

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינטרון A עט רב-מנתי להזרקה 18 מיליון יחידות בינלאומיות **תמיסה להזרקה**

כל עט מכיל:

אינטרפרון אלפא-2 בי 18 מיליון יחידות-בינלאומיות
Interferon alfa-2b 18 million IU

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה אינטרון A מכיל". ראה גם סעיף 2.7, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אינטרון A".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אינטרון A. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו מיועדת למטופלים מבוגרים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. מהו אינטרון A ולמה הוא משמש?

1.1 מהו אינטרון A?

קבוצה תרפויטית: אינטרפרונים.

אינטרון A (אינטרפרון אלפא-2 בי) משנה את תגובת המערכת החיסונית של הגוף על מנת לעזור להילחם בזיהומים ומחלות חמורות.

1.2 למה משמש אינטרון A?

אינטרון A משמש במטופלים מבוגרים לטיפול בהפרעות מסוימות המשפיעות על הדם, מח העצם, בלוטות לימפה או עור, ועלולות להתפשט לתוך הגוף. כולל: לוקמיה של תאים שעירים, לוקמיה מיאלואידית כרונית, לימפומה שאינה הודג'קין, לימפומה פוליקולרית, קפושי סרקומה הקשורה לאיידס, קרצינומה חוזרת או גרורתית של תאי כליה ומלנומה ממאירה.

אינטרון A משמש גם במטופלים מבוגרים לטיפול בדלקות כבד כרוניות מסוג B או C, שהינן זיהומים נגיפיים של הכבד.

2. לפני שימוש באינטרון A

2.1 אין להשתמש באינטרון A:

- אם אתה אלרגי לאינטרפרון או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
- אם יש לך מחלת לב חמורה.
- אם יש לך תפקוד ירוד של הכליה או הכבד.
- אם יש לך מחלת כבד מתקדמת שאינה מפוצה (בלתי נשלטת).
- אם יש לך הפטיטיס (דלקת כבד), וטופלת לאחרונה בתרופות המדכאות את מערכת החיסון (מלבד טיפול קצר טווח בתרופה מסוג קורטיזון).
- אם יש לך היסטוריה של התכווצויות (פרכוסים).
- אם יש לך היסטוריה של מחלה אוטואימונית, או שעברת השתלת איבר, והינך נוטל תרופה המדכאת את מערכת החיסון שלך (מערכת החיסון שלך עוזרת להגן עליך מזיהום).
- אם יש לך מחלה בבלוטת התריס שאינה נשלטת היטב.
- אם הינך מטופל בטלביבדין (ראה סעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות").

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באינטרון A

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש באינטרון A

- אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות").
- אם הינך מטופל למחלת נפש או טופלת בעבר לכל הפרעה עצבית או נפשית אחרת, כולל דיכאון (כגון תחושת עצבות, דכדוך) או התנהגות אובדנית או רצחנית. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם יש לך צירוזיס (שחמת כבד) או בעיות אחרות בכבד (מלבד דלקת כבד מסוג B או C).
- אם יש לך פסוריאזיס, הוא עלול להחמיר בזמן הטיפול באינטרון A.
- בזמן קבלת אינטרון A, אתה עשוי, באופן זמני, להיות בסיכון גבוה יותר לפתח זיהום. בדוק עם הרופא שלך אם אתה חושב שאתה מפתח זיהום.
- אם אתה מפתח תסמינים המצביעים על התקררות או זיהום נשימתי אחר, כגון חום, שיעול או כל קושי בנשימה, ספר על כך לרופא שלך.
- אם אתה מבחין בדימום או חבלה לא רגילים, בדוק עם הרופא שלך מיד.
- אם אתה מפתח תסמינים של תגובה אלרגית חמורה (כגון קושי בנשימה, צפצופים, או סרפדת) בזמן נטילת תרופה זו, חפש עזרה רפואית מיד.
- אם הינך מטופל גם ל-HIV (איידס) (ראה סעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות").
- אם יש לך כעת או היה לך בעבר זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג B, מאחר ויתכן והרופא שלך ירצה לבצע מעקב הדוק יותר.
- אם עברת השתלת איבר, כליה או כבד, טיפול באינטרפרון עלול להגדיל את הסיכון לדחייה. דאג לדבר על כך עם הרופא שלך.

בעיות שיניים וחניכיים, אשר עלולות להוביל לאובדן שיניים, דווחו בחולים שקיבלו טיפול משולב של אינטרון A וריבאוירין. בנוסף, יובש בפה עלול להיות בעל השפעה מזיקה על השיניים ועל הרקמות בפה במהלך טיפול משולב ארוך טווח באינטרון A וריבאוירין. עליך לצחצח שיניים ביסודיות פעמיים ביום ולעבור בדיקות שיניים סדירות. בנוסף, חלק מהמטופלים עלולים לחוות הקאות. אם אתה סובל מתופעה זו, דאג לשטוף את הפה שלך ביסודיות לאחר מכן.

ספר לרופא שלך אם היה לך אי פעם התקף לב או בעיה בלב; אם יש לך היסטוריה של אי-סדירות בנשימה או דלקת ריאות, בעיות בקרישת דם, מצבים בכבד, בעיות בבלוטת התריס, סוכרת, או לחץ דם גבוה או נמוך.

ספר לרופא שלך אם טופלת אי פעם לדיכאון או לכל הפרעה פסיכיאטרית אחרת; בלבול; חוסר הכרה; מחשבות אובדניות או ניסיון התאבדות, או שיש לך היסטוריה של התמכרות לחומרים (לדוגמה, אלכוהול או סמים).

דאג לספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופה הצמחית הסינית shosaikoto.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך לספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אינטרון A יגביר השפעות של חומרים המאטים את פעילות מערכת העצבים שלך, וייתכן שיגרום לנמנום. לכן, בדוק עם הרופא שלך או הרוקח לגבי שתיית משקאות אלכוהוליים, או נטילת גלולות שינה, תרופות הרגעה או תרופות חזקות לכאב.

