

تم تحديث محتوى هذه النشرة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ تشرين الأول ٢٠١٧

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنترون A قلم متعدد الجرعات الدوائية للحقن ١٨ مليون وحدة دولية محلول للحقن

كل قلم يحتوي على:

إنترفيرون ألفا-٢ بي ١٨ مليون وحدة دولية

Interferon alfa-2b 18 million IU

لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر بند ١.٦ "على ماذا يحتوي إنترون A". أنظر أيضاً بند ٧.٢, "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات إنترون A".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل هذا الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن إنترون A. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج لأجلك فقط. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه لوضعك.
- هذا الدواء مُخصص لمعالجين بالغين. هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين تحت عمر ١٨ سنة.

١. ما هو إنترون A ولأي غرض يُستعمل؟

١.١ ما هو إنترون A؟

الفصيلة العلاجية: الإنترفيرونات.

إنترون A (إنترفيرون ألفا-٢ بي) يُغيّر استجابة الجهاز المناعي للجسم للمساعدة في محاربة تلوثات وأمراض وخيمة.

٢.١ لأي غرض يُستعمل إنترون A؟

إنترون A يُستعمل لدى مُعالجين بالغين لعلاج اضطرابات معينة التي تؤثر على الدم, نخاع العظم, غدد ليففا أو جلد, وقد تنتشر لداخل الجسم. بما في ذلك: ابيضاض الدم لخلايا مُشعّرة, ابيضاض الدم النَّقْوِيُّ المُنشَأُ المزمن, لمفومة التي هي غير هودجكين, لمفومة جُرَيْبِيَّة, ساركومة كوفشي المتعلقة بالإيدز, ورم سرطاني متكرر أو نقيلي لخلايا الكلية وَوَرَمٌ ميلانينيٌّ حَبِيثٌ.

إنترون A يُستعمل أيضاً لدى مُعالجين بالغين لعلاج التهابات كبد مزمنة من نوع B أو C, التي هي تلوثات فيروسية للكبد.

٢. قبل استعمال إنترون A

١.٢ لا يجوز استعمال إنترون A:

- إذا كنت أرجي للإنترفيرون أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (مُفصّلة في البند ٦).
- إذا كان لديك مرض قلب وخيم.
- إذا كان لديك تدني في وظيفة الكلية أو الكبد.
- إذا كان لديك مرض كبد متقدم غير مُعوّض (خارج عن السيطرة).
- إذا كان لديك هيباتيتيس (التهاب كبد), وعولجت مؤخراً بأدوية التي تثبط الجهاز المناعي (عدا عن علاج قصير الأمد بدواء من نوع كورتيزون).
- إذا كان لديك تاريخ من تشنجات (إختلاجات).
- إذا كان لديك تاريخ من مرض مناعي ذاتي, أو أنك مررت بزراعة عضو, وكنت تتناول دواء الذي يثبط جهازك المناعي (جهازك المناعي يساعد في حمايتك من التلوث).
- إذا كان لديك مرض في الغدة الدرقية غير مُسيطر عليه جيداً.
- إذا كنت مُعالجاً بتيليفودين (أنظر بند ٣.٢ "تناول أدوية أخرى").

٢.٢ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال إنترون A

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال إنترون A

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للدخول في الحمل (أنظري بند ٥.٢ "الحمل, الإرضاع والخصوبة").

- إذا كنت مُعالجًا لمرض نفسي أو عولجت في الماضي لأي اضطراب عصبي أو نفسي آخر، بما في ذلك إكتئاب (مثل شعور بالحزن، نكد) أو تصرفات انتحارية أو قاتلة. (أنظر بند ٤ "الأعراض الجانبية").
- إذا كان لديك تَلَيُّف (تشْمُع الكبد) أو مشاكل أخرى في الكبد (عدا التهاب كبد من نوع B أو C).
- إذا كان لديك صدفية، فقد تتفاقم أثناء العلاج **بإنترون A**.
- أثناء تلقي **إنترون A**، قد تكون، بشكل مؤقت، في اختبار أكبر لتطوير ثلوث. تحدث مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأنك تُطوّر ثلوث.
- إذا كنت تُطوّر أعراض التي تُشير إلى برد أو ثلوث تنفسي آخر، مثل سخونة، سُعال أو أي صعوبة في التنفس، أخبر طبيبك بذلك.
- إذا كنت تلاحظ نزفًا أو كدمة غير طبيعيين، إفحص مع طبيبك فورًا.
- إذا كنت تُطوّر أعراضًا لرد فعل أرجي وخيم (مثل صعوبة في التنفس، صفير، أو شرى) أثناء تناول هذا الدواء، إبّحث عن مساعدة طبية فورًا.
- إذا كنت مُعالج أيضًا ل-HIV (إيدز) (أنظر بند ٣.٢ "تناول أدوية أخرى").
- إذا كان لديك الآن أو كان لديك في الماضي ثلوث بالتهاب كبد فيروسي من نوع B، حيث أنه من المحتمل أن يرغب طبيبك بإجراء متابعة لصيقة أكثر.
- إذا مررت بزراعة عضو، كلية أو كبد، العلاج بإنتروفيرون قد يزيد الاختطار للرفض. إحرص على التحدث عن ذلك مع طبيبك.

