت الجلد.
سيُقرر الطبيب طريقة الحقن. يتم الحقن على الأغلب من قِبل طبيب، ممرضة أو معالج طبيّ آخر.
حقن بينوكريت بالحقن تحت الجلد بشكل ذاتي يتم فقط بعد تلقي توجيهًا مناسبًا من قِبل طبيب أو ممرضة.
يُمنع حقن بينوكريت في الحالات التالية:
- بعد انتهاء تاريخ صلاحية المستحضر
- إذا كنت تعلم أو تعتقد بأن المستحضر قد جُمّد عن طريق الخطأ
- إذا حصل خلل ما في الثلاجة التي تمّ فيها خزن المستحضر.

جرعة بينوكريت التي يجب أن تحصل عليها يتم تحديدها بحسب وزن جسمك بالكيلوغرامات.
كذلك، سبب فقر الدم أيضًا قد يُشكل اعتبارًا في تحديد الجرعة من قِبل الطبيب المُعالج.

تعليمات للحقن تحت الجلد

عند بدء العلاج يتم حقن بينوكريت عادة من قِبل طبيب أو ممرضة. لاحقا، قد يقترح عليك طبيبك أن تتعلم أو أن تُعلّم من يهتم بك كيفية حقن بينوكريت تحت الجلد بنفسك.
- **لا تحاول الحقن لنفسك إلا إذا اجتزت إرشادًا من قِبل طبيب أو ممرضة. إذا لم تكن واثقًا من كيفية حقن المستحضر أو إذا كانت لديك أسئلة، يجب التوجه لمساعدة الطبيب المُعالج.**
- **استعمل بينوكريت تمامًا بحسب تعليمات الطبيب المُعالج.**
- **تأكد من أنك تحقن فقط كمية السائل التي حصلت تعليمات بالنسبة لحقنها من قِبل الطبيب المُعالج أو الممرضة.**
- **استعمل بينوكريت فقط إذا تمّ خزنه كما ينبغي (التفصيل في البند 5 – "كيف تخزن الدواء").**
- **قبل الاستعمال، يجب إخراج محقنة بينوكريت من الثلاجة وتركها حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الحقن. يحتاج الأمر عادة فترة زمنية تبلغ 15 – 30 دقيقة. يجب استعمال المحقنة خلال فترة تصل حتى 3 أيام من لحظة إخراج المحقنة من الثلاجة.**

يجب حقن جرعة واحدة فقط من بينوكريت من كل محقنة.

أثناء حقن بينوكريت تحت الجلد، الجرعة التي يتم حقنها عادة لا تزيد عن 1 ملل في موضع حقن واحد.
يُعطى بينوكريت بمفرده وليس مخلوطًا مع سوائل أخرى للحقن.
يُمنع خض محاقن بينوكريت، خض المستحضر بقوة ولفترة زمنية طويلة قد يُسبب له ضررًا. إذا كنت تعلم أنه قد تمّ خض المحقنة، لا تستعمل هذه المحقنة.

يمكن العثور في نهاية هذه النشرة على تعليمات مفصلة عن كيفية حقن بينوكريت بنفسك.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

أعلم الطبيب أو الممرضة فورًا. ليس من المتوقع ظهور أعراض جانبيّة لفرط الجرعة من بينوكريت.
إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا بالخطأ بلع طفل من الدواء، توجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في مستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت حقن هذا الدواء

بشكل عام، يجب حقن الجرعة التالية لحظة تذكرك ذلك. إذا كنت لا تزال ضمن نطاق يوم واحد من موعد حقنتك التالية، لا تحقن نفسك لحظة تذكرك ذلك، انتظر واحقن وفقا لجدول مواعيدك المعتاد.
لا يجوز بأي حال من الأحوال حقن مقدارين دوائيين سويةً!
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إنّ استعمال بينوكريت قد يسبّب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.
أعلم الطبيب أو الممرضة فورًا عند ظهور واحد من الأعراض الجانبيّة المفصلة فيما يلي.

