



كوبيجوس

٢٠٠ ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

كل قرص يحتوي على: ريبافيرين ٢٠٠ ملغ (ribavirin 200 mg)

* لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة ٦ - معلومات إضافية "

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء لأنها تحوي معلومات مهمة من أجلك.

- إحتفظ بالنشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- إذا وجدت لديك أعراض جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل عرض جانبي ممكن لم يذكر في هذه النشرة (أنظر الفقرة ٤ - "الأعراض الجانبية").

معلومات هامة عليك التمعن بها

- الدواء **كوبيجوس** يعطى كجزء من علاج مشترك مع **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو مع إنترفيرون ألفا - 2a، لعلاج إلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C.
- هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمرافقين دون عمر ١٨ سنة.
- الدواء **كوبيجوس** قد يسبب ضرراً كبيراً للجنين. لذا، من الأهمية بمكان أن تمتنع النساء المعالجات بـ **كوبيجوس** عن الحمل خلال العلاج وخلال الـ ٤ شهور بعد العلاج (أنظر فقرة - "الحمل والإرضاع").
- إن الحرص على توجيهاً الطبيب (الجرعة الدوائية، وفترة العلاج) يزيد نجاعة العلاج. على أي حال، لا يجوز التوقف عن العلاج دون إستشارة الطبيب المعالج. الرجاء التمعن في الفقرات ٣ و ٤ للحصول على معلومات آمنة موسعة.

١) لأي عرض مخصص الدواء؟

ريبافيرين، المركب الفعال المضاد للفيروسات للدواء **كوبيجوس**، يوقف تكاثر أنواع كثيرة من الفيروسات، بما في ذلك الفيروسات المسببة لإلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C (المسمى إلتهاب الكبد C).

الدواء **كوبيجوس** يعطى كجزء من علاج مشترك مع **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو مع إنترفيرون ألفا - 2a، لعلاج إلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C (تلوث فيروسي للكبد). هو يعطى لمرضى كبار عولجوا في الماضي أو لم يعالجوا في الماضي جراء إلتهاب كبد فيروسي مزمن من نوع C.

الدواء مخصص أيضاً، بمشاركة **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a، لعلاج التلوث المشترك بفيروس فقدان المناعة المكتسبة (HIV) وإلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C.

يجب إستعمال **كوبيجوس** فقط بمشاركة **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو مع إنترفيرون ألفا - 2a. لا يجوز تناول **كوبيجوس** لوحده.

اقرأ أيضاً نشرة المستهلك لـ **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a قبل بدء العلاج.

الفصيلة العلاجية

من الأدوية المضادة للفيروسات من نوع مثبط للنوكليوزيد.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لـ ريبافيرين أو لكل واحد من مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦ - "معلومات إضافية").
- كنت في فترة الحمل أو إذا كنت مرضعة (أنظري فقرة "الحمل والرضاعة").
- إجتزت نوبة قلبية أو عانيت من أي مرض قلبي خطير في نصف السنة الأخيرة.
- كنت تعاني من مرض كبدى متقدم (مثلاً إذا أصبح لون جلدك أصفر ولديك فائض من السوائل في منطقة البطن).
- كنت تعاني من مشكلة في الدم مثل تالاسيميا (فقر دم بحري) أو فقر دم منجلي (ضعف وتلف خلايا الدم الحمراء) ..
- كنت تعاني من تلوث مشترك بفيروس HIV وإلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C، وكنت تعاني أيضاً من مرض كبدى متقدم - في بعض الحالات لا يجوز البدء بعلاج مشترك بـ **كوبيجوس** و **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a. يقوم طبيبك المعالج بتحديد فيما إذا كان هذا هو الواقع.