مشاكل أسنان ولثة، التي قد تؤدي إلى فقدان الأسنان، تم التبليغ عنها لدى مرضى الذين تلقوا علاجًا مُدمجًا من **إنترون A** وريبافيرين. بالإضافة إلى ذلك، جفاف في الفم قد يكون ذو تأثير ضار على الأسنان وعلى الأنسجة في الفم خلال علاج مُدمج طويل الأمد **بإنترون A** وريبافيرين.

عليك فرك أسنانك جيدًا مرتين في اليوم وإجراء فحوصات أسنان منتظمة. بالإضافة إلى ذلك، جزء من المعالجات قد يعايشون تقويًا. إذا كنت تعاني من هذا العرض، إحرص على غسل فمك جيدًا بعد ذلك.

أخبر طبيبك إذا كان لديك في مرة من المرات نوبة قلبية أو مشكلة في القلب؛ إذا كان لديك تاريخ من عدم انتظام في التنفس أو التهاب رئوي، مشاكل في تخثر الدم، حالات في الكبد، مشاكل في الغدة الدرقية، سكري، أو ضغط دم مرتفع أو منخفض.

أخبر طبيبك إذا عولجت من قبل لاكتئاب أو لأي اضطراب نفسي آخر؛ ارتباك؛ فقدان الوعي؛ أفكار انتحارية أو محاولة للانتحار، أو كان لديك تاريخ من الإدمان على مواد (على سبيل المثال، كحول أو مخدرات).

إحرص على إخبار طبيبك إذا كنت تتناول الدواء النباتي الصيني shosaikoto.

٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

إنترون A يزيد تأثيرات مواد التي تبطئ من عمل جهاز الأعصاب لديك، وقد يسبب نعاس. لذلك، إفحص مع طبيبك أو الصيدلي بشأن شرب مشروبات كحولية، أو تناول حبوب منومة، أدوية مهدنة أو أدوية قوية للألم.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول ثيوفيلين أو أمينوفيلين للربو، وبشأن كل الأدوية الأخرى التي تتناولها، أو تناولتها مؤخرًا، حتى تلك التي بدون وصفة طبية، لأنه قد تكون هنالك حاجة لملائمة جرعة جزء من الأدوية في الوقت الذي تتعالج **بإنترون A**.

مُعالجون الذين يوجد لديهم أيضا عدوى - HIV: حُمَاض لَآكْتِيكِي وتدهور في وظيفة الكبد هي أعراض جانبية المنسوبة للعلاج المضاد للفيروسات القهقرية الفعال بدرجة عالية (HAART)، علاج ل-HIV. إذا كنت تتلقى HAART، إضافة **إنترون A** وريبافيرين من الممكن أن تزيد من الاختطار الخاص بك لحُمَاض لَآكْتِيكِي وفشل كبد. سوف يتتبع طبيبك علامات وأعراض لهذه الحالات (إحرص من فضلك على قراءة نشرة المستهلك لريبافيرين). بالإضافة لذلك، مرضى مُعالجون بعلاج مدمج **بإنترون A** وريبافيرين وزيدوفودين من الممكن أن يكونوا باختطار أكبر لتطوير فقر الدم (عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء).

إذا كنت تتناول تيليبيفودين مع بيج-إنتروفيرون (طويل المفعول) من نوع ألفا-٢٦ أو أي نوع آخر من مستحضر إنتروفيرون للحقن، الاختطار لديك لتطوير اعتلال عصبي محيطي (نقص إحساس، وخز و/أو إحساس حرقان في اليدين و/أو في الرجلين) أكبر. هذه الأعراض من الممكن أن تكون أيضًا وخيمة أكثر. لذلك، دمج **إنترون A** مع تيليبيفودين ممنوع للاستعمال.

٤.٢ تناول **إنترون A** مع غذاء، مشروب وكحول

أثناء العلاج **بإنترون A**، قد يرغب طبيبك بأن تشرب كمية أكبر من السوائل للمساعدة في منع ضغط الدم المنخفض.