أعراض جانبية شائعة جدًا (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):
إسهالات، تقيؤات، غثيان، سخونة.
احتقان في المجاري التنفسية، مثل احتقان الأنف وألم في الحنجرة بلغ عنها لدى مرضى الكلى الذين لم يجتازوا ديلزة بعد.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على 1 - 10 متعالجين من بين 100):
ارتفاع ضغط الدم. حالات صداع، مفاجئة بشكل خاصّ، شديدة، وتشبه الشقيقة.
الشعور بارتباك أو اختلاجات التي من شأنها أن تكون علامات لارتفاع مفاجئ في ضغط الدم. يتطلب الأمر علاجًا فوريًا. من الجائز أن يحتاج الأمر علاج ارتفاع ضغط الدم بواسطة أدوية إضافية (أو تغيير الأدوية التي تتناولها لعلاج ارتفاع ضغط الدم).
خثرات دموية (بما في ذلك جلطة دموية) (thrombosis) في الأوردة العميقة وانصمام (embolism) التي قد تتطلب علاجًا طارئًا. من الجائز أن تشعر بألم في الصدر، ضيق في التنفس، وانتفاخ مؤلم أحمر اللون في الرجل.
سعال.
طفح في الجلد، الذي قد يكون نتيجة رد فعل تحسسي.
آلام في العظام أو العضلات.
أعراض شبيهة بالإنفلونزا، مثل صداع، آلام في المفاصل، الشعور بضعف، قشعريرة، إرهاق ودوار. من شأن هذه الأعراض أن تكون شائعة أكثر في بداية العلاج. إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض عند الحقن في الوريد، فمن الجائز أن الحقن بشكل أبطأ يساعد على تقليلها في المستقبل.
احمرار، الشعور بحرقة وألم في مكان الحقن.
انتفاخ الكاحلين، الرجلين، أو الأصابع.
آلام في الذراعين أو الساقين.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):
ارتفاع نسب البوتاسيوم في الدم الذي قد يؤدي إلى اضطرابات في نظم القلب (هذا العرض شائع جدًا لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بالديلزة).
نوبات صرعية.
احتقان في الأنف أو في المجاري التنفسية.
رد فعل تحسسي
شرى.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج):
فقر دم شديد وخيمٍ نتيجة تثبيط مركز إنتاج خلايا الدم الحمراء في نخاع العظم (Pure Red Cell Aplasia – PRCA). أعراض هذه الحالة هي: إرهاق غير عادي، الشعور بدوار وضيق تنفس.
بلغ عن حدوث PRCA في أوقات نادرة جدًا خاصة لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي والذين عولجوا لمدة أشهر حتى سنوات بواسطة إيبونتين ألفا وأدوية أخرى تحرض على إنتاج خلايا الدم الحمراء.
قد يحدث ارتفاع في مستويات الصفيحات الدموية، التي تشترك بشكل طبيعي في تكون الخثرات الدموية، خاصة في بداية العلاج. يفحص الطبيب الأمر.
رد فعل تحسسي حاد قد يشتمل على: تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبة في الابتلاع أو في التنفس؛ طفح حاك (شرى).
مشاكل في الدم قد تؤدي إلى ألم، بول داكن أو ارتفاع حساسية الجلد لضوء الشمس (برفيرية).

إذا كنت تجتاز علاجات ديلزة الدم:
- خثرات دموية قد تظهر في تحويلة جهاز الديلزة. يمكن أن يحدث هذا الأمر في أوقات متقاربة أكثر إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو إذا حدثت اختلاطات في الناسور (fistula) لديك.
- قد تتشكل خثرات دموية في جهاز ديلزة الدم الخاص بك. يقرر الطبيب فيما إذا يرفع المقدار الدوائي لديك من الهيبارين خلال الديلزة.

تمّ التبليغ عن أعراض جانبيّة خطيرة التي تشمل متلازمة ستيفنز – جونسون (SJS) ونخر سام في طبقة الجلد (TEN) بعد العلاج بإيبونتين. هذه الأعراض ممكن أن تظهر كبقع حمراء أو أفات مستديرة، وتكون أحيانًا مصحوبة ببثور على الظهر، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. هذا العرض قد يكون مصحوب بسخونة أو بأعراض شبيهة بالإنفلونزا.

في حال تطوّر الأعراض المذكورة أعلاه لديك، يجب التوقف عن تناول بينوكريت والاتصال فورًا بالطبيب المُعالج أو التوجه بسرعة للحصول على مساعدة طبيّة (غرفة الطوارئ).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذين يظهر على علبة الدواء. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
- احفظ في البراد بدرجة حرارة 8°C-2، لا يجوز التجميد أو الخض.
يجب حفظ المحقنة في علبتها الأصلية لحمايتها من الضوء.
بالإمكان إخراج المستحضر خارج البراد وحفظه بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لفترة لا تزيد عن 3 أيام. لحظة إخراج المحقنة من البراد وبلوغها درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) يجب استعمالها خلال 3 أيام أو إتلافها.
لا يجوز استعمال المستحضر:
- إذا كان المحلول عكرًا أو فيه جزيئات
- إذا كانت السدادة مكسورة
- إذا تمّ تجميد المحلول بالخطأ، أو حدث خلل في الثلاجة.