ספר לרופא שלך אם הינך נוטל תיאופילין או אמינופילין לאסטמה, ולגבי כל התרופות האחרות שהינך נוטל, או נטלת לאחרונה, אפילו אלה ללא מרשם, מכיוון שיתכן שיהיה צורך להתאים את המנה של חלק מהתרופות בזמן שהינך מטופל באינטרון A.

מטופלים שיש להם גם זיהום ב-HIV: חמצת לקטית והחמרה של תפקוד הכבד הן תופעות לוואי המקושרות לטיפול אנטי-רטרוויראלי פעיל בדרגה גבוהה (HAART), טיפול ל-HIV. אם אתה מקבל HAART, הוספה של אינטרון A וריבאוירין עלולה להגדיל את הסיכון שלך לחמצת לקטית וכשל כבדי. הרופא שלך יעקוב אחר סימנים ותסמינים למצבים אלה (דאג בבקשה לקרוא גם את העלון לצרכן של ריבאוירין). בנוסף, חולים המטופלים בטיפול משולב באינטרון A וריבאוירין ובזידובדין עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח אנמיה (מספר נמוך של תאי דם אדומים).

אם הינך נוטל טלביבדין עם אינטרפרון מסוג אלפא-2a שעבר פגילציה או כל סוג אחר של תכשיר אינטרפרון להזרקה, הסיכון שלך לפתח נירופתיה היקפית (חוסר תחושה, עקצוץ ו/או תחושות בעירה בידיים ו/או ברגליים) גבוה יותר. תופעות אלה עלולות להיות גם חמורות יותר. לכן, השילוב של **אינטרון A** עם טלביבדין אסור לשימוש.

2.4 נטילת אינטרון A עם מזון, שתיה ואלכוהול

בזמן טיפול באינטרון A, ייתכן והרופא שלך ירצה שתשתה כמות גדולה יותר של נוזלים על מנת לעזור למנוע לחץ-דם נמוך.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שהינך בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. במחקרים בבעלי חיים בהריון, אינטרפרונים גרמו לפעמים להפלה. ההשפעה על הריון בבני אדם אינה ידועה.

אם נרשם לך **אינטרון A** בשילוב עם ריבאוירין, ריבאוירין עלול להיות מזיק מאד לעובר, לכן, מטופלים נשים וגברים כאחד, חייבים לנקוט אמצעי זהירות מיוחדים בפעילות המינית שלהם, אם יש סיכוי כלשהו להריון:

- אם הינך **בחורה** או **אישה** בגיל הפוריות, חובה שתהיה לך בדיקת הריון שלילית לפני הטיפול, בכל חודש במהלך הטיפול, ולמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בתקופה שבה את נוטלת ריבאוירין ולמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לדון בכך עם הרופא שלך.
- אם הינך **גבר** הנוטל ריבאוירין, אין לקיים יחסי מין עם אישה בהריון, ללא שימוש בקונדום. הדבר יפחית את האפשרות שריבאוירין יישאר בגוף האישה. אם בת זוגך אינה בהריון אך בגיל הפוריות, עליה לעבור בדיקת הריון בכל חודש במהלך הטיפול ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לדון בכך עם הרופא שלך. אם אתה מטופל ממין זכר, אתה או בת זוגך חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעיל בתקופה שבה אתה נוטל ריבאוירין ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לדון בכך עם הרופא שלך.

לא ידוע אם תרופה זו נמצאת בחלב אם. לכן, אין להניק תינוק אם הינך נוטלת **אינטרון A**. בטיפול משולב עם ריבאוירין, שימי לב למידע המופיע בעלונים של תכשירים רפואיים המכילים ריבאוירין.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להשתמש במכוונות אם אתה מרגיש מנומנם, עייף, או מבולבל משימוש בתרופה זו.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אינטרון A

אינטרון A מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב- 1.2 מ"ל, כלומר, נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש באינטרון A?

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא. הרופא שלך רשם **אינטרון A** במיוחד עבורך ועבור המצב הנוכחי שלך; אל תחלוק תרופה זו עם אחרים.

הרופא שלך החליט על המינון המדויק למתן **אינטרון A** בהתבסס על צרכיך האישיים. המינון ישתנה בהתאם למחלה המטופלת. העט מתוכנן להעביר את תכולתו של 18 מיליון יחידות-בינלאומיות במנות הנעות מ- 1.5 עד 6 מיליון יחידות-בינלאומיות. העט יעביר לכל היותר 12 מנות של 1.5 מיליון יחידות-בינלאומיות במהלך תקופה שאינה עולה על 27 ימים.

אם אתה מזריק **אינטרון A** בעצמך, וודא כי המנה שנרשמה עבורך סופקה בבירור עם אריזת התרופה שקיבלת. מינונים שתוכננו להינתן 3 פעמים בשבוע יינתנו בצורה הטובה ביותר יום כן, יום לא.

המנה ההתחלתית המקובלת עבור כל מצב היא כדלקמן; למרות זאת, מנות אישיות יכולות להשתנות, והרופא עשוי לשנות את המנה שלך בהתבסס על צרכיך האישיים:

דלקת כבד כרונית מסוג B: 5 עד 10 מיליון יחידות-בינלאומיות 3 פעמים בשבוע (יום כן, יום לא) בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור).

דלקת כבד כרונית מסוג C: 3 מיליון יחידות-בינלאומיות 3 פעמים בשבוע (יום כן, יום לא) בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור) בשילוב עם ריבאוירין או לבד.

לוקמיה של תאים שעירים: 2 מיליון יחידות-בינלאומיות/מ², 3 פעמים בשבוע (יום כן, יום לא) בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור).

לוקמיה מיאלואידית כרונית: 4-5 מיליון יחידות-בינלאומיות/מ² פעם ביום בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור).

לימפומה שאינה הודג'קין, (לימפומה פוליקולרית): כהשלמה עם כימותרפיה, 5 מיליון יחידות-בינלאומיות 3 פעמים בשבוע (יום כן, יום לא) בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור).

