Bayer

בטאפרון

Interferon beta-1b 250 mcg/ml

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית

- עלון לצרכן
- נספח: הנחיות להזרקה עצמית
- نشرة للمستهلك
- ملحق: إرشادات للحقن الذاتي

88251571

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوَّق الدواء وفق وصفة طَبيب فقط

بيتافيرون

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة وكميتها:

إنترفيرون بيتا-1b 0.3 ملغ/قنينة interferon beta- 1b 0.3 mg/vial

بعد الإذابة، يحتوي كل 1 ملّل على 250 ميكروغراما (8.0 مليون وحدة دولية) إنترفيرون بيتا-1b.

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

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية شبيهة بحالتك.

معلومات هامة عن الدواء

تُذكر في هذا البند المعلومات الموجزة الأكثر أهمية عن العلاج ببيتافيرون والمأخوذة من النشرة.

- قبل الحقن، يجب تحضير محلول بيتافيرون باستعمال قنينة تحتوي على مسحوق بيتافيرون ومحقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على مذيب. يتم هذا التحضير من قِبل طبيبك أو الممرضة، أو من قبلك أنت بعد أن تتلقى إرشادا ملائما.
- ترد إرشادات مفصّلة حول تحضير محلول بيتافيرون والحقن الذاتي تحت الجلد في الملحق "إرشادات الحقن الذاتي".
- يجب استبدال موقع الحقن بشكل روتيني. انظر البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء" واتبع الإرشادات في الملحق في القسم II "تناوب مواقع الحقن".

1) لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

- لعلاج المرضى في إطار المكوث النهاري الذين يعانون من التصلّب المتعدد 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 شذوذ في MRI يميز التصلُّب المتعدد، وإذا تم الإقرار بأن المرضى معرضين لخطر مرتفع لتطوير التصلُّب المتعدد السريري الملحوظ.

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

بيتافيرون هو دواء معروف كإنترفيرون، يُستعمل لعلاج التصلب المتعدد. الإنترفيرونات هي بروتينات ينتجها الجسم للمساعدة على محاربة الهجوم على جهاز المناعة، مثل العداوى الفيروسية.

كيف يعمل بيتافيرون

التصلُّب 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 (المسمّى 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 التصلُّب المتعدد (الانتكاس). وقد يؤدي إلى عجز مؤقت، مثل الصعوبة في المشي. قد تزول الأعراض كليا أو جزئيا.

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

كيف يساعد بيتافيرون على محاربة مرضك

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

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

التصلُّب المتعدد المترقي الثانوي: في بعض الحالات، يكتشف الأشخاص الذين يعانون من التصلُّب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء أن الأعراض تتفاقم، وتتقدم

نحو شكل آخر من التصلُّب المتعدد الذي يدعى التصلُّب المتعدد المترقي الثانوي. في هذه الحال، يشعر الأفراد أن الضرر لديهم يزداد، سواء كانوا يعانون من النوبات أم لا. يمكن أن يقلّل 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 المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافيّة").
- **كنتِ حاملا.** لا يجوز البدء باستعمال الدواء أثناء الحمل (انظري في هذا البند "الحمل والإرضاع").
- **كنت تعاني من الاكتئاب الخطير و/أو الأفكار الانتحارية** (انظر في هذا البند "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء" والبند 4 "الأعراض الجانبية").
- **كنت تعاني من مرض كبد خطير** (انظر في هذا البند "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء" 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 **هو 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 علاجا ببيتافيرون (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- **عانيت في الماضي من نوبات صرع أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الصرع،** يجري 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 فيما 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 خطرا 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 مكتئبا 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 علاجا ببيتافيرون (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- **إذا كنت تعاني من كدمات غير عادية، نزيف شديد بعد إصابة أو إذا كنت تعاني من عداوى كثيرة.** قد تدل هذه الأعراض على انخفاض تعداد خلايا الدم لديك أو على انخفاض الصفائح الدموية (خلايا دم تساعد على تخثر الدم). يُحتمَل 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 متعالجين 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 متعالجين تناولوا بيتافيرون. تم الإبلاغ عن الحالات الأخطر لدى متعالجين تناولوا أدوية أخرى أو عانوا من أمراض قد تؤثر في الكبد (مثل استهلاك الكحول المبالغ به، وعداوى 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 متعالجين 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 متعالجين تناولوا بيتافيرون. هذه الحالة تكون مرتبطة أحيانا بارتفاع بعض الدهنيات في الدم (التريجليسيريدات).

توقف عن العلاج ببيتافيرون وأخبر طبيبك فورا إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من الحالات المذكورة آنفا.