٥.٢ الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد بأنك من الممكن أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. في أبحاث على حيوانات في حمل، تسببت الإينترفيرونات أحياناً بإجهاض. التأثير على الحمل لدى البشر غير معروف. إذا وُصف لك **إنترون A** بالدمج مع ريبافيرين، ريبافيرين قد يكون مُضر جداً للجنين، لذلك، مُعالجون نساء ورجال على حد سواء، مُلزمون باتخاذ وسائل حذر خاصة في نشاطهم الجنسي، إذا كانت هناك أي فرصة للحمل:
- إذا كنت شابة أو امرأة بسن الخصوبة، يجب أن يكون لك فحص حمل سلبي قبل العلاج، في كل شهر خلال العلاج، ولمدة ٤ شهور بعد إيقاف العلاج. عليك استعمال وسيلة منع فعالة في الفترة التي تتناولين بها ريبافيرين ولمدة ٤ شهور بعد إيقاف العلاج. يجب التحدث عن ذلك مع طبيبك.
 - إذا كنت رجلاً الذي يتناول ريبافيرين، لا يجوز ممارسة علاقات جنسية مع امرأة حامل، دون استعمال كوندوم. الأمر يقلل من احتمال أن يبقى ريبافيرين في جسم المرأة. إذا كانت شريكك غير حامل لكن بسن الخصوبة، عليها إجراء فحص حمل في كل شهر خلال العلاج ولمدة ٧ شهور بعد إيقاف العلاج. يجب التحدث عن ذلك مع طبيبك. إذا كنت مُعالجاً من جنس ذكر، أنت أو شريكك مُلزمين باستخدام وسيلة منع فعالة في الفترة التي بها أنت تتناول ريبافيرين ولمدة ٧ شهور بعد إيقاف العلاج. يجب التحدث عن ذلك مع طبيبك.

من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء يتواجد في حليب الأم. لذلك، لا يجوز إرضاع رضيع إذا كنت تتناولين **إنترون A**. في علاج مُدمج مع ريبافيرين، إنتبهي للمعلومات الظاهرة في نشرات المستحضرات الطبية التي تحتوي على ريبافيرين.

٦.٢ السياقة واستعمال الآلات

لا يجوز السياقة أو استعمال الآلات إذا كنت تشعر بأنك نعسان، تعب، أو مرتبك من استعمال هذا الدواء.

٧.٢ معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات إنترون A

إنترون A يحتوي على أقل من ١ ميليومول صوديوم (٢٣ ملغ) في ١.٢ ملل، أي، يُعتبر "خالي من الصوديوم".

٣. كيف تستعمل إنترون A؟

يجب دائماً استعمال هذا الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب. قام الطبيب بوصف **إنترون A** خصيصاً لأجلك ولأجل وضعك الحالي؛ لا تشارك هذا الدواء مع آخرين.

قام طبيبك بتقرير الجرعة الدقيقة لإعطاء **إنترون A** بالاعتماد على حاجاتك الشخصية. الجرعة ستتغير وفقاً للمرض المُعالج. القلم مُصمم لنقل محتواه من ١٨ مليون وحدة دولية بجرعات تتراوح بين ١.٥ حتى ٦ مليون وحدة دولية. سينقل القلم كحد أقصى ١٢ جرعة من ١.٥ مليون وحدة دولية خلال فترة لا تزيد عن ٢٧ يوماً.

إذا كنت تحقن **إنترون A** بنفسك، تأكد بأن الجرعة التي وُصفت لك تم تزويدها بوضوح مع عبوة الدواء التي تلقيتها. جرعات التي صُممت لتُعطى ٣ مرات بالأسبوع تُعطى بالشكل الأفضل يوم نعم، يوم لا.

الجرعة الأولية الاعتيادية لكل حالة هي كالتالي؛ بالرغم من ذلك، قد تتغير الجرعات الشخصية، وقد يقوم الطبيب بتغيير جرعتك بالاعتماد على احتياجاتك الشخصية:

التهاب كبد مزمن من نوع B: ٥ حتى ١٠ مليون وحدة دولية ٣ مرات في الأسبوع (يوم نعم، يوم لا) بالحقن تحت الجلد.

التهاب كبد مزمن من نوع C: ٣ مليون وحدة دولية ٣ مرات في الأسبوع (يوم نعم، يوم لا) بالحقن تحت الجلد بالدمج مع ريبافيرين أو بمفرده.

ابيضاض الدم لخلابياً مُشعّرة: ٢ مليون وحدة دولية/م^٢، ٣ مرات في الأسبوع (يوم نعم، يوم لا) بالحقن تحت الجلد.

ابيضاض الدم النَّقويُّ المُنشأ المزمّن: ٤-٥ مليون وحدة دولية /م^٢ مرة في اليوم بالحقن تحت الجلد.

لمفومة التي هي ليست هودجكين، (لِمُفُومَةُ جُرَبِيَّةٍ): كتكلمة مع علاج كيماوي، ٥ مليون وحدة دولية ٣ مرات في الأسبوع (يوم نعم، يوم لا) بالحقن تحت الجلد.

وَرَمَّ ميلانينيَّ خَبِيثَ، علاج للحث: ٢٠ مليون وحدة دولية /م^٢، للإعطاء داخل الوريد، مرة في اليوم لمدة خمسة أيام في الأسبوع، لمدة من ٤ أسابيع. علاج مداومة: ١٠ مليون وحدة دولية /م^٢، ٣ مرات في الأسبوع (يوم نعم، يوم لا) بالحقن تحت الجلد.

ساركومة كوفشي المتعلقة بالإيدز: ظهرت فعالية بجرعة يومية من ١٠ مليون وحدة دولية للإعطاء تحت الجلد. لم يتم تحديد الجرعة الأدنى الفعالة. الجرعة اليومية القصوى التي يمكن تحملها من إنترون A هي ٢٠ مليون وحدة دولية.

