

AUBAGIO (عرض معلومات الوصف كاملة)	AVONEX (عرض معلومات الوصف كاملة)	BETASERON (عرض معلومات الوصف كاملة)	GILENYA (عرض معلومات الوصف كاملة)	LEMTRADA	OCREVUS (عرض معلومات الوصف كاملة)	REBIF (عرض معلومات الوصف كاملة)	TYSABRI (عرض معلومات الوصف كاملة)	TECEFEDRA (عرض معلومات الوصف كاملة)	FINGOLIN (عرض معلومات الوصف كاملة)
مثبطات تيريفلوزوميد بيريميدين يتنمي إلى فئة الأدوية المناعية	مضاد للفيروسات بيتا أ يتنمي إلى فئة الأدوية المناعية	مضاد للفيروسات بيتا ب يتنمي إلى فئة الأدوية المناعية	معدل المستقبل FINGOLIMOD SPHINGOSINE 1 الفوسفات يتنمي إلى فئة الأدوية المناعية	ALEMTUZUMAB استهداف الأجسام المضادة وديدة النسيلة	OCRELIZUMAB استهداف الأجسام المضادة وديدة النسيلة	انترفيرون بيتا A1 يتنمي إلى فئة الأدوية المعادله للمناعة	NATALIZUMAB استهداف الأجسام المضادة وديدة النسيلة	ثنائي مثيل فومارات يعمل عن طريق منع نظام الدفاع عن الجسم من إثلاف الجذع والنخاع الشوكي.	FINGOLIMOD الأدوية المناعية
أقراص عن طريق الفم	الحقن العضلي	الحقن تحت الجلد	كبسولات عن طريق الفم	الحقن الوريدي	الحقن الوريدي	الحقن تحت الجلد	الحقن الوريدي	كبسولات الجيلاتين الصلبة المغوية	كبسولات عن طريق الفم
٧ ملجم أو ١٤ ملجم عن طريق الفم مرة واحدة يومياً.	٣. ميكروجرام مررة واحدة في الأسبوع	٨ مليون وحدة دولية في امل من المحلول معاد التركيب	- البالغين ومرضى الأطفال (١٠-٢٥) ملجم مررة واحدة يومياً، مع أو بدون طعام - - مرضى الأطفال (١٠-١٣) سنوات وما فوق) الذين يقل وزنهم عن أو يساوي ٤ كجم : ٢٥.٠ مجم شفرياً مررة واحدة يومياً، مع أو بدون طعام	١٢ ملجم / يوم يتم إعطائهما بواسطة الحقن الوريدي لمدة دورتين علاجيتن. ▪ دورة العلاج الأولى: ١٢ ملجم / يوم لمدة ٦٠ أيام متتالية (٦-١٢ ملجم مجموع الجرعة) يتم إعطائهما بعد ١٢ شهراً من دورة العلاج الثانية.	الجرعة الأولية: ٣٠... ٣٠ ملجم في الوريد، ثم عليها بعد أسبوعين ٣٠ ملجم في الوريد. الجرعات اللاحقة: ٣٠ ملجم في الوريد كل ٦ أشهر.	حقن ٢٢ ميكروجرام أو ٤٤ ميكروجرام تحت الجلد ثلاث مرات في الأسبوع	٣.. ملجم ضدها في الوريد على مدار ساعة، كل أربعة أسابيع	جرعة البدء: ١٢٠ ملجم مرتين في اليوم لمدة ٧ أيام. الجرعة العاديه: ٢٤. ملجم مرتين في اليوم. يؤخذ عن طريق الفم مع الطعام.	كبسولة واحدة مرة واحدة يومياً
مشاكل الكبد الحادة الحمل أخذ دواء أيذ LEFLUNOMIDE نفس الوقت	المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية للبيتا الانترفيرون الطبيعي أو المؤتلف	المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية للبيتا الانترفيرون الطبيعي أو المؤتلف	- احتشاء عضلة القلب في الآونة الأخيرة، والذبحة المسقرفة، والسكنة الدماغية، ونوبة نقص تروية عابرة، وقصور القلب مع دخول المستشفى، أو قصور القلب من الدرجة الثالثة / الرابعة.	- فرط الحساسية أو تفاعلات الحساسية إلى ALEMTUZUMAB بروتوبتنت الفئران أو لأي من الإضافات. - الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV).	- عدوى فيروس التهاب الكبد B النشطة - تاريخ من رد محدد OCREVUS للحياة لـ	- تاريخ فرط الحساسية للبيتا الانترفيرون الطبيعي أو المؤتلف أو للزلال البشرى	- المرضى الذين لديهم أو كان لديهم PML - المرضى الذين لديهم رد فعل فرط الحساسية لـ TYSABRI	- الحمل - الرضاعة الطبيعية نশط حد / مزمن (مثل: السلس) - إذا كنت مريضاً بالسرطان. - مشاكل الكبد الشديدة - فرط الحساسية FINGOLIMOD لل	موانع الاستعمال
مشاكل الكبد الخطيرة	- الاكتئاب والانتحار واضطرابات نفسية اصابة الكبد	اضطرابات الجهاز المعنوي الهضمي الاكتئاب والانتحار اضطرابات الجهاز عصبي مثل: نوبات الصرع	العدوى الاعتلال الدماغي متعدد البؤر التقدمي وذمة البقعة الصرفاء اصابة الكبد	أهم الآثار الجانبية هي المناعة الذاتية (AI), اضطرابات الغدة الدرقية، اعتلال الكلية، نقش عدد كريات الدم الحمراء (IARS) والعدوى.	التهابات الجهاز التنفسى الهربس	الاكتئاب والانتحار إصابة الكبد التشنجات الحساسية المفرطة	عدوى الهربس السمينة الكبدية الحساسية المفرطة / العدوى	احمرار الوجه أو الجسم الشعور بالدفء أو السخونة أو الاحتراق أو الحكة (الإحمرار) ▪ براز رخو (الإسهال) ▪ الشعور بالغثيان (الغثيان) ▪ آلام في المعدة أو تشنجات في المعدة ▪ تناول الدواء مع الطعام يمكن أن يساعد في تقليل الآثار الجانبية أعلاه.	علامات اضطراب الرئة (السعال، الصفير، وضيق الصدر). - الهربس - بطء القلب (انخفاض دقات القلب).

