



الصورة رقم ١

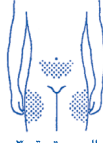
١) أخرج الإبرة من العلية. إسحب السدادة الموجودة في القسم الخلفي من الإبرة. بعد ذلك، أخرج المحقنة من العلية وإزغ السدادة الواقية عن المحقنة. قم بوصول الإبرة إلى المحقنة بشدة. إنزغ الغطاء الواقي عن الإبرة. (انظر الصورة رقم ١).

٢) أمسك المحقنة بحيث تتجه الإبرة نحو الأعلى. أخرج جذد أي هواء إلى الخارج، وذلك بدفع المكبس ببطء لداخل المحقنة.



الصورة رقم ٢

٣) بالإمكان حقن الدواء روفيريون A في الورك أو في أسفل البطن. يوصى باختيار مكان آخر للحقن في كل مرة.



الصورة رقم ٣

٤) قبل الحقن الذاتي، قم بتنظيف منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي.



الصورة رقم ٤

٥) استعمل الإبهام والسبابة من أجل قرص وتشكيل طبقة من الجلد في منطقة الحقن. أدخل الإبرة إلى حيث تصل بزاوية قدرها ٤٥ درجة (انظر الصورة رقم ٥). إسحب مكبس المحقنة قليلاً إلى الوراء. إذا ظهر دم بداخل المحقنة فهذا دليل على أن الإبرة قد أدخلت إلى وعاء دموي. في مثل هذه الحالة لا يجوز حقن المادة. قم برمي المحقنة غير المستعملة والإبرة، وإبدأ من جديد في منطقة حقن مختلفة مع محقنة وإبرة جديدتين.



الصورة رقم ٥

٦) بضغط ثابت، قم بحقن محتوى المحقنة من تحت الجلد حتى فراغ المحقنة تماماً.



الصورة رقم ٦

٧) لنزع المحقنة، اضغط بلطف على منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي وقم بسحب الإبرة بزاوية أقل.



الصورة رقم ٧

المحاقن الجاهزة للإستعمال مخصصة للإستعمال لمرة واحدة فقط. يجب إتلاف كل ما تبقى من المادة. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وثاقاً. يجب إتباع التعليمات التالية بما يخص إستعمال وإتلاف المحاقن والأدوات الطبية الحادة الأخرى:

- لا يجوز معاودة إستعمال المحاقن والإبر.
- يجب رمي المحاقن والإبر في وعاء مخصص لذلك (وعاء مقاوم للثقب).
- يجب حفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- لا يجوز رمي الوعاء المستعمل إلى سلة القمامة البيئية.
- يجب رمي الوعاء حسب إرشادات الطبيب أو الممرضة.

إعراض جانبية ذات شيعوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيعوعها بعد):

- رفض عضو مزروع
- التهاب القولون الإقفاري (ischemic colitis [نقص في تزويد الدم للأععاء]) والتهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis). آلام في البطن، إسهال دموي وسخونة في علامات مميزة لإلتهاب القولون.
- ارتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني - مرض يحدث فيه تضيق خطير للأوعية الدموية في الرئتين، الذي يؤدي لارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تحمل الدم من القلب إلى الرئتين. قد يحدث هذا المرض خاصة لدى معاليجين ذوي عوامل خطورة، مثل: ثلوث HIV، أو مشاكل خطيرة في الكبد (تليف الكبد). قد يتطور هذا المرض في مراحل زمنية مختلفة خلال فترة العلاج، عادة، بعد عدة أشهر من بدء العلاج بـ **روفيريون-A**.
- اضطرابات في الأذن: فقدان السمع
- اضطرابات في الجلد: فقدان لون الجلد

من الجائز أن يقرر الطبيب على مشاركة **روفيريون-A** مع أدوية أخرى. في هذه الحالة أنت قد تقاسي من أعراض جانبية إضافية. يمكنك التحدث عن ذلك مع الطبيب المعالج الخاص بك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكّر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