ورم سرطاني نقلي لخلايا الكلية: كعلاج فردي: إنترون A يُعطى تحت الجلد بجرعات تتراوح بين ٣ ل-٣٠ مليون وحدة دولية /م^٢ أو ٣ مرات في الأسبوع، ٥ مرات في الأسبوع، أو كل يوم. بالدمج مع أدوية أخرى، مثل إنتيرلوكين-٢: إنترون A يُعطى تحت الجلد بجرعات تتراوح بين ٣ ل-٢٠ مليون وحدة دولية /م^٢ بالدمج مع إنتيرلوكين-٢.

من الممكن أن يصف لك طبيبك جرعة مختلفة من إنترون A لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى (على سبيل المثال، سيتارابين، ريبافيرين). إذا وصفوا لك إنترون A بالدمج مع أدوية أخرى، الرجاء توجه أيضاً للنشرة للمستهلك للدواء الذي أعطي لك بالدمج. سيقدر طبيبك جدول مواعيد تناول والإعطاء الدقيقة، وفقاً لحاجاتك أنت. إذا كان لديك الانطباع بأن تأثير إنترون A أقوى مما ينبغي أو أضعف مما ينبغي، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

الاستعمال تحت الجلد:

إنترون A مُخصص عادةً للإعطاء تحت الجلد. المعنى هو أن إنترون A يُحقن بواسطة إبرة قصيرة لداخل غشاء دهني، تحت الجلد تماماً. إذا كنت تحقن الدواء بنفسك، سنتلقى تدريباً عن كيفية تحضير وإعطاء الحقنة. تعليمات مفصلة للإعطاء تحت الجلد مقدمة بهذه النشرة (أنظر بند "كيف تحقن لنفسك إنترون A" في نهاية هذه النشرة).

جرعة واحدة من إنترون A تُعطى في كل يوم مُقرر. إنترون A يُعطى مرة في اليوم (٥ أو ٧ مرات في الأسبوع)، أو ثلاث مرات في الأسبوع، يوم نعم، يوم لا، على سبيل المثال في أيام الاثنين، الأربعاء والجمعة. قد تتسبب الإينترفيرونات بتعب غير طبيعي؛ إذا كنت تحقن هذا الدواء بنفسك، استعمله قبل النوم.

استعمل إنترون A بالضبط كما وصف لك الطبيب. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها، ويجب أخذ إنترون A للفترة الزمنية التي وُصفت لك.

إذا استعملت إنترون A أكثر مما كنت بحاجة إليه

إتصل بطبيبك أو مع عضو الطاقم الطبي في أسرع وقت ممكن. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت استعمال إنترون A

إذا كنت تحقن العلاج لنفسك، إحقن الجرعة الموصى بها فور تذكرك واصل العلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا كان من المقرر لك أن تحقن هذا الدواء كل يوم، ونسيت عن طريق الخطأ جرعة ليوم كامل، واصل العلاج بالجرعة المعتادة في اليوم التالي. إتصل بطبيبك أو بالصيدلي عند الحاجة. عليك إتمام العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

ككل الأدوية، يستطيع إنترون A أن يسبب أعراضاً جانبية، لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تعاني من أي واحدة منها. بالرغم من أن ليس جميع الأعراض الجانبية هذه قد تحدث، فإنها قد تتطلب علاج طبي في حال حدثت.

أعراض نفسية وفي الجهاز العصبي المركزي:

جزء من الأشخاص يصبحون مكتئبين عندما يتناولون إنترون A لوحده أو في علاج مُدمج مع ريبافيرين، وفي حالات معينة كان لأشخاص أفكار حول تهديد حياة الآخرين، أفكار انتحارية أو سلوك عدائي (الموجهة أحياناً تجاه الآخرين). جزء من المعالجين انتحروا. توجه لتلقي مساعدة طارئة إذا كنت تلاحظ بأنك أصبحت مكتئباً أو أنه يوجد لديك أفكار انتحارية أو إذا يوجد تغيير بسلوكك. أطلب من فرد من العائلة أو صديق مقرب أن يساعدوك في متابعة علامات اكتئاب أو تغيرات بسلوكك.

إذا حدث أي واحد من الأعراض الجانبية التالية، توقف عن تناول إنترون A وأخبر طبيبك بذلك فوراً أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب:

- انتفاخ اليدين، الرجلين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم، أو الحلق الذي من الممكن أن يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس؛ شرى؛ إغماء.

كل هذه الأعراض هي وخيمة جداً. إذا كنت تعاني منها، من الممكن أنه قد كان لديك رد فعل تحسسي وخيم لإنترون A. قد تحتاج علاج طبي طارئ أو البقاء في المستشفى. هذه الأعراض الجانبية الوخيمة جداً هي نادرة جداً.