اقرأ أيضاً النشرة للمستهلك لـ **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a من أجل الحصول على معلومات إضافية.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

- إذا كنت امرأة في سن الخصوبة (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").
- إذا كنت رجلاً وكانت زوجتك في سن الخصوبة (أنظر فقرة "الحمل والإرضاع").
- إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب. في هذه الحالة عليك أن تكون تحت المراقبة. من الموصى به إجراء تخطيط لعمل القلب (E.C.G. أو التخطيط الكهربائي للقلب) قبل بدء العلاج وخلال.
- إذا كنت تطور مشكلة قلبية مع إرهاق متزايد. قد ينتج ذلك عن فقر دم ناتج عن العلاج بـ **كوبيجوس**.
- إذا عانيت في الماضي من فقر الدم (إن خطورة تطور فقر الدم تكون بشكل عام أكبر لدى النساء مقارنة بالرجال).
- إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى. من الجائز أن يحتاج الأمر تقليل الجرعة الدوائية لـ **كوبيجوس**.
- إذا إجتزت عملية زرع عضو (كزرع كبد أو زرع كلية) أو مخطط لك إجراء زرع كهذا في المستقبل القريب.
- إذا تطورت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، مثل: صعوبات تنفسية، صفير أثناء التنفس، إنفخاق مفاجئ للجلد والأغشية المخاطية، حكة أو طفح. توقف حالاً عن العلاج بـ **كوبيجوس** وتوجه حالاً لتلق مساعدة طبية.
- إذا عانيت في الماضي من إكتئاب أو تطورت لديك أعراض لها صلة بالإكتئاب (مثل الشعور بالحزن، اليأس وما شابه) خلال العلاج بـ **كوبيجوس** (أنظر الفقرة ٤ - "الأعراض الجانبية").
- إذا كان لديك الآن أو في الماضي مشكلة إدمان (مثلاً إدمان على الكحول أو المخدرات).
- إذا كنت دون عمر ١٨ سنة. فإن نجاعة وأمان **كوبيجوس** بمشاركة **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a لم تحصى بصورة كافية لدى معالجين دون عمر ١٨ سنة.
- إذا كنت تعاني أيضاً من تلوث بفيروس HIV وتعالج بمستحضرات طبية مضادة لـ HIV.
- إذا توقفت عن علاج سابق بإلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C نتيجة فقر دم أو تعداد منخفض للدم.
- إذا كنت فوق عمر ٦٥ سنة.
- إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، عليك إجراء فحص إختبار الحمل قبل بدء العلاج بـ **كوبيجوس**، مرة في الشهر أثناء العلاج وخلال الشهور الأربعة بعد إنتهاء العلاج (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

الأعراض الجانبية الخطيرة التالية تتعلق بشكل خاص بالعلاج المشترك لـ **كوبيجوس** مع إنترفيرون ألفا - 2a أو **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a، الرجاء قراءة نشرات هذه المستحضرات بتمعن للحصول على معلومات بشكل أوسع عن مواضيع السلامة التالية:

- تأثيرات نفسية ولجهاز الأعصاب المركزي (مثل إكتئاب، أفكار إنتحارية، محاولة الإنتحار، تصرف عدواني وما شابه). عليك التوجه لغرفة الطوارئ إذا شعرت بإكتئاب، تراودك أفكار إنتحارية أو إذا طرأ تغير في سلوكك. بالإمكان دراسة أن تطلب من قريب للعائلة أو من صديق مقرب مساعدة في أن تكون متنبها لعلامات الإكتئاب أو لتغيرات في السلوك.
- إضطراب شديد في العينين.
- إضطرابات في الأسنان واللثة - بلع عن حالات لحدوث إضطرابات في الأسنان واللثة لدى المعالجين الذين تلقوا علاجاً مشتركاً من **كوبيجوس** و **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a. عليك تفريش أسنانك جيداً مرتين في اليوم وإجتياز فحوصات سنوية بشكل منتظم. بالإضافة، قد يعاني بعض المعالجين من تقيؤات. إذا كنت تعاني من تقيؤات، فعليك غسل فمك بشكل جيد بعد ذلك.
- توقف النمو لدى الأطفال والمراهقين، الذي قد يكون غير قابل للعكس لدى بعض المعالجين.

كوبيجوس وأدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية مضادة لـ HIV، مثل: زيدوفودين، ستافودين، أزاتيوبرين وديدانوزين.