٥ كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- تبقى الأدوية صالحة لفترة معينة فقط، ولو تم تخزينها بحسب شروط التعبئة/التخزين الموصى بها. الرجاء الإنتباه بتاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلية والمحقنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- يجب التخزين في البراد (بدرجة حرارة ٢-٨ درجات مئوية؛ هذا هو مدى درجات الحرارة السائد في البراد المنزلي على الأغلب). لا يجوز التجميد. يجب حفظ المحقنة في علية الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء. لا يجوز تخزين الدواء مختلفة في نفس العلية.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان المحلول كعرا، إذا وجدت فيه جزئيات تطفو في المحلول، أو إذا لم يكن لون المحلول شفاف أو مائل للأصفر.
- المستحضر مخصص للإستعمال لمرة واحدة!
- لا يجوز رمي الدواء في مياه المجاري أو أسلة القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها بعد. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

٦ معلومات إضافية

المادة الفعالة في إنترفيرون ألفا-٢a. والدواء متوفر بعباريات ذات ٣ مليون وحدة دولية/٠,٥ ملل و٤,٥ مليون وحدة دولية/٠,٥ ملل. يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Benzy alcohol, sodium chloride, ammonium acetate, polysorbate 80, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية؟

يسوق الدواء روفيريون-A على شكل محلول للحقن (ضمن محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على ٠,٥ ملل). تحتوي كل علية على محقنة واحدة. المحلول هو رائق، ذو لون شفاف حتى مائل للأصفر.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسوتيكيا (إسرائيل) م.ض.ص.ب. ٦٢٦٩١، هود هشارون ٥٢٤٠٧٩

www.roche.co.il

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

أقرت وزارة الصحة بصيغة هذه النشرة ومحتواها **فحص ورخص في أيار ٢٠١٦ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ حزيران ٢٠١٨**

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

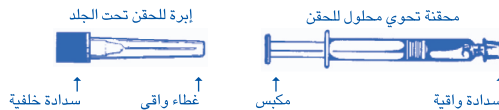
روفيريون-A ٣ مليون وحدة دولية/٠,٥ ملل، محقنة جاهزة للإستعمال: ٢٩٢٥٨-٠٣-١٨
روفيريون-A ٤,٥ مليون وحدة دولية/٠,٥ ملل، محقنة جاهزة للإستعمال: ٢٩٢٥٩-٠٤-١٨



من أجل سهولة وتبوير القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

٧ تعليمات حقن روفيريون-A ذاتياً

تعليمات حقن روفيريون-A محقنة جاهزة للإستعمال من تحت الجلد.



هام: دع المحلول ليبلغ درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.

- اكتئاب
- قلق
- إرتباك
- تغيرات في السلوك أو سلوك غير عادي
- عصبية
- نسيان
- اضطرابات في النوم
- ضعف العضلات
- تغيرات في الحس على سطح الجلد (مثلاً وخز في الجلد، نخزات، خدر)
- دوام
- رجفان اليدين
- نغاس أو الميل للنوم
- التهاب المتلحمة أو إحمراء العينين
- اضطرابات في الرؤية
- ضغط دم منخفض أو مرتفع بشكل مؤقت
- حكة
- الصدفية أو تقامق باء الدم الصدفية