إفحص مع طبيبك فوراً إذا حدث أي واحد من الأعراض الجانبية التالية:

- ألم في الصدر أو سعال متواصل ووخيم؛ نبضات قلب غير منتظمة أو سريعة؛ ضيق نفس، ارتباك، صعوبة في البقاء مستيقظ، إحساس تتململة أو وخز أو ألم باليدين أو بالرجلين؛ تشنجات (إختلاجات)؛ صعوبة في النوم، التفكير أو التركيز؛ تغيرات في الحالة النفسية؛ أفكار انتحارية، محاولة انتحار، تغير في السلوك أو سلوك عدائي (الموجه أحياناً تجاه الآخرين)، هلوسات؛ ألم بطن ووخيم؛ براز أسود أو شبيهه بالقطران؛ دم في البراز أو في البول، نزيف ووخيم من الأنف؛ شحوب، مستوى سكر عالي بالدم، سخونة أو قشعريرة التي تبدأ بعد عدة أسابيع من العلاج، ألم في أسفل الظهر أو في الجانب، صعوبة في التبول، مشاكل في العينين أو في الرؤية أو في السمع لديك، فقدان سمع، إحصار ووخيم أو مؤلم أو جروح وخيمة أو مؤلمة على جلدك أو في أنسجة مخاطية.

هذه من الممكن أن تشير لأعراض جانبية جدية التي من الممكن أن تتطلب مساعدة طبية طارئة. طبيبك سيجري لك فحص دم للتأكد بأن تعداد خلايا الدم البيضاء لديك (خلايا تحارب العدوى) وخلايا الدم الحمراء (خلايا التي تحمل حديد وأوكسجين)، صفائح دموية (خلايا تخثر الدم) وقيم مختبر أخرى هي في المستويات المرغوب بها. تم التبليغ عن انخفاض معتدل وغالباً قابل للعكس في كل مركبات الدم الثلاثة- خلايا دم بيضاء، خلايا دم حمراء وصفائح دموية.

في بداية العلاج بإنترون A قد تشعر برد فعل شبيه بالزكام، مع سخونة، تعب، ألم رأس، آلام عضلات، آلام مفاصل وقشعريرة/رجفة. من الممكن أن يوصي لك طبيبك بأخذ پاراسيتامول إذا كنت تطور هذه الأعراض.

أعراض جانبية ممكنة التي تظهر في الأسفل مصنفة وفقاً لانتشار حدوثها:

- شائعة جداً (تؤثر على أكثر من مستخدم 1 من بين 10)
- شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 100)
- غير شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 1,000)
- نادرة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 10,000)
- نادرة جداً (تؤثر على أقل من مستخدم 1 من بين 10,000)
- غير معروف (لا يمكن تحديد شيوعها من المعلومات الموجودة)

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً التي تم التبليغ عنها:

ألم، إنتفاخ واحمرار أو ضرر للجلد في موقع الحقن، تساقط شعر، دوخة، تغيرات في الشهية، آلام في المعدة أو في البطن، إسهال، غثيان (إحساس بالمرض)، عدوى فيروسية، اكتئاب، نقص استقرار عاطفي، أرق، قلق، ألم حلق وألم عند البلع، تعب، قشعريرة/رجفة، سخونة، رد فعل يشبه الإنفلونزا، شعور عام بعدم الارتياح، آلام رأس، فقدان وزن، تقبؤ، عصبية، ضعف، تغيرات في المزاج، سعال (أحياناً ووخيم)، ضيق في التنفس، حكة، جلد جاف، طفح، آلام عضلات فجائية ووخيمة، آلام مفاصل، أوجاع في جهاز العضلات والهيكل العظمي، تغيرات في قيم فحوصات مختبر تشمل انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية شائعة التي تم التبليغ عنها:

عطش، جفاف، ضغط دم مرتفع، صداع نصفي، غدد منتفخة، إحصار الوجه، مشاكل في الدورة الشهرية، انخفاض في الرغبة الجنسية، مشكلة في المهبل، ألم في الثدي، ألم في الخصية، مشاكل في الغدة الدرقية، لثة حمراء، جفاف في الفم، فم أو لسان أحمرين أو مؤلمين، ألم في السن أو مشكلة في السن، هزيس بسيط (حويصلات سخونة)، تغير في الطعم، اضطراب معدة، صعوبات هضم (حرقة)، إمساك، تضخم الكبد (مشاكل

في الكبد، أحياناً وخيمة)، براز رخو، التهاب في الجيوب الأنفية، التهاب في القصبات الهوائية، آلام في العينين، مشكلة في قنوات الدمع، التهاب الملتحمة ("عين وردية")، إثارة، نعاس، مشي خلال النوم، مشكلة سلوك، عصبية، أنف مسدود أو يسيل، عطس، تنفس سريع، جلد شاحب أو محمر، كدمة، مشكلة في الجلد أو الأظافر، صدفية (جديدة أو أنها تفاقمت)، تعرق مفرط، احتياج متزايد للتبول، حركات ارتجاف خفيفة، حساسية منخفضة للمس، التهاب المفاصل.

أعراض جانبية غير شائعة التي تم التبليغ عنها:
عدوى بكتيرية، إحساس بدبابيس وإبر، والتهاب التأمور (التهاب غشاء القلب).

أعراض جانبية نادرة التي تم التبليغ عنها:
التهاب رئتين.