מלנומה ממאירה, טיפול אינדוקציה: 20 מיליון יחידות-בינלאומיות/מ², במתן תוך-וריד, פעם ביום במשך חמישה ימים בשבוע, למשך תקופה של 4 שבועות. טיפול תחזוקה: 10 מיליון יחידות-בינלאומיות/מ², 3 פעמים בשבוע (יום כן, יום לא) בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור).

קפושי סרקומה הקשורה לאיידס: הודגמה יעילות במנה יומית של 10 מיליון יחידות-בינלאומיות במתן תת-עורי. המנה המינימלית היעילה לא נקבעה. המנה היומית המקסימלית הנסבלת של **אינטרון A** היא 20 מיליון יחידות-בינלאומיות.

קרצינומה גרורתית של תאי כליה: כטיפול יחיד: **אינטרון A** ניתן במתן תת-עורי במנות הנעות בין 3 ל-30 מיליון יחידות-בינלאומיות/מ² או 3 פעמים בשבוע, 5 פעמים בשבוע, או כל יום. בשילוב עם תרופות אחרות, כמו אינטרלוקין-2: **אינטרון A** ניתן במתן תת-עורי במנות הנעות בין 3 ל-20 מיליון יחידות-בינלאומיות/מ² בשילוב עם אינטרלוקין-2.

ייתכן והרופא שלך ירשום מנה שונה של **אינטרון A** לבד או בשילוב עם תרופות אחרות (לדוגמה, ציטאראבין, ריבאוירין). אם רשמו לך **אינטרון A** בשילוב עם תרופה אחרת, אנא פנה גם לעלון לצרכן של התרופה שניתנה לך במשולב. הרופא שלך יחליט על לוח זמני הנטילה והמתן המדויקים, בהתאם לצרכים שלך. אם אתה מתרשם כי ההשפעה של **אינטרון A** חזקה מדי או חלשה מדי, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

שימוש תת-עורי:

אינטרון A מיועד בדרך כלל למתן תת-עורי. המשמעות היא שאינטרון **A** מוזרק עם מחט קצרה לתוך רקמה שומנית, ממש מתחת לעור. אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, תקבל הדרכה כיצד להכין ולתת את הזריקה. הוראות מפורטות למתן תת-עורי מסופקות בעלון זה (ראה סעיף "כיצד להזריק לעצמך אינטרון **A**" בסוף עלון זה).

מנה אחת של **אינטרון A** ניתנת בכל יום מתוכנן. **אינטרון A** ניתן פעם ביום (5 או 7 פעמים בשבוע), או שלוש פעמים בשבוע, יום כן, יום לא, לדוגמה בימים שני, רביעי ושישי. אינטרפרונים עלולים לגרום לעייפות לא רגילה; אם אתה מזריק תרופה זו בעצמך, השתמש בה לפני השינה.

השתמש באינטרון **A** בדיוק כפי שרשם לך הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת, ויש לקחת אינטרון **A** למשך הזמן שנרשם לך.

אם השתמשת ביותר אינטרון **A** מכפי שהיית צריך

צור קשר עם הרופא שלך או עם איש הצוות הרפואי בהקדם האפשרי. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש באינטרון **A**

אם אתה מזריק לעצמך את הטיפול, הזרק את המנה המומלצת ברגע שנזכרת והמשך בטיפול כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם אתה מתוכנן להזריק תרופה זו כל יום, ובטעות שכחת מנה של יום שלם, המשך בטיפול במנה הרגילה ביום למחרת. צור קשר עם הרופא שלך או הרוקח במקרה הצורך. עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, איך להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, אינטרון A יכול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. למרות שלא כל תופעות הלוואי הללו עלולות לקרות, הן עשויות לדרוש טיפול רפואי במידה והן קורות.

תופעות פסיכיאטריות ושל מערכת העצבים המרכזית:

חלק מהאנשים נהיים מדוכאים כאשר הם נוטלים אינטרון A לבד או בטיפול משולב עם ריבאוירין, ובמקרים מסוימים לאנשים היו מחשבות של איום על חיי אחרים, מחשבות אובדניות או התנהגות תוקפנית (המופנית לעיתים כלפי אחרים). חלק מהמטופלים התאבדו. פנה לעזרה דחופה אם אתה מבחין שאתה נהיה מדוכא או שיש לך מחשבות אובדניות או אם יש שינוי בהתנהגותך. בקש מבן משפחה או חבר קרוב שיעזרו לך לעקוב אחר סימנים של דיכאון או שינויים בהתנהגותך.

אם כל אחת מתופעות הלוואי הבאות קורות, הפסק ליטול אינטרון A וספר על כך לרופא שלך מיד או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר:

- נפיחות של הידיים, רגליים, קרסוליים, פנים, שפתיים, פה, או גרון אשר עלולים לגרום קושי בבליעה או בנשימה; סרפדת; עילפון.

כל התופעות הללו הן חמורות מאד. אם אתה סובל מהן, ייתכן והיתה לך תגובה אלרגית חמורה לאינטרון A. ייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף או אשפוז. תופעות לוואי חמורות מאד אלו הינן נדירות מאד.

בדוק עם הרופא שלך מיד אם כל אחת מתופעות הלוואי הבאות קורות:

- כאב בחזה או שיעול מתמשך וחמור; דפיקות לב לא סדירות או מהירות; קוצר נשימה, בלבול, קושי להישאר ערני, תחושת נימול או עקצוץ או כאב בידיים או ברגליים; התכווצויות (פרוסים); קושי לישון, לחשוב או להתרכז; שינויים במצב נפשי; מחשבות אובדניות, ניסיון התאבדות, שינוי בהתנהגות או התנהגות תוקפנית (המופנית לעיתים כלפי אחרים), הזיות; כאב בטן חמור; צואה שחורה או דמוית זפת; דם בצואה או בשתן, דימום חמור מהאף; חיוורון, רמת סוכר גבוהה בדם, חום או צמרמורות המתחילים לאחר מספר שבועות של טיפול, כאב בגב התחתון או בצד, קושי בהטלת שתן, בעיות בעיניים או בראייה שלך או בשמיעה, אובדן שמיעה, אדמומיות חמורה או כואבת או פצעים חמורים או כואבים על העור שלך או ברקמות ריריות.