إن الحمض اللبني (Lactic acidosis) (تراكم حمض اللبني في الجسم الذي يجعل الدم حمضياً) وتفاقم وظائف الكبد هما من الأعراض الجانبية المرتبطة بالعلاج المضاد لـ HIV من نوع HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy) العلاج الفعال الأقوى المضاد للفيروسات الرجعية. إذا كنت تتعالج بـ HAART، فإن إضافة **كوبيجوس** لـ **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a قد تزيد الخطورة لديك لحدوث حمض لبني أو قصور الكبد. يقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات وأعراض لهذه الحالات.

إذا كنت تتناول زيدوفودين أو ستافودين، لأنك تظهر إيجابية لفيروس HIV أو لأنك تعاني من الإيدز: من الجائز أن يقلل **كوبيجوس** من تأثير هذه الأدوية. لذا، يجب إجراء فحوص للدم بصورة منتظمة، من أجل التأكد من عدم حدوث تفاقم في تلوث الـ HIV. في حالة حصول تفاقم، يمكن للطبيب المعالج أن يقرر التوقف عن العلاج بـ **كوبيجوس**. كذلك، فإن المعالجين الذين يتناولون زيدوفودين بمشاركة **كوبيجوس** وإنترفيرون من نوع ألفا يكونون عرضة لخطر متزايد لتطور فقر الدم.

لا يوصى بمشاركة **كوبيجوس** مع ديدانوزين (يستعمل لعلاج HIV). أعراض جانبية معينة لديدانوزين (مثل: مشاكل في الكبد، وخز وآلام في الذراعين و/أو في راحتي القدمين، إلتهاب البنكرياس) قد تحدث بوتيرة أعلى.

إن المعالجين الذين يتلقون أزاتيوبرين بمشاركة **كوبيجوس** و **بيج** إنترفيرون معرضون لخطورة عالية لتطور إضطراب خطيرة في جهاز الدم.

اقرأ بتمعن نشرة المستهلك لـ **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a من أجل التأكد بأنك تعرف أي من الأدوية يمكنك تناولها أثناء العلاج بكل واحد من هذه الأدوية.

قد يبقى **كوبيجوس** في جسمك لمدة شهرين، لذا عليك إستشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل بدء العلاج بأي من الأدوية المذكورة في هذه النشرة.

إستعمال الدواء والطعام

أقراص **كوبيجوس** تؤخذ عادة مرتين باليوم (صباحاً ومساءً) مع الطعام ويجب إبتلاعها بكاملها.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لحصول حمل، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

يمكن للدواء **كوبيجوس** أن يسبب ضرراً كبيراً للجنين؛ فهو يمكن أن يسبب عيوباً خلقية. لذا، من المهم جداً أن تمتنع النساء المعالجات بـ **كوبيجوس** عن الحمل أثناء العلاج وخلال ٤ شهور بعد العلاج.

يمكن للدواء **كوبيجوس** أن يسبب ضرراً للحيوانات المنوية وبالتالي ضرراً للجنين. لذا من المهم جداً أن تمتنع زوجات الرجال المعالجين بـ **كوبيجوس** عن الحمل أثناء العلاج وخلال ٧ أشهر بعد علاج الرجل.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة وكنت تتعالجين بـ **كوبيجوس**، عليك نفي وجود الحمل قبل بدء العلاج (فحص سلبي لإختبار الحمل)، مرة في الشهر خلال العلاج وخلال ٤ شهور بعد التوقف عن العلاج. عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال كل الفترة التي تتناولين فيها **كوبيجوس** وخلال ٤ شهور بعد التوقف عن العلاج. يمكن مناقشة الموضوع مع الطبيب المعالج. إذا كان زوجك يتعالج بـ **كوبيجوس**، أقرئي الفقرة التالية "إذا كنت رجلاً".

إذا كنت رجلاً تتعالج بـ **كوبيجوس**، فلا تمارس علاقات جنسية مع امرأة حامل بدون إستعمال كوندوم. هذا الأمر يقلل من فرصة بقاء ريبافيرين في جسم المرأة. إذا كانت زوجتك غير حامل الآن لكنها في سن الخصوبة، عليها إجراء فحص لإختبار الحمل مرة في الشهر خلال كامل الفترة التي تتناول أنت فيها **كوبيجوس** وخلال ٧ أشهر بعد التوقف عن العلاج. أنت أو زوجتك ملزمان بإستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال كل الفترة التي تتناول أنت فيها **كوبيجوس** وخلال ٧ أشهر بعد التوقف عن العلاج. يمكن مناقشة الموضوع مع الطبيب المعالج. إذا كانت زوجتك تتعالج بـ **كوبيجوس**، اقرأ الفقرة "إذا كنت امرأة".