أعراض جانبية نادرة جداً التي تم التبليغ عنها:

ضغط دم منخفض، وجه منتفخ، سكري، انقباضات بالرجلين، ألم ظهر، مشاكل في الكلية، ضرر عصبي، لثة تنزف، فقر الدم اللاتنسجي. تم التبليغ عن عدم تنسج لخلايا الدم الحمراء، حالة بها يوقف الجسم أو يقلل من إنتاج خلايا الدم الحمراء. الأمر الذي يؤدي لفقر دم وخيم، الذي قد تكون أعراضه تعب غير طبيعي ونقص طاقة.

في أحيان نادرة جداً تم التبليغ عن ساركويد (مرض المتميز بسخونة متواصلة، انخفاض في الوزن، ألم وانتفاخ في المفاصل، آفات في الجلد وغدد منتفخة). حدث فقدان وعي في أحيان نادرة جداً، بالأخص في مرضى بالغين المُعالجون بجرعات عالية. تم التبليغ عن حالات من سكتة دماغية (حوادث دماغية). إفحص مع طبيبك فوراً إذا كان لديك أي واحدة من هذه العلامات.

أعراض جانبية غير معروفة:

مشاكل في دواعم الأسنان (التي تؤثر على اللثة) ومشاكل في الأسنان، تغير في لون اللسان، تغيرات في الحالة النفسية، فقدان وعي، ردود فعل حساسية مفرطة وخيمة تشمل الشرى، وذمة وعائية (إنتفاخ اليدين، الرجلين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم، أو الحلق التي من الممكن أن تؤدي لصعوبة في البلع أو التنفس)، تضيق القصبات الهوائية وتآق (رد فعل تحسسي وخيم في كل الجسم) تم التبليغ عنها، لكن انتشارها غير معروف.

بالإضافة إلى ذلك، متلازمة فوجت-كوياناغي-هارادا (Vogt-Koyanagi-Harada syndrome) (اضطراب التهابي مناعي ذاتي الذي يؤثر على العينين، الجلد وأغشية الأذنين، الدماغ والنخاع الشوكي)، أفكار من تهديد حياة الآخرين، هوس (انفعال مفرط أو غير منطقي)، اضطرابات ثنائية القطب (اضطرابات في المزاج المتميزة بأحداث عصبية وانفعال بالتناوب)، قصور قلب، أنصباب تأموري (تراكم سوائل بين التامور [غشاء القلب] والقلب ذاته)، تليّف رئوي (تندب الرئتين)، إعادة تنشيط لالتهاب كبد من نوع B لدى معالجين الذين لديهم التهاب كبد فيروسي من الأنواع C وأيضاً B (ظهور من جديد لمرض التهاب كبد من نوع B) تم التبليغ عنها في استعمال **إنترون A**.

فقط ضغط دم رئوي شرياني - مرض من تضيق وخيم في الأوعية الدموية في الرئتين الذي نتيجة له نتج ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية التي تحمل دم من القلب إلى الرئتين. الأمر قد يحدث بشكل خاص لدى معالجين مع عوامل اختطار مثل عدوى HIV أو مشاكل وخيمة في الكبد (تشمع الكبد). قد يتطور العرض الجانبي في نقاط زمنية مختلفة خلال العلاج، عادةً بعد بداية العلاج مع **إنترون A** ببضعة شهور.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il

أو عن طريق الدخول للرابط:

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

٥. كيفية تخزين إنترون A؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، كأى دواء آخر، في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال **إنترون A** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المذكور.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بالثلاجة (٢-٨ درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب إعادة الإحالة إلى التلاجة بعد كل استعمال. كل قلم مُخصص لفترة استعمال قصوى من ٢٧ يومًا، وبعد ذلك يجب التخلص منه. يُسمح بالتعرض لدرجة حرارة ٢٥ درجة مئوية لـ ٤٨ ساعة (يومان) كحد أقصى خلال الفترة من ٢٧ يومًا، لتغطية أي تأخير عرضي في إعادة القلم للتلاجة.

- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ تغيرات في مظهر إنترون A.
- وفقًا لجرعتك، قد يكون لديك فائض من الإبر والإسفنجات التي ستبقى في العبوة. الرجاء التخلص منها بشكل صحيح وآمن.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

١.٦ على ماذا يحتوي إنترون A؟

- المادة الفعالة هي إينترفيرون ألفا-٢ بي مأسوب. كل قلم يحتوي على ١٨ مليون وحدة دولية.
- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على مركبات غير فعالة:

Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic anhydrous, m-cresol, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Edetate disodium, Polysorbate 80, Water for injection.

٢.٦ كيف يبدو إنترون A ومحتوى العبوة

إنترون A هو محلول للحقن بقلم متعدد الجرعات. خرطوشة زجاجية التي تحتوي على محلول صافي وعديم اللون. إنترون A متوفر بحجم العبوة التي تحتوي على: عبوة من قلم واحد، ٦ إبر للحقن و- ٦ إسفنجات للتنظيف.

٣.٦ صاحب التسجيل وعنوانه

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض.، ص.ب. ٧١٢١ بيتح- تكفا، ٤٩١٧٠.