English

Patient Information Leaflet

Tecfidera®

120 mg gastro-resistant hard capsules

240 mg gastro-resistant hard capsules

dimethyl fumarate

Tecfidera®

SAU, PCC

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Tecfidera is and what it is used for

2. What you need to know before you take Tecfidera

3. How to take Tecfidera

4. Possible side effects

5. How to store Tecfidera

6. Contents of the pack and other information

1

What Tecfidera is and what it is used for

What Tecfidera is

Tecfidera is a medicine that contains the active substance dimethyl fumarate.

What Tecfidera is used for

Tecfidera is used to treat relapsing-remitting multiple sclerosis (MS). MS is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), including the brain and the

spinal cord. Relapsing-remitting MS is characterised by repeated attacks of neurological symptoms. Symptoms vary from patient to patient but typically include walking difficulties, feeling off balance and visual difficulties. These symptoms may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.

How Tecfidera works

Tecfidera seems to work by stopping the body's defense system from damaging your brain and spinal cord. This may also help to delay future worsening of your MS.

2

What you need to know before you take Tecfidera

Do not take Tecfidera if you are pregnant unless you have discussed this with your doctor.

Breast-feeding

It is not known whether the ingredients in Tecfidera pass into breast milk. Tecfidera is not recommended during breast-feeding. Your doctor will help you decide whether you should stop breast-feeding, or stop using Tecfidera. This involves balancing the benefit of breast-feeding for your child, and the benefit of therapy for you.

Driving and using machines

The effect of Tecfidera on the ability to drive or use machines is not known.

You should tell your doctor whether your illness allows you to drive vehicles and use machines safely.

3

How to take Tecfidera

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Starting dose

120 mg twice a day.

Take this starting dose for the first 7 days, then take the regular dose.

Regular dose

240 mg twice a day.

Swallow each capsule whole, with some water. Do not divide, crush, dissolve, suck or chew the capsule as this may increase some side effects.

Take Tecfidera with food – it may help to reduce some of the very common side effects listed in Section 4

If you take more Tecfidera than you should

If you have taken too many capsules, talk to your doctor straight away.

If you forget to take Tecfidera

If you forgot or miss a dose, do not take a double dose.

You may take the missed dose if you leave at least 4 hours between the doses. Otherwise wait until your next planned dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Other medicines and Tecfidera

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicine, in particular:

• those that contain **fumaric acid esters** (fumarates) used to treat psoriasis;

• medicines that affect the body's immune system including other medicines used to treat MS, such as fingolimod, natalizumab or mitoxantrone or some commonly used ones;

• medicines that affect the kidneys including some antibiotics (used to treat infections), **water tablets** (**diuretics**), certain types of **pancreatic enzymes** as well as other similar anti-inflammatories and medicines purchased without a doctor's prescription and medicines that contain **lidocaine**.

• **Oral contraceptives** (also called "the pill"). Tecfidera may make oral contraceptives less effective. Use an extra form of contraception (such as a condom) if you're taking Tecfidera.

Vaccinations given while taking Tecfidera may be less effective than normal. Taking Tecfidera with certain types of vaccine (live vaccines) may cause you to get an infection and should therefore be avoided.

Stop taking Tecfidera and call a doctor straight away.

4

Contents of the pack and other information

What Tecfidera contains
The active substance is dimethyl fumarate.

Each capsule contains 120 mg of dimethyl fumarate. Tecfidera 240 mg: Each capsule contains 240 mg of dimethyl fumarate.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

5

Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious effects

These are rare side effects that may affect up to 1 in 100 people.

Reddening of the face or body (flushing) is a very common [may affect more than 1 in 10 people] side effect. However, if you become flushed and get any of these symptoms:

• swelling of the face, lips, mouth or tongue;
• wheezing, difficulty breathing or shortness of breath

Stop taking Tecfidera and call a doctor straight away.

What Tecfidera looks like and contents of the pack

These may affect more than 1 in 10 people:
• reddening of the face or body (flushing)
• loose stools (diarrhoea)
• feeling sick (nausea)

taking your medicine with food can help to reduce the side effects above.

Marketing Authorisation Holder

Biogen Idec Ltd
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
United Kingdom

Manufacturer (Final batch releaser)

Biogen Idec Denmark Manufacturing
ApS
Biogen Idec Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Denmark

Dosage form manufacturer:

Vifor Pharma
Vifor SA
Rte de Moncet 10
CH-1752 Villars-sur-Glâne 1
Switzerland

This leaflet was last revised in 04/2014; version number 1

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.

Biologix FZ Co., Dubai Free Zone,
Road WB 21, Warehouse C17, PO Box

54405, Al Tawwar Building, United Arab Emirates,

Tel: 00971 4 2997171

Email: Pharmacovigilance@bglx.net

To report any side effect:

• Saudi Arabia: National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NTPC)

Call NTPC at +966-11-2038222,
Ext: 2317-2354-2353-

2354-2334-2340

o Fax: +966-11-205-7662

o Toll-free: 8002490000

o E-mail: npc.drug@ida.gov.sa

On ne connaît pas les effets secondaires de Tecfidera.