في فحوص البول، من الجائز أن يتواجد بروتين وزيادة في تعداد الخلايا في البول

تغيرات في وظائف الكبد التي تظهر في فحوص الدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- التهاب الرئتين
- جروح البرد (هريس)
- مقبولة في الأعضاء التناسلية
- إنخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء (agranulocytosis)
- تكسر غير سليم لكريات الدم الحمراء (فقر دم إنحلالي)
- أمراض مناعية ذاتية (يهاجم فيها جهاز المناعة خلايا الجسم بالخطأ)
- رد فعل لفرط حساسية الذي يشمل: كدمات (إنتفاخ الجلد الذي يترافق عادة بحكة)، إنتفاخ الوجه، الشفتين والحنجرة، صفيير وعلامات لرد فعل تحسسي
- زيادة أو تناقص في الأداء الوظيفي للغة الدرقية
- ارتفاع نسبة السكر في الدم أو سكري (مرض ناتج عن ارتفاع نسب السكر في الدم)
- أفكار عن أذية النفس، أفكار إنتحارية أو الإنتحار
- سيات (coma)
- سكتة
- تشنجات
- عجز جنسي عابر أو مؤقت
- اضطرابات في الرؤية تحدث جراء تناقص جريان الدم إلى القسم الخلفي من العين (مرض الشبكية الإقفاري)
- ثوبه قلبية
- تصورات القلب
- مشاكل خطيرة في القلب والتنفس
- تراكم السوائل في الرئتين (قد يسبب صعوبات في التنفس)
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)
- ضيق تنفس
- سعال
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- فرط نشاط الأمعاء (قد يسبب إسهال)
- إمساك
- حرقان
- غازات

الإدواء الوظيفي للكبد يكون أقل كفاءة من المعتاد، لا بل من الجائز أن تحدث اضطرابات خطيرة في الكبد، تشمل قصور الكبد أو التهاب الكبد (hepatitis)

طفح

جفاف الجلد، الشفتين أو الفم

رعاف

جفاف الأنف أو رشح

مرض مناعي ذاتي (يهاجم فيه جهاز المناعة أجزاء من الجسم بالخطأ) الذي يسبب في أوقات متقاربة، طفح والأم مفصلياً لا بل قد يؤثر على أجزاء أخرى من الجسم (من الجائز أن يسمى طبيياً المرض بالذئبة [لوبيوس] أو ذئبة إحمراية جهازية)

إلتهاب المفاصل (arthritis) أو ألم في المفاصل

تصور كلوي أو تدهور في الأداء الوظيفي للكلى (قد تحدث بالأخص لدى مرضى السرطان الذين لديهم مرض كلوي سابق)

تغيرات في وظائف الكلى التي تظهر في فحوص الدم

تغيرات في مستويات حمض البول و لاكتات ديهيدروجيناز، التي تظهر في فحوص الدم

الهوس (عوارض لزيادة مقرفة في المزاج)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

مرض مناعي ذاتي يهاجم فيه جهاز المناعة بالخطأ الصفحات الدموية (الخلايا المسؤولة عن تخرن الدم). وبالتالي، قد يحدث إنخفاض خطير في عدد الصفائح الدموية الذي يتجلى بتشكّل كدمات صغيرة التي تبدو على شكل نقط على الجلد

السركويدية (مرض ناتج عن التهاب في أنسجة الجسم). السركويدية قد تصيب أي جزء من الجسم تقريباً، ولكنها على الأغلب ما تبدأ في الرئتين أو في الغدد اللعاقوية

ارتفاع نسب الشحوم الثلاثية والشحوم في الدم (ارتفاع نسب شحوم معينة في الدم)

تضرر الشبكية (القسم الخلفي من العين) أو وعية دموية في الشبكية، الذي يمكن أن يؤدي لتشوش الرؤية أو في حالات خطيرة لفقدان الرؤية

في فحص العينين قد يلاحظ الطبيب تغيرات في الشبكية تشمل إنتفاخ العصب الرئيسي في القسم الخلفي للعين

اضطرابات في الرؤية متعلقة بالعصب الرئيسي في القسم الخلفي للعين

تقادم أو عودة للقرحة المعدية ونزف من الجلد من حول منطقة حقن روفيريون-A، ومن الجائز أن يظهر جلد ميت من حول منطقة الحقن

اضطرابات تتعلق بالحالة النفسية مثلأ صعوبات في التفكير، في التركيز، تغيرات في الشخصية أو في مستوى الوعي (من الجائز أن يسمى طبيياً المرض إعتلال دماغي)