אלה עלולים לסמן תופעות לוואי רציניות העשויות לדרוש עזרה רפואית דחופה. הרופא שלך יעשה לך בדיקת דם על מנת לוודא שספירת תאי הדם הלבנים שלך (תאים הנלחמים בזיהום) ותאי הדם האדומים (תאים הנושאים ברזל וחמצן), טסיות (תאי קרישת דם) וערכי מעבדה אחרים הינם ברמות רצויות. ירידה מתונה ולרוב הפיכה דווחה בכל שלושת רכיבי הדם – תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות.

בתחילת הטיפול באינטרון A אתה עלול לחוות תגובה דמוית שפעת, עם חום, עייפות, כאב ראש, כאבי שרירים, כאבי מפרקים וצמרמורות/רעד. הרופא שלך עשוי להמליץ לך לקחת פראצטאמול אם אתה מפתח תסמינים אלה.

תופעות לוואי אפשריות המופיעות למטה מקובצות לפי שכיחות התרחשותן:

שכיחות מאד (משפיעות על יותר ממשתמש 1 מתוך 10)

שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100)

שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000)

נדירות (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000)

נדירות מאד (משפיעות על פחות ממשתמש 1 מתוך 10,000)

לא ידוע (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים)

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאד שדווחו:

כאב, נפיחות ואודם או נזק לעור באתר ההזרקה, נשירת שיער, סחרחורת, שינויים בתיאבון, כאבים בקיבה או בבטן, שלשול, בחילה (תחושת חולי), זיהום נגיפי, דיכאון, חוסר יציבות רגשית, נדודי שינה, חרדה, כאב גרון וכאב בבליעה, עייפות, צמרמורת/רעידות, חום, תגובה דמוית שפעת, תחושת חוסר נוחות כללית, כאבי ראש, איבוד משקל, הקאות, רגזנות, חולשה, שינויים במצב הרוח, שיעול (לפעמים חמור), קוצר נשימה, גרד, עור יבש, פריחה, כאבי שרירים פתאומיים וחמורים, כאבי מפרקים, כאבים של מערכת השרירים והשלד, שינויים בערכי בדיקות מעבדה כולל ירידה בספירת תאי דם לבנים.

תופעות לוואי שכיחות שדווחו:

צמא, התייבשות, לחץ-דם גבוה, מיגרנות, בלוטות נפוחות, הסמקה, בעיות במחזור החודשי, ירידה בדחף המיני, בעיה בנרתיק, כאב בשד, כאב באשך, בעיות בבלוטת התריס, חניכיים אדומות, יובש בפה, פה או לשון אדומים או כואבים, כאב בשן או בעיה בשן, הרפס סימפלקס (שלפוחיות חום), שינוי בטעם, קלקול קיבה, קשיי עיכול (צרבת), עצירות, הגדלה של הכבד (בעיות בכבד, לפעמים חמורות), צואה רכה, דלקת בסינוסים, דלקת סימפונות, כאבי עיניים, בעיה בתעלות הדמעות, דלקת הלחמית ("עין ורודה"), סערת נפש, ישנוניות, הליכה מתוך שינה, בעיית התנהגות, עצבנות, אף סתום או נוזל, התעטשות, נשימה מהירה, עור חיוור או אדמומי, חבלה, בעיה עם העור או הציפורניים, פסוריאזיס (חדשה או שהחמירה), הזעה מוגברת, צורך מוגבר לתת שתן, תנועות רעד עדינות, רגישות מופחתת למגע, ארטריטיס (דלקת מפרקים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות שדווחו:

זיהום חיידקי, הרגשת סיכות ומחטים, ופריקרדיטיס (דלקת קרום הלב).

תופעות לוואי נדירות שדווחו:

דלקת ריאות.

תופעות לוואי נדירות מאד שדווחו:

לחץ-דם נמוך, פנים נפוחות, סוכרת, התכווצויות ברגליים, כאב גב, בעיות בכליה, נזק עצבי, חניכיים מדממות, אנמיה אפלסטית. דווחה אפליזיה של תאי דם אדומים, מצב בו הגוף מפסיק או מפחית את ייצור תאי הדם האדומים. הדבר גורם לאנמיה חמורה, שתסמיניה יכולים לכלול עייפות לא רגילה וחוסר אנרגיה. לעיתים נדירות מאד דווחה סרקואידוזיס (מחלה המתאפיינת בחום ממושך, ירידה במשקל, כאב ונפיחות במפרקים, נגעים בעור ובלוטות נפוחות). אובדן הכרה קרה לעיתים נדירות מאד, בעיקר בחולים מבוגרים המטופלים במנות גבוהות. דווחו מקרים של שבץ (אירועים מוחיים). בדוק עם הרופא שלך מיד אם יש לך כל אחד מהתסמינים הללו.

תופעות לוואי לא ידועות:

בעיות פריודונטליות (המשפיעות על החניכיים) ובעיות בשיניים, שינוי בצבע הלשון, שינויים במצב נפשי, אובדן הכרה, תגובות רגישות יתר חריפות כולל אורטיקריה (סרפדת), אנגיודמה (התנפחות של הידיים, רגליים, קרסוליים, פנים, שפתיים, פה, או גרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה), היצרות סימפונות ואנאפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה בכל הגוף) דווחו, אך השכיחות שלהם אינה ידועה. בנוסף, תסמונת ווגט-קויאנגי-חאראדה (Vogt-Koyanagi-Harada syndrome) (הפרעה דלקתית אוטואימונית המשפיעה על העיניים, עור וקרומי האוזניים, המוח וחוט השדרה), מחשבות של איום על חיי אחרים, מאניה (התלהבות מוגזמת או לא הגיונית), הפרעות דו-קוטביות (הפרעות במצב הרוח המאופיינות על ידי אירועים של עצבות והתלהבות לסירוגין), אי-ספיקת לב, תפליט על קרום הלב (הצטברות נוזלים בין הפריקרדיום [קרום הלב] והלב עצמו), פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות), ושפעול מחדש של דלקת כבד מסוג B במטופלים שיש להם דלקת כבד נגיפית מסוגים C וגם B (הופעה מחדש של מחלת דלקת כבד מסוג B) דווחו בשימוש באינטרון A.