Call NTPC at +966-11-2038222,
Ext: 2317-2354-2353-

2354-2334-2340

o Fax: +966-11-205-7662

o Toll-free: 8002490000

o E-mail: npc.drug@ida.gov.sa

Comment prendre cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tecfidera et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tecfidera

3. Comment prendre Tecfidera

4. Quels sont les effets indésirables événuels

5. Comment conserver Tecfidera

6. Contenu de l'emballage et autres informations

French

Notice : information du patient

Tecfidera®

120 mg gélules gastro-résistantes

240 mg gélules gastro-résistantes

dimethyl fumarate

2

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tecfidera

Ne prenez jamais Tecfidera :

• si vous êtes allergique au dimethyl fumarate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Mises en garde et précautions

Tecfidera peut agir sur le nombre de globules blancs, sur les reins et sur le foie.

Avant de commencer le traitement par Tecfidera, votre médecin va évaluer votre état de santé pour vérifier votre nombre de globules blancs et voir si vos reins et votre foie fonctionnent correctement. Votre médecin réalisera régulièrement ces analyses durant le traitement.

Signalez à votre médecin avant de prendre Tecfidera que vous souffrez :

• d'une maladie rénale sévère;

• d'une maladie hépatique sévère;

• d'une maladie de l'estomac ou de l'intestin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice.

Que connaît cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tecfidera et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tecfidera

3. Comment prendre Tecfidera

4. Quels sont les effets indésirables événuels

5. Comment conserver Tecfidera

6. Contenu de l'emballage et autres informations

3

Comment agit Tecfidera

Tecfidera semblerait agir en bloquant les systèmes de défense de l'organisme qui peuvent lésier le cerveau et la moelle épinière. Cette possible action pourrait aussi retarder l'évolution future de votre SEP.

4

Effets indésirables événuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Grossesse et allaitement

Réactions allergiques – celles-ci ne sont pas fréquentes et peuvent affecter 1 personne sur 100 au maximum. L'apparition de rougeurs sur le visage ou le corps (bouffées congestives) est un effet indésirable très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 100). Toutefois, si votre visage ou corps devient rouge et que vous présentez l'un des signes suivants :

• gonflement des yeux, des lèvres, de la bouche ou de la langue ;

• respiration sifflante, difficile à respirer ou essoufflement,

• arrêtez immédiatement de prendre Tecfidera et appelez immédiatement un médecin.

Effets indésirables très fréquents

Ceux-ci peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

• une maladie rénale sévère;

• une maladie hépatique sévère;

• une maladie de l'estomac ou de l'intestin.

• Si vous avez des réactions indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice

<p>PATIENT INFORMATION LEAFLET</p>  <p>FPO</p> <p>XXXXXX</p> <p>300 mg concentrate for solution for infusion natalizumab</p> <p>Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.</p> <p>In addition to this leaflet you will be given a Patient Alert Card, which contains important safety information that you need to know before you are given TYSABRI (pronounced tie-SA-bree) and during treatment with TYSABRI.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keep this leaflet and the Patient Alert Card. You may need to read them again. Keep the leaflet and Alert Card with you during treatment and for six months after the last dose of TYSABRI, since side effects may occur even after you have stopped treatment. - If you have any questions about your treatment, ask your doctor. - If you or your carer notice any side effects talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. <p>What is this leaflet?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. What TYSABRI is and what it is used for 2. What you need to know before you use TYSABRI 3. How to use TYSABRI 4. Possible side effects 5. How to store TYSABRI 6. Contents of the pack and other information <p>1. What TYSABRI is and what it is used for</p> <p>TYSABRI is used to treat multiple sclerosis (MS). MS causes inflammation in the brain that damages the nerve cells. TYSABRI stops the cells that cause inflammation from getting into your brain. This reduces nerve damage caused by MS.</p> <p>TYSABRI contains the active substance (natalizumab). This active ingredient is called a monoclonal antibody. These antibodies work by binding to proteins in the body so that they cannot affect that protein is removed.</p> <p>What are the symptoms of multiple sclerosis?</p> <p>The symptoms of MS vary from patient to patient, and you may experience some or none of them.</p> <p>Symptoms can include: walking problems, numbness in the face, arms or legs, problems seeing things, tiredness, feeling off-balance or light-headed, blader and bowel problems, difficulty in thinking and concentrating, depression, acute or chronic pain, sexual problems and stiffness and muscle spasticity. When symptoms are severe, a person can have a relapse (also known as an exacerbation or an attack). After a relapse occurs, the symptoms increase rapidly, within a few hours, or slowly progressing over several days. Your symptoms will then usually improve gradually (this is called a remission).</p> <p>In clinical trials, TYSABRI approximately halved the progression of the disabling effects of MS and also decreased the number of MS attacks by about two-thirds. When you receive TYSABRI you might not notice any improvement, but TYSABRI may still be working to prevent your MS becoming worse.</p> <p>NOTICE : INFORMATION DU PATIENT</p>  <p>TYSABRI 300 mg solution à diluer pour perfusion natalizumab</p> <p>Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <p>En plus de cette notice, vous recevrez une carte patient comportant des informations importantes relatives à la sécurité d'utilisation de TYSABRI ; vous devrez prendre connaissance de ces informations avant de débuter le traitement et également pendant le traitement par TYSABRI (prononcez b-z-br-i).</p> <p>Dès lors que cette notice ainsi que la carte patient, la carte avec vous pendant le traitement et les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose de TYSABRI, car des effets secondaires peuvent se produire même après l'arrêt du traitement.</p> <p>Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin.</p> <p>Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.</p> <p>Que contient cette notice ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Qu'est ce que TYSABRI et dans quel cas est-il utilisé 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYSABRI 3. Comment utiliser TYSABRI 4. Quelles sont les effets indésirables éventuels 5. Comment conserver TYSABRI 6. Contenu de l'emballage et autres informations <p>1. Qu'est ce que TYSABRI et dans quel cas est-il utilisé</p> <p>TYSABRI est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP). La SEP provoque une inflammation du cerveau qui endommage les cellules nerveuses. TYSABRI empêche les cellules à l'origine de l'inflammation d'entrer dans votre cerveau, diminuant ainsi les lésions nerveuses associées à la SEP.</p> <p>TYSABRI contient la substance active, le natalizumab. Ce produit est appelé un anticorps monoclonal. Ces anticorps lient les protéines ou corps de sorte que les cellules nocives sont éliminées.</p> <p>Quels sont les symptômes de la sclérose en plaques ?</p> <p>Les symptômes de SEP peuvent varier d'un patient à l'autre et il est possible que vous présentez aucun des symptômes décrits ci-dessous.</p> <p>Les symptômes peuvent comporter : trouble de la marche, engourdissement du visage, des bras ou des jambes, problèmes de vue, fatigue, sensibilité des déséquilibres ou déroulement, problèmes urinaires et intestinaux, difficultés à l'apprentissage, se démanteler, dépression, douleur aiguë ou chronique, problèmes sexuels, ainsi que raideurs et spasmes musculaires. L'aggravation de ces symptômes est une récidive (ou poussée) de la SEP.</p> <p>Elle peut être brutale, avec apparition des symptômes dans quelques heures, ou progressive, évoluant sur plusieurs jours. Les symptômes s'améliorent ensuite progressivement (phénomène dit de la rémission).</p> <p>En cours des études cliniques, TYSABRI a réduit de moitié la progression des effets indésirables de la SEP et a également diminué de deux-tiers environ le nombre de poussées de SEP. Lorsque vous serez traité(e) par TYSABRI, vous ne constaterez peut-être pas d'amélioration mais le traitement par TYSABRI pourra empêcher l'aggravation de votre maladie.</p> <p>2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYSABRI</p> <p>Avant de débuter le traitement par TYSABRI, il est primordial de discuter avec votre médecin des bénéfices que vous pouvez attendre de ce traitement ainsi que des risques éventuels qui lui sont associés.</p> <p>2. What you need to know before you use TYSABRI</p> <p>Before you start treatment with TYSABRI, it is important that you and your doctor have discussed the benefits you would expect to receive from this treatment and the risks that are associated with it.</p> <p>Do not use TYSABRI</p> <ul style="list-style-type: none"> If you are allergic to natalizumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If your doctor has told you that you have PML (progressive multifocal leukoencephalopathy), PML is a rare infection of the brain. If your doctor tells you that you have a serious problem with your immune system (due to diseases for example, HIV or due to a medicine you are taking or have previously taken, e.g. mitoxantrone or cyclophosphamide). If you are taking either beta-interferon or glatiramer acetate. These medicines are for MS and cannot be used with TYSABRI (See Using other medicines, below). If you have an active cancer (unless it is a type of skin cancer called basal cell carcinoma). If you are under 18 years of age. <p>Warnings and Precautions</p> <p>Talk to your doctor before using TYSABRI.</p> <p>Infections</p> <p>There have been cases of a rare brain infection called PML (progressive multifocal leukoencephalopathy) that have occurred in patients who have been given TYSABRI. PML may lead to severe disability or death.</p> <ul style="list-style-type: none"> The symptoms of PML may be similar to an MS relapse (e.g. weakness or visual changes). Therefore, if you believe your MS is getting worse or if you notice any new symptoms, it is very important that you speak to your doctor as soon as possible. Speak with your partner or caregivers and inform them about your treatment. Symptoms might arise that you might not become aware of by yourself, such as changes in mood or behaviour, memory lapses, speech and communication difficulties, which your doctor may need to investigate further to rule out PML. You will also find this information in the Patient Alert Card you have been given by your doctor. It is important that you keep this Alert Card and show it to your partner or caregivers. <p>PMI is associated with an uncontrolled increase of the JC virus in the brain, although the majority of people with some patients treated with TYSABRI is unknown. JC virus is a common virus which infects many people but does not normally cause noticeable illness.</p> <p>Your doctor may test your blood to check if you have antibodies to the JC virus before you start treatment with TYSABRI. These antibodies are a sign that you have been infected by JC virus.</p> <p>The risk of PMI with TYSABRI is higher:</p> <ul style="list-style-type: none"> • If you have antibodies to the JC virus in your blood. • The risk of PML is higher in patients who have antibodies to the JC virus compared to patients who do not have antibodies to the JC virus. • If you have antibodies to the JC virus, then you should tell your doctor that you have antibodies to the JC virus. • The longer that you are on treatment especially if you have been on treatment for more than two years. It is not known if the chance of getting PML continues to rise, remains the same, or falls after you have been on TYSABRI for more than four years. • If you have previously taken a medicine called an immunosuppressant. These medicines reduce the activity of your body's immune system. <p>If you have all three risks regarding your chance of getting PML is higher. You should discuss with your doctor if TYSABRI is the most suitable treatment for you before you start taking TYSABRI and when you have been taking TYSABRI for more than two years.</p> <p>Information for medical or health care professionals on how to prepare and administer TYSABRI is provided at the end of this leaflet.</p> <p>It is important to continue with your medicine for as long as you and your doctor decide that it is helping you. Continuous dosing with TYSABRI is important, especially during the first few months of treatment. This is because patients who received one or two doses of TYSABRI and then had a gap in treatment of three months or more, were more likely to have an allergic reaction when resuming treatment.