معطيات إضافية يجب أخذها بعين الاعتبار أثناء العلاج ببيتافيرون:

- **أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تحدث أحيانا عند بدء العلاج، قد تشكل خطرا لديك إذا كنت تعاني من مرض قلبي.** يتم استعمال بيتافيرون بحذر ويقوم طبيبك بإجراء مراقبة لتجنب تدهور حالة قلبك، لا سيما عند بدء العلاج. لا يؤثر الدواء بيتافيرون ذاته مباشرة في القلب.
- **يحتوي الدواء بيتافيرون على ألبومين بشري، لذلك ينطوي استعماله على خطورة محتملة لنقل أمراض فيروسية.** لا يمكن استبعاد خطورة نقل مرض كروويتزفيلد - جاكوب (CJD).
- **خلال العلاج ببيتافيرون، قد ينتج جسمك مواد تدعى أجساما مضادة معدّلة،** التي قد تُحدِث استجابة مع بيتافيرون (تأثير معدّل). من غير المعروف حتى الآن فيما إذا كان عمل هذه الأجسام المضادة يسبب انخفاض نجاعة العلاج. لا تُنتَج الأجسام المضادة المعدّلة لدى كل المتعالجين الذين يتناولون بيتافيرون. في يومنا هذا، لا يمكن التنبؤ ومعرفة من هم المتعالجون الذين سينتجون أجساما مضادة ومَن لن ينتجها.
- **خلال العلاج ببيتافيرون، قد تتطور مشاكل في الكلى، يمكن أن تتمثل بتدني أداء الكلى، بما في ذلك حدوث تندبات.** قد يجري الطبيب فحوصات لمراقبة أداء الكلى لديك.
- **خلال العلاج ببيتافيرون، قد تتشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة.** يمكن أن تؤثر هذه الخثرات في كليتيك. ويمكن أن تتطور 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 ببيتافيرون، قد تظهر أعراض تشتمل على شحوب، اصفرار الجلد أو بول داكن، وقد تكون مصحوبة بالنعاس الشاذ، التعب أو ضيق التنفس.** قد تحدث هذه الأعراض نتيجة تفكك خلايا الدم الحمراء. يمكن أن تحدث هذه الأعراض خلال بضعة أسابيع حتى بضعة سنوات بعد بدء العلاج ببيتافيرون. يُحتمَل أن يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم. أخبر طبيبك بالأدوية الأخرى التي تتناولها بالتزامن مع العلاج ببيتافيرون.

ردود فعل في موقع الحقن

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

لتقليص خطر حدوث ردود فعل جلدية في موقع الحقن، عليك:

- استعمال تقنية معقّمة 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 آليا. يمكن أن يخبرك الطبيب بمزيد من التفاصيل عن ذلك.

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

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

يقوم طبيبك بفحص طريقة الحقن الذاتي الخاصة بك بشكل دائم، لا سيما إذا كنت تعاني من ردود فعل في موقع الحقن.

الأطفال والمراهقون

لم تُجرَ تجارب سريرية رسمية حول استعمال بيتافيرون لدى المراهقين والأطفال. مع هذا هناك معلومات حول استعمال بيتافيرون 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 بيتافيرون لدى الأطفال دون سن 12 عامًا. لهذا، لا يجوز استعمال بيتافيرون لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوصات والمتابعة

خلال استعمال الدواء عليك اجتياز فحوصات طبية:

- عليك اجتياز فحوصات دم لقياس كمية خلايا الدم، فحوصات كيمياء الدم ومستويات إنزيمات الكبد. تُجرى هذه الفحوصات **قبل بدء العلاج ببيتافيرون، 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.
- **عليك إجراء فحوصات لأداء الغدة الدرقية،** بشكل روتيني أو في أي وقت يقرر طبيبك بأن هنالك حاجة إلى ذلك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أو كنت تخطط لتناول، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لم تُجرَ تجارب بشكل رسمي لفحص التفاعلات بين الأدوية بين بيتافيرون وأدوية أخرى.

لا يوصى باستعمال بيتافيرون بالتزامن مع تناول أدوية إضافية التي قد تؤثر في رد فعل جهاز المناعة، فيما عدا استعمال مضادات الالتهاب التي تدعى كورتيكوستيرويدات أو الهرمون الموجه لقشرة الكظرية (ACTH).

يجب استعمال بيتافيرون بحذر سوية مع:

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

استعمال بيتافيرون والطعام

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

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنتِ في سن الخصوبة، عليكِ استعمال وسيلة منع حمل ملائمة أثناء العلاج ببيتافيرون.

- **إذا كنتِ حاملا أو أن هناك احتمال بأن تكوني حاملا،** أخبري الطبيب بذلك. لا يجوز بدء العلاج ببيتافيرون إذا كنتِ حاملا (انظري البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا"). تدل المعطيات المتوفرة على أنه قد يكون هنالك احتمال متزايد لحدوث إجهاض مفاجئ.
- **إذا كنتِ ترغبين في الحمل،** استشيري طبيبكِ أولا حول هذا الموضوع.
- **إذا أصبحتِ حاملا أثناء العلاج ببيتافيرون،** توقفي عن العلاج بالدواء واتصلي بطبيبك حالا. تقرري أنتِ وطبيبكِ فيما إذا كان عليكِ مواصلة العلاج ببيتافيرون أم لا. استشيري الطبيب قبل استعمال أي دواء.

الإرضاع
من غير المعروف فيما إذا كان Interferon beta-1b (المادة الفعالة في بيتافيرون) ينتقل عبر حليب الأم. رغم ذلك، هناك احتمال نظري بأن يشعر الرضيع الذي يتغذى على حليب الأم بأعراض جانبية شديدة بسبب بيتافيرون.
- **تحدثي مع طبيبك أولا** من أجل اتخاذ القرار فيما إذا كان عليكِ التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن استعمال بيتافيرون.
استشيري الطبيب قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات
قد تحدث أعراض جانبية في الجهاز العصبي المركزي نتيجة استعمال بيتافيرون (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 مركّبات 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 "خاليا من الصوديوم".