من غير المعروف فيما إذا كان **كوبيجوس** يُطرح في حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ **كوبيجوس** لأن الرضاعة قد تسبب ضرراً للرضيع. إذا كان العلاج بـ **كوبيجوس** ضرورياً، يجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن للعلاج بـ **كوبيجوس** تأثير ضئيل جداً على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. لكن: **بيج** إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a قد يسبب الميل إلى النوم، الإرهاق أو الإرتباك. إذا كنت تظهر هذه الأعراض، فلا يجوز لك قيادة المركبات ولا تستعمل أدوات أو ماكينات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب بدقة. عليك الإستبضاع من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. يقرر طبيبك بخصوص الجرعة الدوائية المناسبة لك كأم مرتبط بوزنك، بنوع الفيروس الذي تعاني منه وبالدواء الذي تتناوله بالإشتراك مع **كوبيجوس**.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

الجرعة الدوائية الموصى بها من **كوبيجوس** تتراوح بين ٨٠٠ إلى ١٢٠٠ ملغ في اليوم. تتغير فترة العلاج كإمر متعلق بنوع الفيروس الذي سبب التلوث، بالإستجابة للعلاج، وإذا كنت قد تلقيت علاجاً لمرضك في السابق وفي حال وجود تلوث مشترك بفيروس HIV.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

يوصى عادة بتناول **كوبيجوس** أقراص مرتين باليوم (صباحاً ومساءً).

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الطعام.

لا يجوز المضغ!

لا يجوز سحق أو شطر الأقراص إلى نصفين!

بما أن ريبافيرين هي مادة مشوهة للجنين (قد تسبب عيوب خلقية)، يجب التعامل مع الأقراص بحذر ولا يجوز شطرها إلى نصفين أو سحقها. إذا لمست بالخطأ أقراص معطوبة، أشطف بالماء والصابون جيداً كافة أجزاء الجسم التي لامست محتوى الأقراص. في حال دخول أي قسم من مسحوق الأقراص إلى داخل العينين، يجب غسلهما جيداً بالماء

المعقم، إذا لم يكن بحوزتك ماء معقم - بماء الحنفية.

إذا كان لديك إنطباع بأن تأثير **كوبيجوس** أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، راجع

الطبيب المعالج أو الصيدلي.

إذا حدثت أعراض جانبية أثناء العلاج، فمن الجائز أن يغير الطبيب المعالج الجرعة الدوائية أو يوقف العلاج.

يعطى **كوبيجوس** بمشاركة بيج إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a. تعمن أيضاً

بالنشرة للمستهلك لـ بيج إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a بخصوص الجرعة الدوائية لهذه الأدوية.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء العلاج بالدواء **كوبيجوس** يجب إجراء فحص الأداء الوظيفي للكلية وكذلك إجراء

فحوص للدم لكافة المعالين. يجب تكرار فحوص الدم بعد مرور ٢ و- ٤ أسابيع من بدء

العلاج وبعد ذلك بوتيرة يحددها الطبيب المعالج.

يجري لك الطبيب المعالج فحوص الدم بشكل منتظم خلال فترة العلاج بـ **كوبيجوس**، وذلك

لمتابعة التغيرات في تعداد خلايا الدم البيضاء (خلايا تحارب التلوثات)، خلايا الدم الحمراء

(خلايا تحمل الأكسجين)، الصفائح الدموية (خلايا مسؤولة عن تخثر الدم)، في وظائف

الكبد أو في تغيرات في قيم مخبرية أخرى.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر، عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي بأسرع وقت ممكن.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، عليك التوجه الى الطبيب

أو للمستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المعين يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك وتناول

الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد المحدد لها. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة

من أجل التعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إيقاف العلاج: لا تتوقف عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب أو الصيدلي

حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

الطبيب المعالج فقط يمكنه أن يقرر كيفية إيقاف علاجك. لا يجوز التوقف عن العلاج

بدون إستشارة الطبيب، لأن المرض الذي تعالج من أجله، قد يعود أو يتفاقم.

كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟

لا تتوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك

الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية

في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **كوبيجوس** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية التالية: آلام شديدة في منطقة الصدر؛

سعال عنيد؛ نبض غير منتظم؛ صعوبات في التنفس؛ إرتباك؛ إكتئاب؛ آلام شديدة في

البطن؛ دم في البراز (أو براز أسود)؛ نزف شديد من الأنف؛ سخونة عالية أو

قشعريرة؛ مشاكل في الرؤية.

يمكن لهذه الأعراض الجانبية جميعها أن تحدث عند تناول **كوبيجوس** بمشاركة بيج إنترفيرون

ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a. يمكن لهذه الأعراض الجانبية أن تكون خطيرة ومن الجائز

أن تحتاج علاج طبي مستعجل.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً بمشاركة **كوبيجوس** مع بيج إنترفيرون ألفا (قد تؤثر على

أكثر من ١٠:١ معالين):

فقر الدم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)، neutropenia (تعداد منخفض لخلايا الدم

البيضاء)؛ فقدان الشهية للطعام؛ الشعور بالإكتئاب (شعور بالنقص، شعور ذاتي سيء أو

فقدان الأمل)، فقدان القدرة على النوم؛ صداع، صعوبة في التركيز ودوار؛ سعال، ضيق في

التنفس؛ إسهال، غثيان، ألم في البطن؛ تساقط الشعر، ردود فعل جلدية (مثل: حكة،

إلتهاب في الجلد، وجفاف الجلد)؛ آلام في المفاصل والعضلات؛ سخونة مرتفعة، ضعف

عام، إرهاق، إرتجاف، قشعريرة، ألم، وسخط (ميل للغضب بسهولة).

أعراض جانبية شائعة بمشاركة **كوبيجوس** مع بيج إنترفيرون ألفا (قد تؤثر على حتى

١٠:١ معالين):

تلوث في الطرق التنفسية العلوية، إلتهاب القصبات، تلوث فطري في الفم، عقبولة - هريس

(تلوث فيروسي شائع متكرر يؤثر على الشفتين والفم)؛ تعداد منخفض للصفائح الدموية

(يضر بعملية تخثر الدم)، تضخم الغدة اللمفاوية؛ فرط نشاط وقصور نشاط الغدة الدرقية؛

تغيرات عاطفية أو تغيرات في المزاج، قلق، عدوانية، عصبية، تناقص الرغبة الجنسية؛ تناقص

الذاكرة، إغماء، إنخفاض قوة العضلات، ألم رأس نصفي (ميجرينا)، قلة الحس، وخز، الشعور

بتوهج، إرتجاف، تغيرات في حاسة المذاق، كوابيس، الميل إلى النوم؛ تشوش الرؤية، ألم

في العينين، إلتهاب العينين، جفاف العينين؛ الشعور بالدوران، ألم في الأذنين، طنين في

الأذنين؛ تسارع نظم القلب، ضربات قلب قوية، إنتفاخ راحتي اليدين والقدمين؛ إحمرار

الوجه، ضغط دم منخفض؛ ضيق في التنفس عند بذل الجهد، رعاف، إلتهاب في الأنف وفي

الحنجرة، تلوثات في الأنف والجيوب الأنفية (الفجوات الهوائية الموجودة في عظام الوجه

والرأس)، رشح، ألم في الحنجرة؛ تقيؤات، صعوبة في الهضم، صعوبة في البلع، تقرحات

في الفم، نزف من اللثة، إلتهاب اللسان والفم، كمية زائدة من الهواء أو الغازات في البطن،

إمساك، جفاف الفم؛ طفح، فرط التعرق، صدفية، شرى، إكزيما، حساسية لضوء الشمس،

تعرق ليلي؛ آلام في الظهر، إلتهاب في المفاصل، ضعف عضلي، آلام في العظام، آلام في

العنق، آلام في العضلات، تقلصات عضلية؛ عجز جنسي (قلة القدرة للحفاظ على

إنتصاب القضيب التناسلي)؛ آلام في الصدر، مرض يشبه الإنفلونزا، شعور غير جيد،

إنهاك، هبات من الحر، عطش وتناقص في الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة بمشاركة **كوبيجوس** مع بيج إنترفيرون ألفا (قد تؤثر على حتى