</p> <p>If you miss your dose of TYSABRI</p> <p>You must take your usual dose of TYSABRI, arrange with your doctor to receive it as soon as you can. You can then continue to receive your dose of TYSABRI every 4 weeks.</p> <p>Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.</p> <p>If you have any further questions on TYSABRI, ask your doctor.</p> <p>3. How to use TYSABRI</p> <p>TYSABRI will be given to you by a doctor experienced in the treatment of MS. Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The recommended adult dose is 300 mg once every 4 weeks. • TYSABRI must be diluted before it is given to you. It is given as a drip into a vein or intravenous line, usually in your arm. This takes about 1 hour. • Information for medical or health care professionals on how to prepare and administer TYSABRI is provided at the end of this leaflet. <p>Driving and using machines</p> <p>There are no studies on the effects of TYSABRI on the ability to drive and use machines. However, if you experience dizziness, a common side effect, then you should not drive or use machines.</p> <p>Tysabri contains:</p> <p>Sodium phosphate, monobasic, monohydrate Sodium phosphate, dibasic, heptahydrate Sodium chloride Polysorbate 80 (E433), Water for injections.</p> <p>4. Possible side effects</p> <p>TYSABRI may cause side effects. Some side effects are common, others are less common. Tell your doctor if you experience any side effects.</p> <p>Common side effects that may affect up to 1 in 10 people:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urinary tract infection • Sore throat and runny or blocked up nose • Shivering • Itchy rash (hives) • Headache • Dizziness • Feeling sick (nausea) • Being sick (vomiting) • Diarrhoea • Fever • Tiredness <p>Uncommon side effects that may affect up to 1 in 100 people:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Severe allergy (hypersensitivity) • Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). <p>Rare side effects that may affect up to 1 in 1,000 people:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unusual infections (so-called "Opportunistic infections"). <p>Speak to your doctor as soon as possible if you think you have an infection. Show the Alert Card and this package leaflet to any doctor involved with your treatment, not only to your neurologist.</p> <p>You will also find this information in the Patient Alert Card you have been given by your doctor.</p> <p>5. How to store TYSABRI</p> <p>Keep this medicine out of the sight and reach of children.</p> <p>Opened vial:</p> <p>Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.</p> <p>Keep the opened vial in the carton in order to protect from light.</p> <p>Do not use this medicine after the expiry date stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Diluted solution:</p> <p>After dilution, immediate use is recommended. If not used immediately, the diluted solution must be stored at 2°C - 8°C and infused within 8 hours of dilution.</p> <p>Do not use this medicine if you notice particles in the liquid and/or the liquid in the vial is discoloured.</p> <p>6. Content of the pack and other information</p> <p>This is a Medicament</p> <p>A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</p> <p>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</p> <p>The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not, by yourself, interrupt the period of treatment prescribed for you. • Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. • Keep all medicaments out of reach of children. <p>Union of Arab Health Ministers</p> <p>Council of Arab Pharmacists</p> <p>Chlorure de sodium Polysorbate 80 (E433) Eau pour préparation injectable.</p> <p>Qu'est-ce que TYSABRI et contenu de l'emballage extérieur</p> <p>TYSABRI est un liquide transparent, incolore à légèrement opacité. Chaque boîte contient un flacon en verre.</p> <p>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</p> <p>Biogen Idec Limited Innovation House 70 North Road Maidenhead Berkshire SL6 5AY United Kingdom Royaume-Uni</p> <p>Fabricant</p> <p>Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS Biogen Idec Allé 1 DK-3400 Hillerød Danemark</p> <p>Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.</p> <p>Biologix Fz Co., Dubai Free Zone, Road WB 21, warehouse C17 PO Box 54405, Al Tawar Building, United Arab Emirates, Tel: (0971) 4 299 7171. Email: Pharmacovigilance@bglx.net</p> <p>Pour rapporter tout effet secondaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arabe Seoudite: Centre National de Pharmacovigilance (CNP) Appeler le CNP au +966-11-2038222, Ext: 221-230-232-232-2334-2334-2340 o Fax: 02 6313742 o P.O. Box: 848 Abu Dhabi o E-mail: pvc@noph.gov.ae o Website: www.cpd-pharma.ae • Ministère de la Santé des Emirats Arabes Unis Département d'Enregistrement et du Contrôle des Médicaments o Tel: (02) 117 389/329/391/318 o Fax: 02 6313742 o P.O. Box: 848 Abu Dhabi o E-mail: py.moh@moht.ae o Site internet: www.cpd-pharma.ae • Autres états GCC: Veuillez contacter l'autorité compétente appropriée. <p>Ceci est un Médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> – Un médicament est un produit qui affecte votre santé et son utilisation est dangereuse pour vous si elle est contraire aux instructions. – Suivez strictement l'ordonnance du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a remis ce médicament. – Le pharmacien et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et leurs risques. – N'interrompez pas de vous-même le traitement qui vous a été prescrit. – Ne pas renouveler la même ordonnance sans consulter votre médecin. – Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants. <p>Conseil des Ministres Arabes de la Santé</p> <p>Union des Pharmaciens Arabes</p>	<p>2. What you need to know before you use TYSABRI</p> <p>Before you start treatment with TYSABRI, it is important that you and your doctor have discussed the benefits you would expect to receive from this treatment and the risks that are associated with it.</p> <p>Will TYSABRI always work?</p> <p>In a few patients who use TYSABRI, over time the body's natural defence in a few patients who use TYSABRI is not working properly (the body develops antibodies to TYSABRI). Your doctor can decide whether TYSABRI is not working properly for you by testing your blood and will stop TYSABRI, if necessary.</p> <p>Other medicines and TYSABRI</p> <p>Tell your doctor if you are taking or have recently taken or might take any other medicines.</p> <ul style="list-style-type: none"> • You must not use TYSABRI if you are being treated with other medicines to treat your MS, such as beta-interferon or glatiramer acetate. • You may not be able to use TYSABRI if you are currently receiving or have previously received medicines that affect your immune system, e.g. mitoxantrone or cyclophosphamide. <p>Pregnancy and breast-feeding</p> <p>If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, tell your doctor for advice before taking this medicine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use TYSABRI if you are pregnant unless you have discussed this with your doctor. Be sure to tell your doctor immediately if you are pregnant, think you may be pregnant, or if you are planning to become pregnant. • Do not breast-feed whilst using TYSABRI. You should discuss with your doctor whether you choose to breast-feed or to use TYSABRI. <p>5. How to store TYSABRI</p> <p>Keep this medicine out of the sight and reach of children.</p> <p>Opened vial:</p> <p>Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze.</p> <p>Keep the opened vial in the carton in order to protect from light.</p> <p>Do not use this medicine after the expiry date stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Diluted solution:</p> <p>After dilution, immediate use is recommended. If not used immediately, the diluted solution must be stored at 2°C - 8°C and infused within 8 hours of dilution.</p> <p>Do not use this medicine if you notice particles in the liquid and/or the liquid in the vial is discoloured.</p> <p>6. Content of the pack and other information</p> <p>What TYSABRI contains</p> <p>The active substance is natalizumab. Each 15 ml vial of concentrate contains 300 mg natalizumab (20 mg/ml).</p> <p>The other ingredients are:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sodium phosphate, monobasic, monohydrate, Sodium phosphate, dibasic, heptahydrate, Sodium chloride, Polysorbate 80 (E433) Water for injections. <p>What TYSABRI looks like and contents of the pack</p> <p>TYSABRI is a clear, colourless to slightly cloudy liquid. Each carton contains one glass vial.</p> <p>Marketing Authorisation Holder</p> <p>Biogen Idec Limited Innovation House 70 North Road Maidenhead Berkshire SL6 5AY United Kingdom Royaume-Uni</p> <p>Manufacturer</p> <p>Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS Biogen Idec Allé 1 DK-3400 Hillerød Danemark</p> <p>For any further information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder Biologix, FzCo, Dubai Free Zone, Road WB 21, warehouse C17 PO Box 54405 Al Tawar Building , United Arab Emirates. Tel: (0971) 4 299 7171.</p> <p>This leaflet was last revised in (09/2013)</p> <p>Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency (EMA) web site: http://www.ema.europa.eu</p> <p>For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder: Biologix Fz Co., Dubai Free Zone, Road WB 21, Warehouse C17, PO Box 54405, Al Tawar Building, United Arab Emirates. Tel: 00971 4 299 7171. Email: Pharmacovigilance@bglx.net</p> <p>To report any side effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saudi Arabia: - National Pharmacovigilance Center (NPC) Fax: +966112057662 Call NPC at +966-11-2038222, Ext: 2317-2356-2353-2354-2340-2340 • UAE Ministry of Health: Registration and Drug Control Department o Tel: (02) 117 389/329/391/318 o Fax: 02 6313742 o P.O. Box: 848 Abu Dhabi o E-mail: pvc@noph.gov.ae o Website: www.cpd-pharma.ae • Other GCC States: - Please contact the relevant competent authority
---	--