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

3) كيفية استعمال الدواء؟
يتم بدء العلاج ببيتافيرون تحت إشراف طبيب اختصاصي خبير بعلاج التصلب المتعدد.
يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي 1.0 ملل من محلول بيتافيرون 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 تدريجيا 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 أثناء زيادة الجرعات اعتمادا على الأعراض الجانبية التي قد تعاني منها في بداية العلاج.

تحضير محلول الحقن:
- **قبل الحقن، يجب تحضير بيتافيرون للحقن،** وذلك باستعمال محقنة تحتوي على مسحوق بيتافيرون ومحقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على 1.2 ملل مذيب. يتم هذا التحضير من قِبل 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 مفصّلة حول الحقن الذاتي لبيتافيرون تحت الجلد** متوفرة في الملحق "إرشادات الحقن الذاتي".
- **يجب استبدال موقع الحقن بشكل روتيني.** انظر البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء" واتبع الإرشادات في الملحق في القسم II "تناوب مواقع الحقن"، والقسم III "تسجيل حقن بيتافيرون".

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

حتى يومنا هذا من غير المعروف كم من الوقت يجب متابعة العلاج ببيتافيرون. **يُحدد طبيبك معك مدة العلاج.**

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

إذا نسيت حقن الدواء في الوقت الملائم، عليك حقنه لحظة تذكرك، ثم حقن الجرعة التالية بعد 24 ساعة.
لا يجوز لك حقن جرعة مضاعفة تعويضا عن جرعة منسية فردية.

يجب المداومة على العلاج حسَب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال بيتافيرون أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب فورا إذا:

- كنت تشعر بعلامات **مثل حكة في كل الجسم، تورم الوجه و/أو اللسان أو ضيق مفاجئ في التنفس.**
- كنت تشعر **بأنك حزين أكثر أو فاقد للأمل بشكل ملحوظ مقارنة بالفترة السابقة لاستعمال بيتافيرون، أو إذا تطورت لديك أفكار انتحارية.**
- إذا كنت تعاني من **كدمات غير عادية، نزيف شديد بعد إصابة أو إذا كنت تعاني من عداوى 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 بأنك مريض أو لديك حمى.**

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا 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 تنخفض مع مواصلة استعمال الدواء.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا 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 إيبوپروفين.

- **ردود فعل في موقع الحقن.** قد تشتمل الأعراض على احمرار، تورم، تغيّر لون الجلد، التهاب، ألم، حساسية مفرطة، وضرر في الأنسجة (نخر). لمزيد من المعلومات والخطوات الموصى بها في حال شعرت بردود الفعل هذه، انظر البند 2: "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء". قد تنخفض ردود الفعل هذه عند استعمال جهاز حقن آلي. لمزيد من المعلومات تحدث من فضلك مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

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

تستند الأعراض الجانبية التالية إلى تبليغات من تجارب سريرية على بيتافيرون (الجدول 1)، وتبليغات عن الأعراض الجانبية للدواء المسوّق (الجدول 2).

الجدول 1: أعراض جانبية شائعة جدا شوهدت في تجارب سريرية تم فيها استعمال بيتافيرون (لدى 10% على الأقل من الحالات)، وبنسبة أكبر من تلك التي شوهدت عند استعمال بلاسيبو. يشتمل الجدول على أعراض جانبية شوهدت لدى أقل من 10%، ولكنها كانت مرتبطة بشكل ملحوظ بالعلاج ببيتافيرون.

– **عدوى**، خراجة (abscess – جرح متقيّح)
– انخفاض تعداد **خلايا الدم البيضاء**، تورم **الغدد اللمفاوية**
– انخفاض **مستوى السكر في الدم** (hypoglycemia)
– **اكتئاب، قلق**
– **صداع، دوار**، أرق، شقيقة، **شعور بوخز وخدر**
– **التهاب في العينين** (التهاب الملتحمة)، **اضطرابات في الرؤية**
– آلام في **الأذنين**
– وتيرة نظم قلب سريعة وغير منتظمة، أو ضربات **قلب**
– احمرار و/أو احمرار الوجنتين نتيجة توسع **الأوعية الدموية**، ارتفاع **ضغط الدم**
– **زكام**، سعال، بحة بسبب عدوى في **المسالك التنفّسية** العليا، التهاب الجيوب الأنفية، تفاقم السعال، **وضيق في التنفس**
– إسهال، إمساك، غثيان، تقيؤ، آلام في البطن
– ارتفاع مستوى إنزيمات **الكبد** في الدم (يُكتشف في فحوصات الدم)
– اضطرابات **جلدية**، طفح
– تصلب **العضلات**، آلام في العضلات، ضعف العضلات، آلام في **الظهر**، آلام في **الأطراف** مثل أصابع اليدين وأصابع القدمين
– صعوبات في التبوّل (احتباس البول)، وجود بروتين **في البول** (يُكتشف في فحوصات البول)، ارتفاع وتيرة التبوّل، سلس البول، وشعور بالإلحاح للتبول
– آلام الدورة الشهرية، اضطرابات في **الدورة الشهرية**، نزيف رحمي شديد، لا سيما بين الدورات الشهرية، **وعجز جنسي**
– رد فعل في **موقع الحقن** (يشتمل على احمرار، تورم، تغيّر اللون، التهاب، ألم، رد فعل تحسسي)، تلف الجلد والأنسجة (نخر) في موقع الحقن (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")
– **أعراض شبيهة بالإنفلونزا**، حمى، آلام، آلام في الصدر، **تراكم سوائل في** الذراع، في الساق أو الوجه (وذمة محيطية)، **ضعف**، قشعريرة، تعرّق، وشعور بوعكة

بالإضافة إلى ذلك، لقد تم تشخيص الأعراض الجانبية التالية من المعلومات المتراكمة بعد بدء التسويق.