١٠٠:١ معالين):

تلوثات في الطرق التنفسية السفلية، تلوثات في المسالك البولية، تلوثات في الجلد؛

Sarcoidosis (مناطق لنسيج إلتهابي في أماكن مختلفة بالجسم)، إلتهاب الغدة الدرقية؛

السكري (نسبة مرتفعة للسكر في الدم)؛ تجفاف؛ أفكار إنتحارية، هلوسة، غضب؛ فقدان

السمع، مرض عصبي محيطي (إضطراب في الأعصاب تؤثر على الأطراف)؛ نزف في شبكية

العين (الجزء الخلفي من العين)؛ ضغط دم مرتفع؛ صفير عند التنفس؛ نزف في جهاز الهضم،

إلتهاب في منطقة الشفتين، إلتهاب في اللثة؛ إنخفاض في الأداء الوظيفي للكبد.

أعراض جانبية نادرة بمشاركة **كوبيجوس** مع بيج إنترفيرون ألفا (قد تؤثر على حتى

١٠٠٠:١ معالين):

تلوث القلب؛ تلوث الأذن الخارجية؛ إنخفاض خطير في تعداد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم

البيضاء والصفائح الدموية؛ رد فعل تحسسي خطير، نذبة (لويوس، مرض يهاجم فيه

الجسم خلاياه)؛ إلتهاب مفاصل روماتيزمي (مرض مناعي ذاتي)؛ إنتحار، إضطرابات نفسية

ذهانية (إضطرابات خطيرة في الشخصية وتدهور الأداء الإجتماعي الطبيعي)؛ سبات (فقدان

عميق ومتواصل للوعي)، إختلاجات، شلل في منطقة الوجه؛ إلتهاب وإنتفاخ عصب الرؤية،

إلتهاب شبكية العين، تقرح قرنية العين؛ نوبة قلبية، قصور القلب، ألم في منطقة القلب،

تسارع نظم القلب، إضطرابات بنظم القلب، إلتهاب غشاء القلب؛ نزف في المخ، vasculitis

(إلتهاب الأوعية الدموية)؛ إلتهاب النسيج بين الخلوي للرئتين (إلتهاب رئتين الذي قد

يكون مميتاً)، خثرات دموية في الرئتين؛ قرحة معدية، إلتهاب البنكرياس؛ قصور الكبد،

إلتهاب الطرق الصفراوية، تشحم الكبد؛ إلتهاب العضلات؛ جرعة زائدة.

أعراض جانبية نادرة جداً بمشاركة **كوبيجوس** مع بيج إنترفيرون ألفا (قد تؤثر على حتى

١-١٠٠٠٠ معالين):

فقر دم لا تنسجي (فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم حمراء، خلايا دم بيضاء وصفائح دموية)؛

ITP أو TTP (مرض يتجلى بكميات متزايدة، أنزفة، إنخفاض في كمية الصفائح الدموية،

فقر دم وضعف شديد)؛ فقدان الرؤية؛ سكتة؛ أنواع مختلفة من الطفح بدرجات مختلفة الشدة،

قد تتوافق بحويصلات في الفم، في الأنف، في العينين وفي الأغشية المخاطية الأخرى

Toxic epidermal necrolysis/Stevens Johnson syndrome/Erythema

(multiforme)، وذمة وعائية (مرض يتجلى بإنتفاخ الجلد والأنسجة المخاطية).