Measure bar should be 150mm at 100% scale

Item No./Code	MOCK UP	Proof No. 4	Colours Used
Item Description	MOCK UP PAT INF INSERT LARGE TYSABRI CONC 300MG ME1		
Language(s)	English, French, Arabic		
Template No.	42	Version Code	N/A
CM Item No.	N/A	Barcode Type & No	N/A
Drawing Reference	BI-LFT003-V1	Pharmacode No.	N/A
Dimensions	375mm (L) x 420mm (H). Folded: 75mm (L) x 53mm (H)	Standard	
Braille Text	N/A		
Min. Font Size	7pt	Date	21.05.2014
Proof By	matt.pirie-scott	CSK Vision No.	485743
Approval Signature	Date	artwork.leicester@chesapeakecorp.com Clearly mark any amendments on one proof and return to Chesapeake.	

PHARMACODE DETAIL

FPO

Number: N/A



ريبيف® ٤٤ ميكروجرام / ٥٠ مل محلول

الحقن في مظروف

انترفيرون بيتا - ١

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل الشروع في استخدام هذا الدواء
احتظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

- أولاً كان لديك أي تاريخ من التوبات الصرعية كي يتعذر الطبيب من مرافقة معالجتك ومنع المصحوب بتحصل الأنسجة المتعددة.
- ربيف هو عبارة عن بروتين فايل للذوبان على درجة عالية من النقاوة شبيه بالانترفيرون الطبيعي بينما والذي ينتج في الجسم البشري.
- ويستعمل ربيف لمعالجة تصلب الأنسجة المتعدد وقد ثبت بأنه يخضى من عدد وحدة الإنكاستات وبطريق من تطور العجز.

٢. قبل الشروع في استخدام دواء ربيف

لا تستعمل ربيف

- إذا كان لديك تحسس (فرط الحساسية) نحو الانترفيرونات بينما الطبيعية أو الصناعية.
- لا ينبغي البدء في العلاج بدواء ربيف إذا كنت حاملاً، وفي أثناء تناولك ربيف يجب أن تأخذني أو تستخدمي أساسياً غالعاً لمنع الحمل إذا كان هناك امكانية حدوث للحمل لديك، إذا حملت فعلاً أو تخططن للحمل أثناء تناولك ربيف، فاستشير طبيبك أو طلبين منه النصيحة الطبيعية.
- قبل الشروع في تناول الدواء، أخبر الطبيب إن كنت مرضعة. لا يوصى باستخدام هذا الدواء إن كنت ترضعين طفلًا رضاعة طبيعية.