الجدول 2: الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عن المستحضر المسوّق (الوتيرة إذا كانت معروفة تعتمد على التجارب السريرية).

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
– آلام في المفاصل

أعراض جانبية شائعة (common) تحدث لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:
– قد يحصل انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
– خلل في أداء الغدة الدرقية (تُنتج كمية أقل من الهرمون في الغدة)
– ارتفاع أو انخفاض الوزن
– ارتباك
– ضربات قلب سريعة وغير سليمة (tachycardia)
– قد يرتفع الصباغ الأحمر - الأصفر (البيليروبين)، الذي يُنتج في الكبد (يُكتشف في فحوصات الدم)
– مناطق جلدية أو أغشية مخاطية متورمة، مصحوبة بحكة غالبا (شرى، طفح)
– حكة
– تساقط شعر الرأس (alopecia)
– اضطرابات في الدورة الشهرية (menorrhagia)

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:
– قد يحدث انخفاض تعداد الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد في عملية تخثر الدم) (thrombocytopenia)
– قد يحدث ارتفاع مستوى بعض الدهنيات في الدم (التريجليسيريدات)، 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

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تحدث لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:
– رد فعل تحسسي خطير (anaphylaxis)
– خلل في أداء الغدة الدرقية (فرط إنتاج الهرمون، hyperthyroidism)
– التهاب البنكرياس، انظر البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء"
– خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة حيث يمكن أن تؤثر في أداء الكلى (فرفرية نقص الصفيحات الخثارية [TTP] أو متلازمة انحلال الدم اليوريمية). يمكن أن تحدث أعراض مثل كثرة الكدمات، أنزفة، حمى، ضعف شديد، صداع، دوار أو شعور بالدوران. قد يجد الطبيب تغييرات في نتائج فحوصات الدم وأداء الكلى لديك.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها فقط بعد بدء تسويق الدواء:
– انحلال خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)، الوتيرة غير معروفة
– مشاكل في الكلى تشتمل على تندبات قد تؤدي إلى انخفاض أداء الكلى، غير شائع
– فقدان الشهية الشديد الذي يؤدي إلى فقدان الوزن (anorexia)، نادرا
– مرض في عضلة القلب، نادرا
– ضيق فجائي في التنفس، نادرا
– خلل في أداء الكبد (ضرر كبدي، فشل كبدي، بما في ذلك التهاب الكبد)، نادرا

– خلال استعمال أدوية مثل بيتافيرون، قد تتطور مشاكل في أداء الأوعية الدموية الصغيرة (systemic capillary leak) syndrome، الوتيرة غير معروفة
– طفح، احمرار جلد الوجه، آلام في المفاصل، حمى، ضعف وردود فعل إضافية ناجمة عن الدواء (ذئبة احمرارية [lupus erythematosus] مصدرها المستحضر الطبي)، الوتيرة غير معروفة
– تضيّق شديد في الأوعية الدموية في الرئتين الذي يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين (ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي)، الوتيرة غير معروفة. شوهد فرط ضغط الدم الرئوي في عدة نقاط زمنية خلال العلاج، بما في ذلك بعد عدة سنوات من بدء العلاج ببيتافيرون.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة

من الممكن إبلاغ وزارة الصحّة بأعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، 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، بعيدًا 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 العبوّة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C. يُمنع التجميد.
- بعد تحضير المحلول المعدّ للحقن، عليك استعماله فورا. 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.
- يُمنع 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 إضافيّة

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

في المسحوق: mannitol, human albumin
في المُذيب: sodium chloride solution 0.54%, water for injection

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة**

– 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 عبوات بالأحجام التالية:
عبوة تحتوي على 15 علبة منفردة، يحتوي كل منها على قنينة واحدة مع مسحوق، محقنة واحدة جاهزة للاستعمال (حجمها 2.25 ملل) مع مذيب، ملائم

واحد للقنينة مع إبرة، منديلين كحوليين.
– عبوة معايرة للحُقَن الـ 12 الأولى، تحتوي على 4 علب ثلاثية، يحتوي كل منها على 3 قنان مع مسحوق، 3 محاقن جاهزة للاستعمال (كل منها بحجم 2.25 ملل) مع مذيب، 3 ملائمات للقنينة مع إبرة، 6 مناديل كحولية.
– قد لا تُسوّق كل أحجام العبوّات.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:** باير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240.
- **اسم المُنتج وعنوانه:** باير آي. جي.، برلين، ألمانيا.

تم تحريرها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00 28359 34 069.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

الملحق: إرشادات الحقن الذاتي

(كُتِب الملحق بصيغة المذكر، لكنه موجه للنساء والرجال على حد سواء).