יתר לחץ דם ריאתי עורקי – מחלה של היצרות חמורה של כלי הדם בריאות שכתוצאה ממנה נגרם לחץ דם גבוה בכלי הדם הנושאים דם מהלב אל הריאות. הדבר עשוי לקרות במיוחד במטופלים עם גורמי סיכון כגון זיהום HIV או בעיות חמורות בכבד (שחמת הכבד). תופעת הלוואי עשויה להתפתח בנקודות זמן שונות במהלך הטיפול, בדרך כלל מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול עם אינטרון A.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם כל אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. כיצד לאחסן אינטרון A?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש באינטרון A לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא.
- יש להחזיר למקרר לאחר כל שימוש. כל עט מיועד לתקופת שימוש מקסימלית של 27 ימים, ולאחר מכן יש להשליכו. חשיפה לטמפרטורה של 25°C מותרת למקסימום של 48 שעות (2 ימים) במשך התקופה של 27 הימים, על מנת לכסות עיכובים מקריים בהחזרת העט למקרר.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מבחין בשינויים במראה של אינטרון A.
- כתלות במנה שלך, יתכן ויהיו לך מחטים וספוגיות עודפים שישארו באריזה. אנא השלך אותם בצורה נכונה ובטוחה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה אינטרון A מכיל?

- החומר הפעיל הוא אינטרפרון אלפא-2 בי רקומביננטי. כל עט מכיל 18 מיליון יחידות-בינלאומיות.
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic anhydrous, m-cresol, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Edetate disodium, Polysorbate 80, Water for injection.

6.2 כיצד נראה אינטרון A ותכולת האריזה

אינטרון A הינו תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי. מחסנית זכוכית המכילה תמיסה צלולה וחסרת צבע. אינטרון A זמין בגודל האריזה המכיל: אריזה של עט אחד, 6 מחטים להזרקה ו-6 ספוגיות לניקוי.

6.3 בעל הרישום וכתובתו

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

6.4 יצרן

מרק שארפ ודוהם קורפ, ניו-ג'רסי, ארה"ב

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

117.72.29898.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כיצד להזריק לעצמך אינטרון A

ההוראות הבאות מסבירות כיצד להזריק לעצמך אינטרון A. קרא בבקשה את ההוראות בזהירות ועקוב אחריהן צעד אחר צעד. הרופא או הסייע/ת שלו ינחו אותך כיצד להזריק לעצמך אינטרון A. אל תנסה להזריק לעצמך, אלא אם אתה בטוח שאתה מבין את התהליך והדרישות של הזרקה עצמית.

הכנה

אסוף את הפריטים הנחוצים לפני שאתה מתחיל:

- אינטרון A עט רב-מנתי;
 - מחט להזרקה תת-עורית (מסופקת בתוך האריזה);
 - ספוגית ניקוי (מסופקת בתוך האריזה).
- שטוף את ידיך בזהירות. השתמש במחטי ההזרקה המסופקים בתוך האריזה רק עבור אינטרון A. השתמש במחט הזרקה חדשה עבור כל מנה. וודא כי התמיסה נמצאת בטמפרטורת החדר (עד 25°C) בזמן ההזרקה.

תרשימים 1 ו-2 מראים לך את כל החלקים השונים של העט ושל המחט להזרקה. החלקים החשובים ביותר שיש לציין הם כדלקמן:

- סקלת כפתור הלחיצה אומרת לך מהי המנה שנקבעה.
- רצועת מקודד הצבע החומה וכפתור הלחיצה הינם בתחתית העט כאשר הוא מוחזק עם המכסה כלפי מעלה.
- ניתן לסגור את המכסה עד הסוף כאשר המשולש על סקלת המכסה מיושר עם סמן המינון על קנה העט.

מדידת המנה של אינטרון A

הוצא את העט מהמקרר כחצי שעה לפני מתן המנה, כך שהתמיסה בעט תהיה בטמפרטורת החדר בזמן ההזרקה. כאשר אתה מוכן להזרקה, הכן את העט שלך כדלקמן: בדוק כי תמיסת אינטרון A להזרקה הינה צלולה וחסרת צבע במראה שלה לפני השימוש. אם אין לה מראה צלול אחיד או אם היא מכילה חלקיקים, אל תשתמש בה. שלוף את המכסה של העט וחטא את כיסוי הגומי (ראה תרשים 3) עם ספוגית ניקוי אחת.

הסר את לשונית המגן ממחט ההזרקה. שים לב שהחלק האחורי של מחט ההזרקה נחשף כאשר לשונית המגן מוסרת (ראה תרשים 4).

דחוף בעדינות את מחט ההזרקה על גבי העט כפי שמוצג בתרשים 5. (שים לב שהחלק האחורי של מחט ההזרקה יחדור דרך כיסוי הגומי שחיטאת קודם לכן). כעת, הברג את מחט ההזרקה על גבי העט בבטחה על ידי סיבוב שלה עם כיוון השעון (ראה תרשים 6).

ראשית, שלוף את מכסה המחט החיצוני (תרשים 7). לאחר מכן, שלוף בזהירות את מכסה המחט הפנימי, וזכור שמחט ההזרקה תהיה חשופה מעכשיו (תרשים 8). שמור את מכסה המחט החיצוני לשימוש מאוחר יותר.