انتبه بصفة خاصة مع استعمال دواء ربيف
قبل الشروع في استعمال دواء ربيف ينبغي إخبار طبيبك إذا كانت تتطبق عليك أي من النقاط التالية:

- آثار المرض نفسه أو علاجه قد تؤثر على مقدرتك على قيادة السيارة أو استخدام المكان والآلات. وينبغي مناقشة هذه المسألة مع الطبيب إذا كان هذا الأمر مقلقاً بالنسبة لك.
- قبل العلاج بدواء ربيف، اقرأ بعناية واتبع النصائح المذكورة تحت بند "كيف تستعمل ربيف" تقليل مخاطر التكبير الموضعي (في مكان الحقن) (قصيم الجلد وتلف الأنسجة) وهي الحالات التي سجلت لدى المرضى الذين عولجوا بدواء ربيف، فإذا شعرت بردود فعل موضوعية، اتصل بطبيبك.
- قبل الشروع في استخدام دواء ربيف، أخبر طبيبك إذا كان لديك أي تحسس (فرط حساسية) لأي أدوية أخرى.

أخطط طبيبك علمًا إذا كان لديك أي مرض في الأعضاء التالية:-

- نخاع العظام.
- الكل.
- الكبد.
- القلب.
- الغدة الدرقية.

أو إذا كنت تعاني من الاكتئاب.

١. ماهود دواء ربيف وماذا يتم استخدامه؟
٢. قبل شروعك في استخدام ربيف.
٣. كيفية استخدام ربيف.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة.

٥. كيف تخزن ربيف.

٦. معلومات أخرى.

١. ما هو دواء ربيف ولأي غرض يستخدم؟

ينتمي دواء ربيف إلى فصيلة من الأدوية تعرف بالانترفيرونات. وهي مواد طبيعية تقويم ببنقل الرسائل بين الخلايا.
والانترفيرونات ينتجهما الجسم وتلعب دوراً حيوياً في نظام المناعة. ومن خلال آليات لم تفهم تماماً بعد. إذ إن الانترفيرونات تساعد في الحد من تلف الجهاز العصبي المركزي

Approver 1:

Document entirely checked and approved for implementation		
Name:		
Job Title:		
Country:		
Date:		Signature:

Approver 2:

Document entirely checked and approved for implementation		
Name:		
Job Title:		
Country:		
Date:		Signature:

Technical Approval

Technical Approval		
Name:		
Pack site:		
Date:		Signature:

Date	Version
27/07/10	01
11/10/10	02
17/11/10	03
19/11/10	04
24/11/10	05

الشؤون التنظيمية للعقاقير

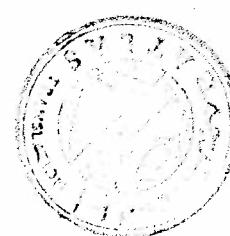
جيلينيا (فينجوليمود)
كبسولات صلبة تركيز ٠٠٥ مجم
نشرة المريض الأساسية

المؤلف: إي راندولف
اعتماد جي إل سي: ٢٥ نوفمبر ٢٠٠٩ و التعديل في ٧ مايو ٢٠١٠، ٢٧ يوليو ٢٠١٠ و ١٩ أكتوبر ٢٠١٠

تاريخ الإصدار: ٨ نوفمبر ٢٠١٠ (لا يوجد تعديلات مقارنة بالإصدار السابق)
رقم التتبع: ٢٠١٠-s-٢٠٣٣٣٣٣٣٣٣
وضعية الوثيقة: نهائية
عدد الصفحات: ٩

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء

احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراعتها مرة أخرى.
إذا كانت لديك إستفسارات إضافية، فالرجاء الإتصال بطبيبك أو الصيدلاني.
تم صرف هذا الدواء لك شخصياً. فلا تطعه لأحد غيرك ولا تستخدمه لعلاج مرض آخر.
إذا إزداد أي أثر جانبي سوءاً، أو إذا لاحظت أي أثر جانبي لم يتم ذكره في النشرة، فالرجاء إخبار
طبيبك أو الصيدلي.



محتويات هذه النشرة

١. ما هو جيلينيا ولماذا يستعمل.
٢. قبل أن تتناول جيلينيا
٣. كيف تتناول جيلينيا
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. تخزين جيلينيا
٦. معلومات إضافية

١. ما هو جيلينيا ولماذا يستعمل

ما هو جيلينيا

يمكن أن يغير جيلينيا طريقة عمل نظام المناعة في الجسم ويستخدم لعلاج مرض التصلب المتعدد المنشكس. ويعتبر جيلينيا نوع جديد من الأدوية المعروفة باسم سفينغوزين - ١ - فوسفات المعدل للمستقبلات (S1-P). فينجوليمود هي المادة الفعالة في جيلينيا.

ما هو مرض التصلب المتعدد

التصلب المتعدد (MS) هو حالة طويلة الأجل وتؤثر على الجهاز العصبي المركزي (CNS)، ولا سيما عمل الدماغ والحلق الشوكي. في مرض التصلب العصبي المتعدد، يدمر التهاب الغمد الواقية (والتي تسمى الميالين) حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي ونوقف الأعصاب عن العمل بشكل صحيح. هذا هو ما يسمى إزالة الميالين.