وصف لك الطبيب بيتافيرون لعلاج مرضك – التصلُّب المتعدد.
للتأقلم مع الدواء بأفضل شكل، يوصى غالبا بالبدء بجرعة دوائية منخفضة من بيتافيرون وزيادتها تدريجيا حتى جرعة كاملة (انظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء" في النشرة للمستهلك).

تقدم الإرشادات والرسومات أدناه شرحا عن كيفية تحضير بيتافيرون للحقن، وكيفية إجراء الحقن الذاتي. يرجى قراءة الإرشادات بعناية واتباعها مرحلة تلو الأخرى. يوجهك طبيبك إلى ممرضة تقدم إرشادا حول بيتافيرون، بحيث تحصل منها على إرشاد ومساعدة حول تعلم عملية وتقنية الحقن الذاتي. لا تحاول الحقن الذاتي حتى تكون واثقا بأنك تفهم إرشادات تحضير محلول الحقن وإجراء الحقن الذاتي.

القسم I: التعليمات خطوة تلو الأخرى

تشتمل التعليمات على الخطوات الأساسية التالية:

أ. معلومات عامة
ب. التحضيرات قبيل الحقن
ج. عملية تحضير محلول الحقن، مرحلة تلو الأخرى
د. تحضير المحقنة
ه. إجراء الحقن
و. لمحة سريعة عن كل العملية

أ. معلومات عامة

- **ابدأ بشكل جيد!**

خلال عدة أسابيع، ستكتشف أن العلاج أصبح جزءا طبيعيا من روتينك. عندما تبدأ، ستجني فائدة من النصائح التالية:

– حدد مكان تخزين ثابت في مكان مريح، بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال، بحيث يكون دائما من السهل عليك إيجاد عبوة بيتافيرون الخاصة بك والمعدّات الإضافية.
لمعلومات عن شروط التخزين، انظر النشرة للمستهلك في البند 5 "كيف يُخزّن الدواء".

– حاول الحقن في ذات الساعة من كل يوم يتعين عليك فيه تناول بيتافيرون. هكذا يسهل عليك التذكر، وتخصيص فاصل زمني خال من الإزعاج.

– حضّر كل جرعة فقط عندما تكون جاهزا للحقن. بعد مرحلة الخلط، يجب إجراء الحقن فورا (في حال عدم استعمال بيتافيرون فورا، انظر في النشرة للمستهلك البند 5 "كيف يُخزّن الدواء").

- **نصائح هامة يجدر تذكرها**

– كُن مواظبا – استعمل بيتافيرون حسب ما جاء في النشرة للمستهلك في البند 3 "كيفية استعمال الدواء". افحص جرعتك بشكل متكرر دائما.
– احتفظ بالمحاقن الخاصة بك وحاويات القمامة المعدّة للمحاقن والإبر، بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال؛ في مكان مقفل قدر المستطاع.
– لا تعاود استعمال المحاقن أو الإبر إطلاقا.
– عند القيام بالعملية اتبع دائما تدابير التعقيم وفق الوصف لاحقا.
– تخلص دائما من المحاقن المستعملة في حاوية قمامة معدّة لذلك.

ب. التحضيرات قبيل الحقن

- **اختيار موقع الحقن**

قبل تحضير حقنتك، قرر أين ستجري الحقن. يجب حقن بيتافيرون داخل طبقة دهنية بين الجلد والعضل (هذا يعني، الحقن تحت الجلد، 8 حتى 12 مليمترا تقريبا تحت الجلد). المكان الأفضل للحقن هو ذلك الذي يكون فيه الجلد محررا ولينا، بعيدا عن المفاصل، الأعصاب أو العظام، مثلا: البطن، الذراع، الفخذ أو المؤخرة.

هام جدا: لا تحقن في مناطق تشتمل على كتل، نقاط صلبة، نتوءات، ألم أو إذا طرأ فيها تغيير على اللون، حفر، ندبة أو جرح مفتوح. أخبر الطبيب أو الممرضة التي تقدم إرشادا حول بيتافيرون بهذه الحالات أو حالات شاذة أخرى إذا وجدت.

يجب إجراء تناوب واستبدال موقع الحقن في كل حقنة. إذا كان من الصعب عليك الوصول إلى مناطق معينة، يمكنك الاستعانة بقريب عائلة أو صديق، من أجل الحقن في هذه الأماكن. اتبع برنامج تناوب مواقع الحقن الوارد وصفه في الجزء الأخير من هذه التعليمات (انظر الجزء II "تناوب مواقع الحقن")، وهكذا تصل مجددا إلى مكان الحقن الأول الخاص بك بعد مرور 8 حقنات تقريبا (16 يوما). يتيح هذا التناوب لكل موقع حقن الانتعاش التام قبل تلقي حقنة إضافية.

لمعلومات عن اختيار موقع الحقن، انظر "برنامج تناوب مواقع الحقن" في الجزء II من هذا الملحق. كذلك، لمعلومات عن متابعة مواقع الحقن والتواريخ، انظر "مثال على مخطط متابعة الحُقن" في الجزء III من هذا الملحق.

- **فحص محتوى العبوة**

تحتوي كل عبوة منفردة من بيتافيرون على:
– قنينة واحدة من بيتافيرون (تحتوي على مسحوق لتحضير محلول للحقن).
– محقنة واحدة جاهزة للاستعمال تحتوي على مذيب لبيتافيرون (Sodium Chloride solution 5.4 mg/ml [0.54% w/v]).