٤.٦ المنتج

ميرك شارپ ودوهم، نيوجيرسي، الولايات المتحدة

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في حزيران ٢٠١٦.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

١١٧.٧٢.٢٩٨٩٨.٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

كيفية حقن إنترون A لنفسك

التعليمات التالية تشرح كيفية حقن إنترون A لنفسك. إقرأ من فضلك التعليمات بحذر واتبعها خطوة بعد خطوة. الطبيب أو المساعدة الخاص به سيرشدونك كيف تحقن لنفسك إنترون A. لا تحاول أن تحقن لنفسك، إلا إذا كنت متأكدًا بأنك تفهم عملية ومتطلبات الحقن الذاتي.

التحضير

إجمع الأغراض الضرورية قبل أن تبدأ:

- إنترون A بقلم متعدد الجرعات؛
- إبرة للحقن تحت الجلد (مُزودة داخل العبوة)؛
- إسفنجات تنظيف (مُزودة داخل العبوة).

إغسل يديك بحذر. إستعمل إبر الحقن المزودة داخل العبوة فقط لـ إنترون A. إستعمل إبرة حقن جديدة لكل جرعة. تأكد بأن المحلول موجود بدرجة حرارة الغرفة (حتى ٢٥ درجة مئوية) وقت الحقن.

الرسومات ١ و-٢ تظهر لك جميع الأجزاء المختلفة للقلم وللإبرة للحقن. الأجزاء الأكثر أهمية التي يجب ذكرها هي كالتالي:

- مقياس زر الضغط يقول لك ما هي الجرعة التي تم تحديدها.
- شريط الترميز باللون البني وزر الضغط هي بأسفل القلم عندما يكون ممسوكًا بحيث يكون الغطاء باتجاه الأعلى.
- يمكن إغلاق الغطاء حتى النهاية عندما يكون المثلث على مقياس الغطاء مستقيمًا مع مؤشر الجرعة على أنبوب القلم.

قياس جرعة إنترون A

أخرَج القلم من الثلاجة قبل حوالي نصف ساعة من إعطاء الجرعة, بحيث يكون المحلول في القلم بدرجة حرارة الغرفة وقت الحقن. عندما تكون جاهزًا للحقن, جهِّز قلمك كالتالي:
إفحص بأن محلول إنترون A للحقن هو صافي وعديم اللون بمظهره قبل الاستعمال. إذا لم يكن مظهره صافياً متجانساً أو إذا كان يحتوي على جزيئات, لا تستعمله.
إسحب غطاء القلم وقم بتعقيم الغطاء المطاطي (أنظر الرسم ٣) مع إسفنجة تنظيف واحدة.

إنزع الغطاء الواقي عن إبرة الحقن. إنتبه إلى أن الجزء الخلفي من إبرة الحقن ينكشف عند نزع الغطاء الواقي (أنظر الرسم ٤).

إدفع إبرة الحقن بلطف على ظهر القلم كما يظهر في الرسم ٥. (إنتبه إلى أن الجزء الخلفي من إبرة الحقن يدخل عبر الغطاء المطاطي الذي قمت بتعقيمه قبل ذلك). الآن, قم بلولبة (برغي) إبرة الحقن على القلم بأمان عن طريق تدويرها باتجاه عقارب الساعة (أنظر الرسم ٦).

بدايةً, إنزع غطاء الإبرة الخارجي (الرسم ٧). بعد ذلك, إنزع غطاء الإبرة الداخلي بحذر, وتذكر بأن إبرة الحقن ستكون مكشوفة من الآن (الرسم ٨). احتفظ بغطاء الإبرة الخارجي للاستعمال لاحقاً.

القلم جاهز الآن للاستعمال. بما أنه يمكن لكمية صغيرة من الهواء أن تتراكم في إبرة الحقن وفي الخزان أثناء التخزين, المرحلة التالية هي إخراج فقاعات الهواء. هذه المرحلة تُدعى "حقن الهواء".

إمسك القلم بحيث تكون إبرة الحقن موجهة نحو الأعلى

أنقر على الخزان بواسطة الإصبع, بحيث ترتفع فقاعات الهواء للجزء العلوي من الخزان, تمامًا تحت إبرة الحقن (الرسم ٩).

أمسك القلم من الأنبوب ودور الخزان بالاتجاه الذي يشير إليه السهم في الرسم ١٠ (باتجاه عقارب الساعة), حتى تسمع طرقة.

من خلال إبقائك القلم موجهًا نحو الأعلى, اضغط على زر الضغط بكامله نحو الأعلى وإفحص إذا كانت قطرة من المحلول تظهر في طرف إبرة الحقن (أنظر إلى القطرة في طرف إبرة الحقن في الرسم ١١ في الأسفل).

إذا لم تظهر قطرة, إستعمل قلم آخر, وقم بإعادة القلم المعطوب للمزود.

إنتبه: قد يبقى هواء في القلم, لكن لا أهمية لذلك, لأنك أخرجت الهواء من إبرة الحقن وستكون الجرعة دقيقة.

قم بإعادة غطاء القلم, بحيث يكون ال"مثلث" الذي عليه موجود مقابل مؤشر الجرعة, كما يظهر في الرسم ١٢.