העט מוכן עכשיו לשימוש. מכיוון שכמות קטנה של אוויר עשויה להצטבר במחט ההזרקה ובמיכל בזמן האחסון, השלב הבא הוא הוצאת בועות האוויר. שלב זה נקרא "הזרקת אוויר". החזק את העט כאשר מחט ההזרקה פונה כלפי מעלה. הקש על המיכל עם האצבע, כך שבועות האוויר יעלו לחלקו העליון של המיכל, ממש מתחת למחט ההזרקה (תרשים 9).

החזק את העט בקנה וסובב את המיכל בכיוון שמורה החץ בתרשים 10 (עם כיוון השעון), עד שאתה מרגיש נקישה.

תוך שמירה על העט מכוונת כלפי מעלה, לחץ על כפתור הלחיצה במלואו כלפי מעלה ובדוק אם טיפה של תמיסה מופיעה בקצה מחט ההזרקה (ראה את הטיפה בקצה מחט ההזרקה בתרשים 11 למטה).

אם לא מופיעה טיפה, השתמש בעט אחר, והחזר את העט הפגום לספק. שים לב: אוויר עלול להישאר בעט, אך אין לכך חשיבות, מכיוון שהוצאת את האוויר ממחט ההזרקה והמנה תהיה מדויקת. החזר את מכסה העט, כאשר ה"משולש" שעליו נמצא מול סמן המינון, כפי שמוצג בתרשים 12.

העט מוכן כעת לקביעת המנה. לשלב הבא, החזק את העט באמצע קנה העט. הדבר יאפשר לכפתור הלחיצה לזוז בחופשיות, ולוודא כי המנה הנכונה נקבעה.

על מנת לקבוע את המנה הדרושה, החזק את העט בקנה העט במצב מאוזן עם יד אחת. עם היד השנייה, סובב את המכסה בכיוון השעון כפי שמורה החץ בתרשים 13. תוכל להבחין כי כפתור הלחיצה עולה ומראה את המנה שנקבעה. על מנת לקבוע את המנה הנכונה, סובב את המכסה כמספר הפעמים המופיעים בטבלה למטה:

מספר "סיבובים" ו"נקישות"	המנות התואמות (מיליון יחידות- בינלאומיות) בשימוש באינטרון A, תמיסה להזרקה, עט רב-מנתי, 18 מיליון יחידות- בינלאומיות/עט
סיבוב 1 מלא (5 נקישות)	1.5
6 נקישות	1.8
7 נקישות	2.1
8 נקישות	2.4
9 נקישות	2.7
2 סיבובים מלאים (10 נקישות)	3
11 נקישות	3.3
12 נקישות	3.6
13 נקישות	3.9
14 נקישות	4.2
3 סיבובים מלאים (15 נקישות)	4.5
16 נקישות	4.8
17 נקישות	5.1
18 נקישות	5.4
19 נקישות	5.7
4 סיבובים מלאים (20 נקישות)*	6

* 4 סיבובים מלאים מתאימים למנה המקסימלית שיכולה להינתן בזריקה אחת. העט מתוכנן להעביר את תכולתו של 18 מיליון יחידות-בינלאומיות במנות הנעות מ- 1.5 עד 6 מיליון יחידות-בינלאומיות. העט יעביר מקסימום 12 מנות של 1.5 מיליון יחידות-בינלאומיות למשך תקופה שלא תעלה על 27 ימים.

סקלת כפתור הלחיצה תראה לך את המנה שנקבעה (ראה תרשים 14 למטה). למנות התואמות לסיבובים מלאים, הסקלה צריכה להראות את סימון המנה המתאים. למנות התואמות לנקישות הנמצאות בין סיבובים מלאים, הסקלה צריכה להיות בין שני הסימונים המתאימים של מנות התואמות לסיבובים מלאים. בשלב זה, בדוק כי יש לך את המנה הנכונה.

לאחר כל סיבוב מלא, וודא כי המשולש נמצא מול סמן המינון (ראה תרשים 15). אם כיוונת מנה שגויה, פשוט סובב חזרה את המכסה (נגד כיוון השעון) ככל יכולתך, עד שכפתור הלחיצה הגיע לנקודת ההתחלה והתחל שוב. כאשר המנה הנכונה נקבעה, אתה מוכן לתת את הזריקה.