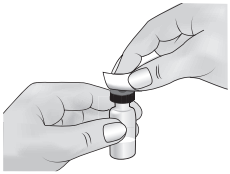
– ملائم واحد للقنينة مع إبرة.
– منديلين كحوليين لتنظيف الجلد والقنينة.
بالإضافة إلى ذلك، تحتاج إلى حاوية قمامة معدّة للمحاقن والإبر المستعملة (يمكن الحصول عليها لدى الممرضة المرشدة).
لتطهير الجلد، يجب استعمال مادة معقّمة ملائمة.

ج. عملية تحضير محلول الحقن، مرحلة تلو الأخرى

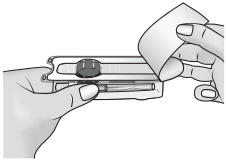
1 – قبل أن تبدأ بالعملية، اغسل يديك جيدا بالماء والصابون.

2 – افتح قنينة بيتافيرون وضعها على الطاولة. يستحسن استعمال الإبهام وليس الظفر لأنه قد ينكسر.

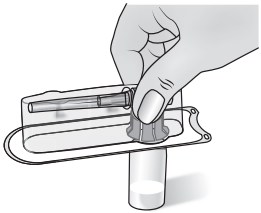
3 – نظف رأس القنينة بمنديل كحولي، مرر المنديل باتجاه واحد فقط، وابقِه على رأس القنينة.



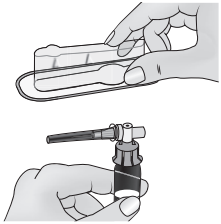
4 – افتح علبة ملائم القنينة، لكن أبقِه في العلبة.
في هذه المرحلة، لا تخرج ملائم القنينة من علبته.
تأكد من أنك لا تلمس ملائم القنينة للحفاظ عليه معقما.



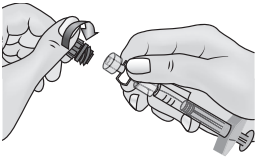
5 – قبل وصل الملائم، انزع المنديل الكحولي عن رأس القنينة، ثم ضع القنينة على مسطح مستو.
6 – أمسك علبة الملائم من طرفها الخارجي، ثم ضعها على رأس القنينة. اضغط بثبات باتجاه الأسفل حتى تشعر بأن الملائم دخل إلى مكانه عبر النقر.



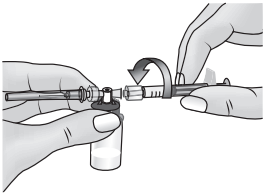
7 – انزع علبة الملائم، من خلال الإمساك بأطراف العلبة. الآن أصبحت جاهزا لوصل المحقنة الحاوية على المذيب بملائم القنينة.



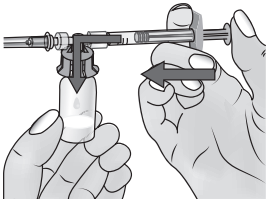
8 – أمسك المحقنة. تأكد من أن السدادة البرتقالية موصولة بثبات بالمحقنة. انزع السدادة البرتقالية بحركات تدوير وسحب. تخلص من السدادة.



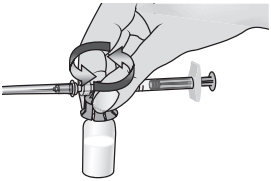
9 – صِلّ المحقنة بالفتحة الظاهرة في جانب ملائم القنينة بواسطة إدخال طرف المحقنة وتثبيته بحذر بحركة "دفع وتدوير" باتجاه عقارب الساعة (انظر السهم).
هكذا اكتملت عملية تركيب منظومة المحقنة.



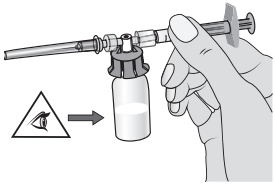
10 - أمسك منظومة المحقنة في أسفل القنينة. ادفع ببطء مكبس المحقنة إلى الداخل حتى النهاية لنقل كل المذيب إلى القنينة. عند تحرير المكبس، يمكن أن يعود إلى الوراء نحو مكانه الأول.



11 – بينما لا تزال المنظومة موصولة، قم بتدوير القنينة بلطف لإذابة مسحوق بيتافيرون كليا. **لا تخض القنينة.**

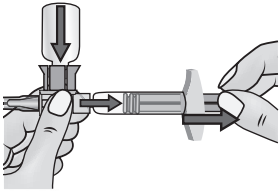


12 – افحص المحلول بعناية. عليه أن يبدو رائقا وخاليا من الجزيئات.
إذا كان لون المحلول عكرا أو إذا كان يتضمن جزيئات، تخلص منه وابدأ من جديد بعلبة منفردة جديدة. إذا وجدت رغوة، الحالة التي قد تحدث عند خض القنينة أو خلط القنينة أكثر مما ينبغي، يجب وضع القنينة دون تحريكها لوقت ما حتى زوال الرغوة.