القلم جاهز الآن لتحديد الجرعة. للمرحلة التالية, أمسك القلم بوسط أنبوب القلم. الأمر سيسمح لزر الضغط بالتحرك بحرية, والتأكد بأنه تم تحديد الجرعة الصحيحة.

لتحديد الجرعة المطلوبة, أمسك القلم من أنبوب القلم بوضع متوازن بواسطة يد واحدة. باليد الثانية, دور الغطاء باتجاه عقارب الساعة كما يشير السهم في الرسم ١٣. تستطيع أن تلاحظ بأن زر الضغط يرتفع ويظهر الجرعة التي تم تحديدها.

لتحديد الجرعة الصحيحة, دور الغطاء بعدد المرات التي تظهر في القائمة في الأسفل:

عدد "دورات" و"طرقات"	الجرعات المطابقة (مليون وحدة دولية) عند استعمال إنترون A, محلول للحقن, قلم متعدد الجرعات, ١٨ مليون وحدة دولية /قلم
دورة ١ كاملة (٥ طرقات)	١.٥
٦ طرقات	١.٨
٧ طرقات	٢.١
٨ طرقات	٢.٤
٩ طرقات	٢.٧
دورتان كاملتان (١٠ طرقات)	٣
١١ طريقة	٣.٣
١٢ طريقة	٣.٦
١٣ طريقة	٣.٩
١٤ طريقة	٤.٢
٣ دورات كاملة (١٥ طريقة)	٤.٥

٤.٨	١٦ طريقة
٥.١	١٧ طريقة
٥.٤	١٨ طريقة
٥.٧	١٩ طريقة
٦	٤ دورات كاملة (٢٠ طريقة)*

* ٤ دورات كاملة ملائمة للجرعة القصوى التي من الممكن إعطاؤها بحقنة واحدة. القلم مُصمم لنقل محتواه من ١٨ مليون وحدة دولية بجرعات تتراوح بين - ١.٥ حتى ٦ مليون وحدة دولية. سيمر القلم ١٢ جرعة من ١.٥ مليون وحدة دولية كحد أقصى لفترة التي لا تزيد عن ٢٧ يوماً.

سيريك مقياس زر الضغط الجرعة التي تم تحديدها (أنظر الرسم ١٤ في الأسفل). للجرعات المطابقة لدورات كاملة, ينبغي على المقياس أن يُظهر علامة الجرعة الملائمة. للجرعات المطابقة لطرق الموضوعة بين دورات كاملة, ينبغي على المقياس أن يكون بين العلامتين الملائمتين للجرعات المطابقة لدورات كاملة. في هذه المرحلة, إحص بأن لديك الجرعة الصحيحة.

بعد كل دورة كاملة, تأكد بأن المثلث موجود مقابل مؤشر الجرعة (أنظر الرسم ١٥). إذا وجهت جرعة خاطئة, ببساطة دَوِّر الغطاء مُجدداً (ضد اتجاه عقارب الساعة) قدر استطاعتك, حتى وصول زر الضغط لنقطة البداية وابدأ مُجدداً. عندما تحدد الجرعة الصحيحة, أنت جاهز لإعطاء الحقنة.

حقن المحلول

إختر مكان الحقن. الأماكن الأفضل للحقن هي أغشية مع طبقة دهن بين الجلد والعضل: فخذ, الأسطح الخارجية للذراع العلوي (قد تحتاج لمساعدة شخص إضافي للاستعمال في هذه المنطقة), بطن (ما عدا السرة وخط الخصر). إذا كنت نحيفاً بشكل شاذ, استعمل فقط في الفخذ أو الأسطح الخارجية للذراع العلوي. غير مكان الحقن في كل مرة. نظف وعقم الجلد في المكان الذي فيه من المفروض أن تعطى به الحقنة. إنتظر حتى تجف المنطقة. بيد واحدة, أقرص طية من الجلد المرتخي. بيدك الثانية, إرفع الإبرة وأمسكها كما لو أنك كنت تمسك قلم رصاص. أدخل الإبرة لداخل الجلد المقروص بزواوية - ٤٥ درجة. بعد ذلك, إضغط على زر الضغط بكامله باتجاه الأسفل (أنظر الرسم ١٦).

من خلال الحفاظ على زر الضغط باتجاه الأسفل, أبقِ إبرة الحقن في مكانها لعدة ثواني من أجل السماح للمحلول بالانتشار تحت الجلد, وبعد ذلك أخرجها. أرجع غطاء الإبرة الخارجي بحذر (أنظر الرسم ١٧).

دَوِّر (برغي) إبرة الحقن للخارج بشكل كامل ضد اتجاه عقارب الساعة, كما يظهر في الرسم ١٨. بعد ذلك, إفصلها عن القلم بحذر وتخلص من إبرة الحقن المغطاة (أنظر الرسم ١٩).

أرجع غطاء القلم لمكانه عندما يكون المثلث مرة أخرى باتجاه علامة الجرعة كما هو مبين في الرسم ٢٠. بعد ذلك, أرجع القلم للتلاجة.