6. معلومات إضافية

المواد غير الفعالة:
Glycine, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, polysorbate 80, hydrochloric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة – بينوكريت هو عبارة عن محلول رائق، عديم اللون ضمن محقنة جاهزة مسبقًا. المحاقن مغلقة ضمن لويحة (بليستر).

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

اسم المنتج وعنوانه: ساندوز م.ض.، كوندل، النمسا.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحّة في كانون الأول 2018 وتم تحديثها وفق تعليمات وزارة الصحة في نيسان 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
1470833360, 1470933361, 1471733370, 1471133363, 1471233364, 1471233365, 1471333366, 1471433367, 1471533368, 1471633362, 1471033372

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

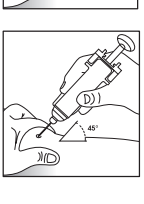
تعليمات الحقن الذاتي (معدّة فقط للمرضى الذين لديهم فقر الدم المصحوب بأعراض ناتجة عن مرض في الكلى، للمرضى البالغين الذين يخضعون لعلاج كيميائي أو للمرضى البالغين الذين لديهم فقر دم بدرجة معتدلة الذين خدذ لهم موعد لإجراء عملية جراحية كبيرة خاصة بطب العظام)

يحتوي هذا القسم على معلومات حول الحقن الذاتي لبينوكريت. من المهم ألا تحاول حقن الدواء لنفسك قبل أن تحصل على تدريب خاص من الطبيب أو الممرضة. يُزوّد بينوكريت مع أو من دون واقي أمان للإبرة، وسيُرشدك الطبيب أو الممرضة حول كيفية استعماله. إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بكيفية حقن المستحضر أو إذا كانت لديك أسئلة، يرجى أن تتوجه إلى الطبيب أو الممرضة للحصول على مساعدة.
1. اغسل يديك.
2. أخرج محقنة واحدة من العبوّة وأزل الغطاء الواقي عن إبرة الحقن. تظهر على المحاقن خطوط تدريج تسمح باستعمال المحقنة استعمالا جزئيا عند الحاجة. يعادل كل خط تدريج حجمه 0.1 ملل. إذا دعت الحاجة إلى استعمال المحقنة بشكل جزئي، يجب إخراج بقايا المحلول قبل الحقن.
3. نظف الجلد في منطقة الحقن بمنديل كحولي للتطهير
4. اقرص الجلد بين الإبهام والسبابة، وأمسك طية من الجلد.
5. أدخل الإبرة في طية الجلد بحركة سريعة وثابتة. احقن محلول بينوكريت حسب إرشادات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا حول كيفية القيام بذلك.

محقنة معبأة مسبقا من دون واقي أمان للإبرة

6. احرص على إبقاء الجلد مقروصًا، واضغط في الوقت ذاته على المكبس بشكل بطيء وسلِس.
7. بعد حقن السائل أخرج الإبرة وتوقف عن الإمساك بالجلد. اضغط على منطقة الحقن بشاشة معقمة وجافة.
8. تخلص من أي مُنتج غير مستعمل ومن النفايات أيضا. استخدم كلّ إبرة للحقن مرة واحدة فقط.

محقنة معبأة مسبقا مع واقي أمان للإبرة



6. احرص على إبقاء الجلد مقروصًا، واضغط في الوقت ذاته على المكبس بشكل بطيء وسلِس حتى حقن الجرعة بالكامل وحتى لا تستطيع الضغط على المكبس أكثر. لا يجوز تحرير الضغط عن المكبس!
7. بعد حقن السائل أخرج الإبرة بينما تضغط على المكبس، وبعد ذلك فقط توقف عن الإمساك بالجلد. اضغط على منطقة الحقن بشاشة معقمة وجافة.
8. حرر المكبس. يتحرك واقي أمان الإبرة بسرعة ويغطي الإبرة.
9. تخلص من أي مُنتج غير مستعمل ومن النفايات أيضا. استخدم كلّ إبرة للحقن مرة واحدة فقط.