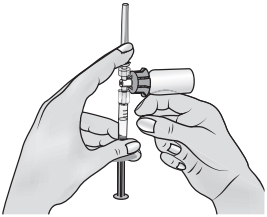
د. تحضير المحقنة

13- إذا عاد المكبس إلى مكانه الأولي، ادفعه ثانية وأمسك به في مكانه. لتحضير المحقنة أدِر المنظومة بحيث تكون القنينة نحو الأعلى وطرف الغطاء نحو الأسفل. هكذا تتيح جريان المحلول نحو الأسفل إلى داخل المحقنة.
أمسك المحقنة أفقيا.
اسحب المكبس ببطء إلى الخلف لسحب كل المحلول من القنينة إلى داخل المحقنة.

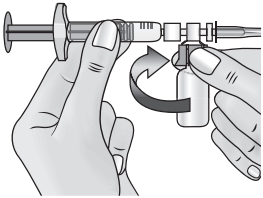


14 - أدِر منظومة المحقنة بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى. تؤدي هذه الخطوة إلى ارتفاع كل فقاعات الهواء نحو الجزء العلوي من المحلول.

15 - تخلص من كل فقاعات الهواء عبر طرقات خفيفة بالإصبع على المحقنة ودفع المكبس حتى العلامة 1 ملل، أو حتى الحجم الذي وصفه لك الطبيب.



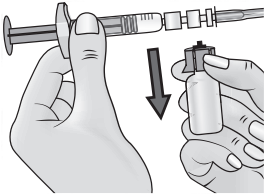
إذا دخلت إلى القنينة كمية أكثر من اللزوم من المحلول مع فقاعات الهواء، عليك العودة إلى الوضع الأفقي (انظر الرسم 13)، واسحب المكبس قليلا لسحب المحلول ثانية من القنينة إلى داخل المحقنة.



16- في المرحلة القادمة، أمسك الجزء الأزرق من ملائم القنينة الموصول بالقنينة وافصله عن المحقنة بواسطة تدويره، ومن ثم سحبه باتجاه الأسفل بعيدا عن المحقنة.

أثناء عملية الفصل، أمسك فقط الجزء الأزرق الخاص بالملائم البلاستيكي. احتفظ بالمحقنة بوضع أفقي وبالقنينة في الجزء السلفي من المحقنة.

تضمن إزالة القنينة والملائم عن المحقنة جريان المحلول عبر الإبرة أثناء الحقن.

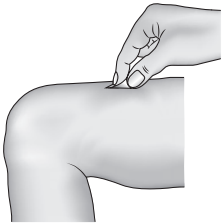


17 - تخلص من القنينة وبقايا المحلول غير المستعمل في حاوية القمامة المعدّة لذلك.

18 – أصبحت الآن جاهزا للحقن.

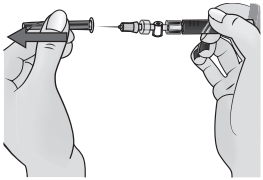
إذا كنت لسبب ما غير قادر على حقن بيتافيرون فورا، يمكن الاحتفاظ بالمحلول الجاهز في المحقنة بالثلاجة حتى 3 ساعات قبل الاستعمال. لا يجوز تجميد المحلول، ولا يجوز الانتظار أكثر من 3 ساعات حتى حقنه. في حال مرور أكثر من 3 ساعات، يجب التخلص منه وتحضير حقنة جديدة. عندما تستعمل المحلول، يستحسن تسخينه قليلا باليدين، قبل الحقن، وذلك من أجل منع الألم.

ه. إجراء الحقن

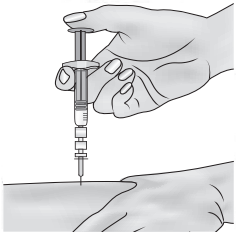


1 - اختر موقع الحقن (انظر في بداية هذا الملحق وفي الرسومات في نهاية الملحق)، ثم سجل ذلك في سجلاتك.

2 - استعمل منديلا كحوليا لتنظيف الجلد في موقع الحقن. دع جلدك يجف في الهواء.
تخلص من المنديل. لتطهير الجلد، يجب استعمال مادة معقّمة ملائمة.



3 – أزل غطاء الإبرة بواسطة السحب. لا تُدِره.



4 – اضغط بلطف على الجلد نحو الأعلى حول المنطقة المعقّمة (لرفعه قليلا).

5 – أمسك المحقنة كما تمسك قلم الرصاص، ثم أدخل الإبرة بشكل مستقيم في الجلد بزاوية 90 درجة بحركة سريعة وثابتة. لمعلوماتك: يمكن أيضا حقن بيتافيرون باستخدام جهاز حقن آلي.

6 – احقن الدواء بكبسة متواصلة وبطيئة (ادفع كل المكبس حتى تصبح المحقنة فارغة).

7 – تخلص من المحقنة في حاوية القمامة المعدّة لذلك.

و. لمحة سريعة عن كل العملية

– أخرج محتويات علبة منفردة واحدة
– ثبّت ملائم القنينة على القنينة
– صِلْ المحقنة بملائم القنينة
– ادفع مكبس المحقنة لنقل كل المذيب إلى القنينة
– أدِر منظومة القنينة واسحب كمية المحلول التي وُصِفت لك
– انزع القنينة عن المحقنة – أصبحت الآن جاهزا للحقن.

انتبه: يجب أن يتم الحقن بعد إكمال تحضير محلول الحقن فورا (في حال تأجيل عملية الحقن، احتفظ بالمحلول في الثلاجة، ثم قم بالحقن خلال 3 ساعات). يُمنع التجميد.