أعراض جانبية بوتيرة غير معروفة:

Pure Red Cell Aplasia (صورة شديدة لفقر الدم يحدث فيها إنخفاض أو توقف إنتاج

خلايا الدم الحمراء)، من شأن هذا العرض أن يسبب أعراض كالشعور بالتعب الشديد

وقلة الحيوية؛ رفض عضو مزروع كبد أو كلية؛ Vogt Koyanagi Harada (مرض نادر

يتجلى بفقدان الرؤية، فقدان السمع وإصطباغ الجلد)؛ هوس (حوادث لإرتفاع شديد في

حالة المزاج) وإضطرابات ثنائية القطب (حوادث لإرتفاع شديد في حالة المزاج حيث تتغير

بالتناوب بحزن وفقدان الأمل)؛ شكل نادر لإنفصال الشبكية مع وجود سائل في الشبكية؛

إلتهاب القولون الإقفاري (تروية غير كافية من الدم للأمعاء)، إلتهاب القولون التقرحي

(إلتهاب المعوي الغليظ الذي يؤدي إلى ظهور تقرحات، التي تسبب الإسهال)، تغيرات في

لون اللسان؛ ضرر شديد وآلام في العضلات؛ أداء وظيفي غير كافي للكلية، وجود دليل ما

لمشاكل أخرى في الكلية.

إذا كنت تعاني من تلوث مشترك بفيروس HIV مع إلتهاب كبد فيروسي مزمن من

نوع C، وكنت تتعالج بالعلاج الفعال الأقصى المضاد للفيروسات الرجعية، فإن إضافة

كوبيجوس إلى بيج إنترفيرون ألفا - 2a أو لإنترفيرون ألفا - 2a قد تسبب الأعراض

الجانبية التالية: قصور كبد مميت، مرض عصبي محيطي (خدر، وخز أو ألم في اليدين أو

في راحتي القدمين)، إلتهاب في البنكرياس (أعراض ممكنة: ألم شديد في أعلى البطن،

غثيان وتقيؤات)، حماض لبني (تراكم حمض اللبن في الجسم يؤدي لتحول الدم لحمضي)،

إنفلونزا، إلتهاب الرئتين، تغيرات في الحالة النفسية، إنهاك، آلام في القسم الخلفي للفم

والحنجرة، جفاف وتشقق الشفتين، زيادة كمية الشحوم في القسم العلوي من الظهر

والعنق وتغيرات في لون البول.

إذا وُجدت لديك أعراض جانبية، تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي. هذا يشمل أيضاً

عرض جانبي محتمل لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب. إقرأ أيضاً نشرة

المستهلك لـ بيج إنترفيرون ألفا - 2a أو إنترفيرون ألفا - 2a بغية تلقي معلومات إضافية

عن الأعراض الجانبية للمستحضر المقصود.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط " التبليغ عن

أعراض جانبية عقب علاج دوائي " الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) الموجه للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية،

أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي

الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على

ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك،

عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

• شروط التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

• فترة الصلاحية بعد فتح الدواء للمرة الأولى: ١٦٨ يوماً (٢٤ أسبوعاً).

• لا تستعمل **كوبيجوس** في حالة عطب التقيئة أو العبوة.

• أغطية مقاومة للفتح من قبل الأطفال قللت بصورة ملحوظة عدد حوادث التسمم الناتجة عن

الأدوية في كل سنة. لكن، إذا كنت تستصعب فتح العلبة، فبإمكانك التوجه إلى الصيدلي

في طلب إزالة آلية الأمان للغطاء وتحويله لغطاء عادي، سهل الفتح.

لا يجوز رمي الدواء في حاوية القمامة المنزلية أو في مياه المجاري. إسأل الصيدلي عن

كيفية التخلص من الدواء من أجل حماية البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Tablet core: pregelatinized starch, sodium starch glycolate (type A),

microcrystalline cellulose, maize starch, magnesium stearate.

Film-coating: hypromellose, talc, titanium dioxide, yellow iron oxide,

red iron oxide, ethylcellulose aqueous dispersion, triacetin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

الأقراص بلون زهري فاتح، مسطحة، بيضوية ومطلية (طُبع عليها في جانب واحد الكتابة

" RIB 200 " وفي جانبها الآخر طبعت الكتابة " ROCHE ").

أقراص **كوبيجوس** ٢٠٠ ملغ متوفرة في قناني تحوي ٤٢، ١١٢ و ١٦٨ قرصاً*.

* من الجائز ألا تتوفر كافة أحجام العلبة.

إسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش، م.ض.، بازل، سويسرا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسيوتيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. ٦٢٩١، هود-هشارون

٤٥٢٤٠٧٩.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الأول

٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٨-٢٣-٣٠٧٠١-١١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من

ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.