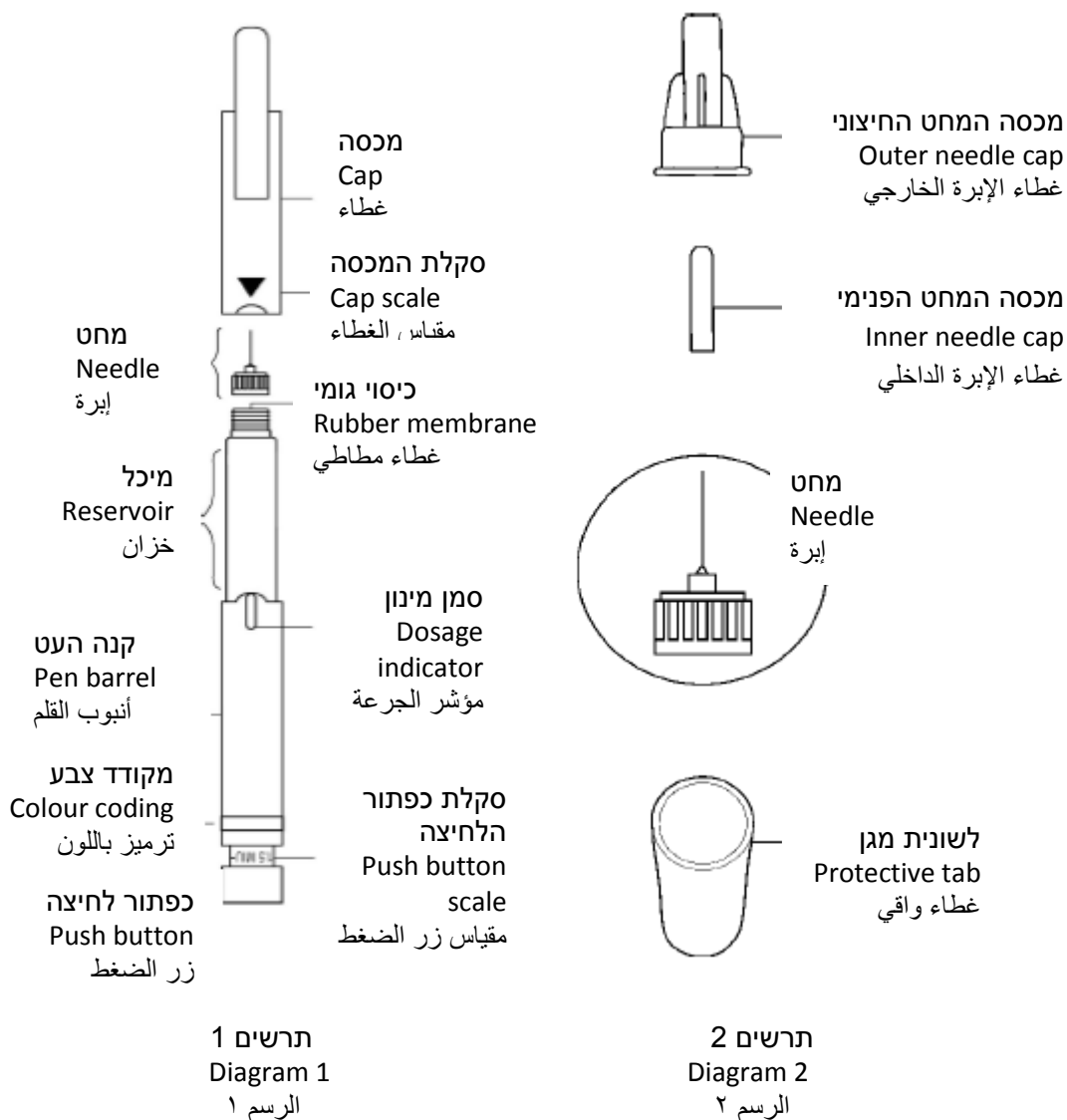
הזרקת התמיסה

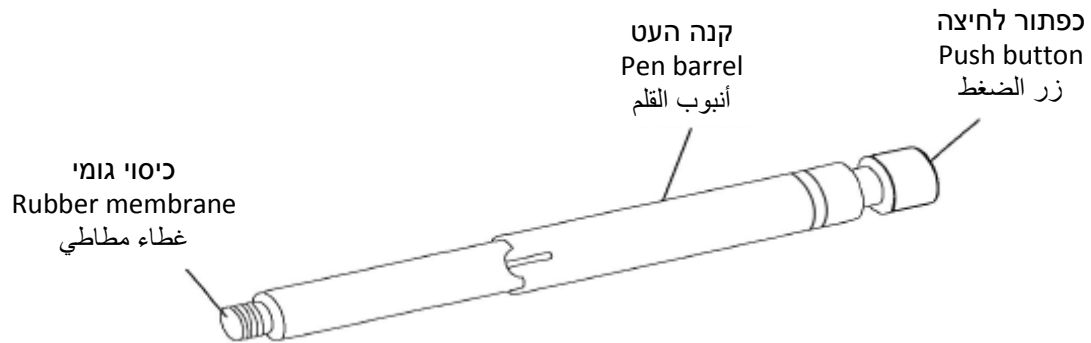
בחר את מקום ההזרקה. האזורים הטובים ביותר להזרקה הינם רקמות עם שכבת שומן בין העור לשריר: ירך, פני השטח החיצוניים של הזרוע העליונה (ייתכן ותזדקק לעזרה של אדם נוסף לשימוש באזור זה), בטן (חוץ מהטבור וקו המותן). אם אתה רזה בצורה יוצאת דופן, השתמש רק בירך או בפני השטח החיצוניים של הזרוע להזרקה. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם. נקה וחסא את העור במקום בו אמורה להינתן הזריקה. המתן שהאזור יתייבש. עם יד אחת, צבוט קפל של עור רפוי. עם ידך השנייה, הרם את העט והחזק אותה כפי שהיית מחזיק עיפרון. הכנס את המחט לתוך העור הצבוט בזווית של כ- 45°. לאחר מכן, לחץ על כפתור הלחיצה כלפי מטה במלואו (ראה תרשים 16).

תוך שמירה על כפתור הלחיצה כלפי מטה, השאר את מחט ההזרקה במקומה למספר שניות על מנת לאפשר לתמיסה להתפזר מתחת לעור, ולאחר מכן הוצא אותה. החזר את מכסה המחט החיצוני בזהירות (ראה תרשים 17).

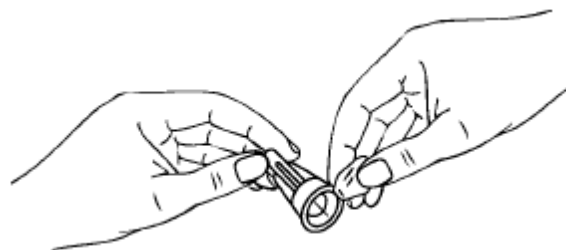
הברג החוצה לחלוטין את מחט ההזרקה בתנועה נגד כיוון השעון, כפי שמוצג בתרשים 18. לאחר מכן, נתק אותה בזהירות מהעט והשלך את מחט ההזרקה המכוסה (ראה תרשים 19).

החזר את מכסה העט למקומו כאשר המשולש פונה שוב אל סמן המינון כפי שמוצג בתרשים 20. לאחר מכן, החזר את העט למקרר.