القسم II: تناوب مواقع الحقن

من المهم اختيار موقع حقن جديد لكل عملية حقن لضمان وقت شفاء للمنطقة ومنع العداوى. في الجزء الأول من هذا الملحق، هناك توصيات حول أية مناطق يجدر اختيارها. من المهم أن تقرر أين تحقن قبل أن تحضّر المحقنة. يساعدك البرنامج الموجود في المخطط على تغيير المواقع بشكل ملائم. مثلًا: إذا كنت تجري الحقنة الأولى في الجانب الأيمن من البطن، اختر الجانب الأيسر للحقنة الثانية. لإجراء الحقنة الثالثة، انتقل إلى الفخذ الأيمن، واستمر هكذا حسب المخطط حتى تستعمل كل المناطق الملائمة للحقن. سجل أين ومتى أجريت الحقن الذاتي. إحدى الطرق للقيام بذلك هي الإشارة إلى موقع الحقن في مخطط متابعة الحُقن المرفق.

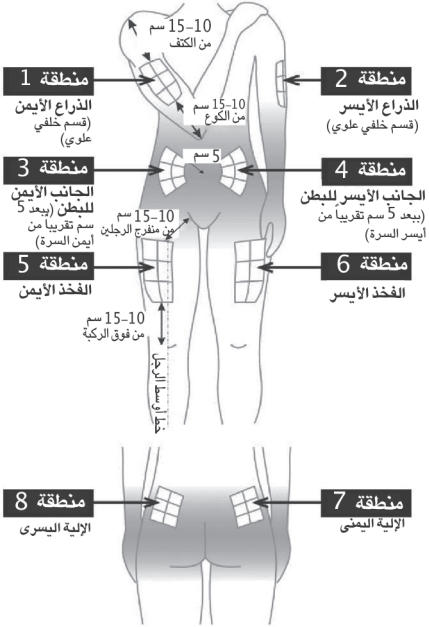
عند اتباع البرنامج ستعود إلى منطقة الحقن الأولى (يعني هذا، إلى الجانب الأيمن من البطن)، بعد مرور 8 حقنات تقريبا (16 يوما). تدعى هذه الخطوة تناوب الحُقن. في البرنامج المقدم كمثال كل منطقة مقسّمة ثانية إلى 6 مواقع حقن (وهكذا فهناك 48 موقعا للحقن بالمجمل)، قسم أيمن وقسم أيسر: علوي، أوسطي، وأسفل في كل منطقة. إذا عدت إلى المنطقة بعد دورة حُقن واحدة، اختر موقع الحقن الأبعد في هذه المنطقة. وإذا أصبحت منطقة معينة مؤلمة عليك التوجه إلى الطبيب أو الممرضة المرشدة الخاصة بك، بشأن اختيار موقع حقن آخر.

برنامج تناوب الحُقن

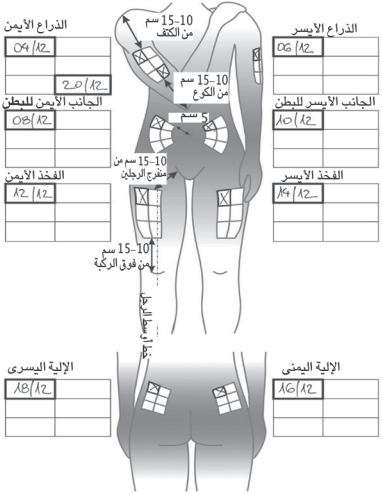
من أجل مساعدتك على إجراء تناوب بين مواقع الحقن كما ينبغي، نوصي لك بتسجيل تاريخ وموقع الحُقن. يمكنك استعمال برنامج تناوب الحُقن الوارد أدناه:
يجب الحرص على إنهاء دورة حُقن كاملة تشتمل على 8 مواقع حقن قبل الانتقال إلى دورة الحُقن التالية.
في كل دورة (16 يوما)، هناك 8 حُقن، بدءا من المنطقة 1 حتى المنطقة 8، الواحدة تلو الأخرى. يتيح الحفاظ على هذا التسلسل شفاء كل منطقة حقن قبل إجراء حقن إضافي.

دورة الحُقن 1 : قسم علوي أيسر لكل منطقة.
دورة الحُقن 2 : قسم سفلي أيمن لكل منطقة.
دورة الحُقن 3 : قسم أوسطي أيسر لكل منطقة.
دورة الحُقن 4 : قسم علوي أيمن لكل منطقة.
دورة الحُقن 5 : قسم سفلي أيسر لكل منطقة.
دورة الحُقن 6: قسم أوسطي أيمن لكل منطقة.

برنامج تناوب الحُقن:



تعليمات لمتابعة مواقع الحقن وتاريخها

– اختر موقع حقن للحقنة الأولى الخاصة بك.
– نظف مكان الحقن بمنديل كحولي، ثم دع الجلد يجف في الهواء.
– في نهاية عملية الحقن الخاصة بك، سجل موقع وتاريخ الحقنة في المكان المناسب في مخطط متابعة الحُقن (انظر المثال: "تسجيل ومتابعة مواقع الحقن والتواريخ").

مثال على مخطط متابعة الحقن:
تسجيل ومتابعة مواقع الحقن والتواريخ