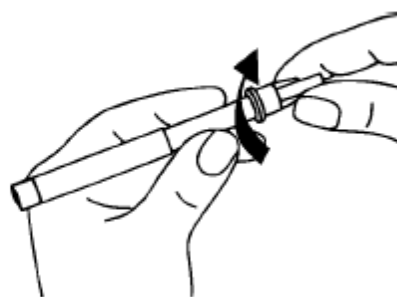
תרשים 3
Diagram 3
الرسم ٣



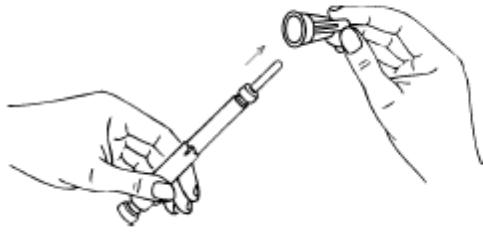
תרשים 4
Diagram 4
الرسم ٤



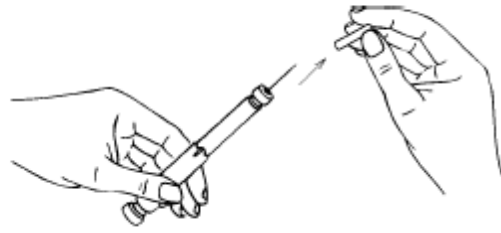
תרשים 5
Diagram 5
الرسم ٥



תרשים 6
Diagram 6
الرسم ٦



תרשים 7
Diagram 7
الرسم ٧



תרשים 8
Diagram 8
الرسم ٨



מיכל
Reservoir
خزان

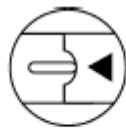
תרשים 9
Diagram 9
الرسم ٩



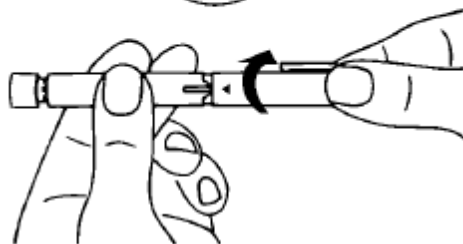
תרשים 10
Diagram 10
الرسم ١٠



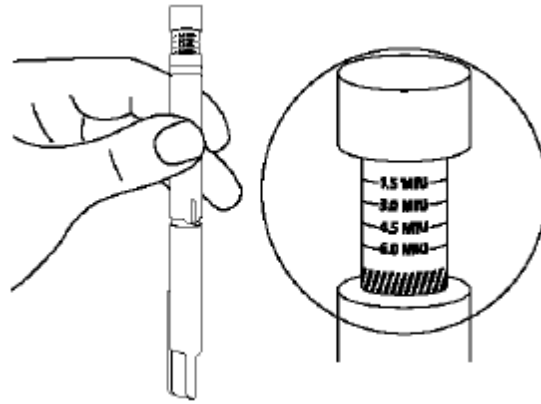
תרשים 11
Diagram 11
الرسم ١١



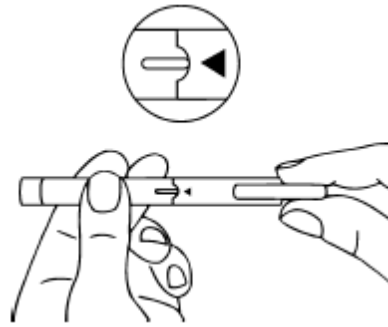
תרשים 12
Diagram 12
الرسم ١٢



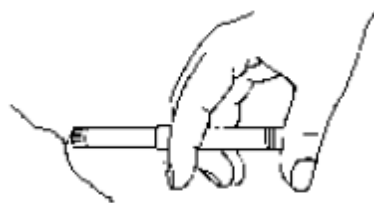
תרשים 13
Diagram 13
الرسم ١٣



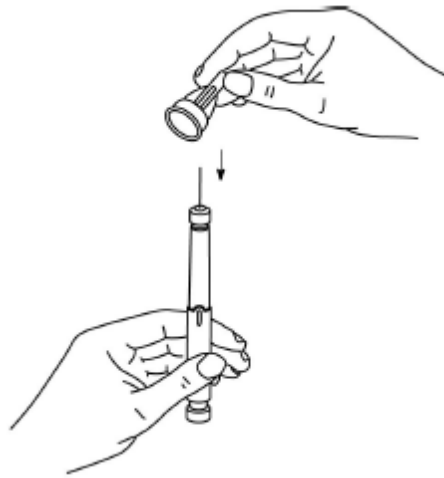
תרשים 14
Diagram 14
الرسم ١٤



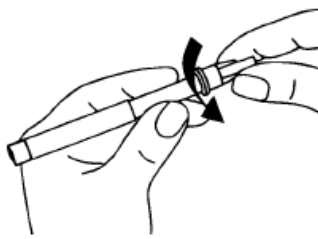
תרשים 15
Diagram 15
الرسم ١٥



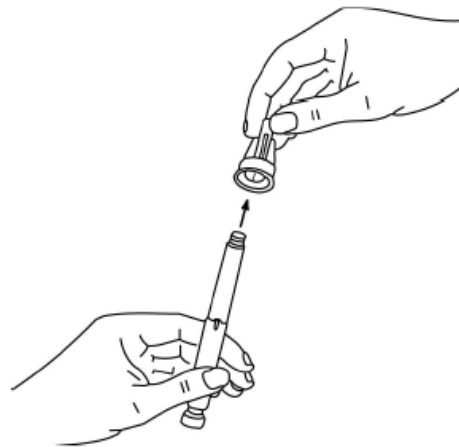
תרשים 16
Diagram 16
الرسم ١٦



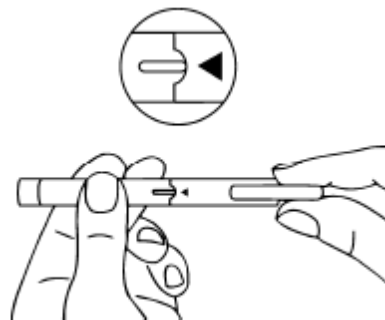
תרשים 17
Diagram 17
الرسم ١٧



תרשים 18
Diagram 18
الرسم ١٨



תרשים 19
Diagram 19
الرسم ١٩



תרשים 20
Diagram 20
الرسم ٢٠