السبب الحقيقي لمرض التصلب العصبي المتعدد غير معروف. ويعتقد أن استجابة غير طبيعية من قبل النظام المناعي في الجسم تلعب دورا هاما في العملية التي تتلف الجهاز العصبي المركزي.

ويتميز مرض التصلب العصبي المتعدد بنوبات متكررة من أعراض الجهاز العصبي التي تعكس وجود التهاب في الجهاز العصبي المركزي. وتسمى هذه النوبات عادة هجمات أو انتكاسات. تختلف الأعراض من مريض لآخر ولكن عادة ما تشمل صعوبات المشي، وخدر، ومشاكل في الرؤية، وأضطراب التوازن. وقد تختفي تماماً أعراض الانتكاس عندما تنتهي





الانتكاسة ولكن قد تبقى بعض المشاكل قائمة. ويسمى هذا النوع من المرض مرض التصلب العصبي المتعدد المنكس أو مرض التصلب العصبي المتعدد المنكس المتردد.

في بعض الحالات، تحدث لدى الناس المصابين بمرض التصلب العصبي المتعدد المنكس زيادة تدريجية في الأعراض بين الانتكاسات، مما يشير إلى التحول إلى شكل آخر من أشكال مرض التصلب العصبي المتعدد (مرض التصلب العصبي المتعدد الثانوي المتردد).

لماذا يستعمل جيلينيا

جيلينيا هو من الأدوية الوصفية الذي يعطى فمويا (عن طريق الفم) ويعالج مرض التصلب العصبي المتعدد المنكس (MS).

جيلينيا لا يشفي من مرض التصلب العصبي المتعدد، لكنه يساعد على تقليل عدد الانتكاسات التي تحدث ويؤخر تراكم المشاكل الجسدية نتيجة لمرض التصلب العصبي المتعدد (العجز المتفاقم).

كيف يعمل جيلينيا

يساعد جيلينيا على مكافحة هجمات الجهاز المناعي بالتأثير على قدرة بعض خلايا الدم البيضاء على التحرك بحرية داخل الجسم ووقف الخلايا التي تسبب التهابات من الوصول إلى الدماغ. وهذا يقلل من تلف الأعصاب الناجم عن مرض التصلب العصبي المتعدد. قد يكون أيضاً جيلينيا تأثير مباشر ومفيد على بعض خلايا الدماغ (الخلايا العصبية) التي تشارك في إصلاح أو إبطاء ضرر مرض التصلب العصبي المتعدد.

في الدراسات السريرية، اتضح أن جيلينيا خفضت عدد الهجمات (أكثر قليلاً من النصف) ونتيجة لذلك، قلت عدد الانتكاسات الحادة والانتكاسات التي يجب أن تعالج في المستشفى، وأندت إلى إطالة الوقت الخالي من الانتكاس وابطأت تفاقم حالة العجز (بحوالى الثالث).

إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية عمل جيلينيا أو لماذا تم وصفه هذا الدواء لك، فإن أسأل طبيبك.

٢. قبل أن تتناول جيلينيا

اتبع جميع تعليمات الطبيب بدقة. وقد تختلف عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.



اتبع عناية خاصة مع جيلينا

إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك، فأخبر طبيبك قبل تناول جيلينا.

- إذا كنت تأخذ أدوية لعدم انتظام ضربات القلب مثل كينيدين، بروكايناميد، الأميودارون أو السوتالول. فقد يقرر طبيبك عدم استخدام جيلينا إذا كنت تأخذ هذه الأدوية.
- إذا كان لديك بطء في معدل نبضات القلب (أقل من 55 نبضة في الدقيقة)، إذا كنت تأخذ أدوية تبطئ معدل ضربات القلب، إذا كان لديك عدم انتظام أو أضطراب في ضربات القلب أو تاريخا يدل على حدوث فقدان مفاجئ للوعي. قد يفحص طبيبك معدل نبضات قلبك قبلأخذ الجرعة الأولى من جيلينا (أو إذا كنت ستستأنف العلاج بعد انقطاع دام أكثر من أسبوعين). إذا أصبح معدل ضربات القلب أبطأ بعد الجرعة الأولى، فقد تشعر بالدوار أو التعب أو عليك أن تكون واعيا لدقائق قلبك. إذا أصبح معدل ضربات قلبك أبطأ كثيرا أو انخفض ضغط الدم لديك، فقد تحتاج للعلاج على الفور. وقد تحتاج إلى البقاء في مكتب الطبيب أو العيادة لمدة 6 ساعات بعد تناول الجرعة الأولى من جيلينا بحيث يمكن التحقق من معدل ضربات القلب. في بداية العلاج، جيلينا يؤدي إلى إبطاء معدل ضربات القلب. وقد يسبب جيلينا أيضا عدم انتظام في ضربات القلب، وخصوصا بعد الجرعة الأولى. ضربات القلب الغير منتظمة ترجع عادة إلى وضعها الطبيعي في أقل من يوم واحد. بطء معدل ضربات القلب عادة ما يعود إلى طبيعته في غضون شهر واحد.
- إذا لم يكن لديك أي تاريخ للإصابة بجذري الماء أو لم يتم تطعيمك ضد فيروس الحماق النطاقي. فقد يقرر طبيبك فحص وضعك وقد يقوم بتطعيمك ضد هذا الفيروس (إذا لم يكن لديك ما يكفي من الأجسام المضادة لهذا الفيروس). في هذه الحالة سوف تبدأ بتناول جيلينا بعد شهر من التطعيم.
- إذا كان لديك انخفاض في الاستجابة المناعية (بسبب المرض أو تناولك للأدوية التي ترتبط جهاز المناعة). قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر أو قد تتفاقم حالة العدوى الموجودة لديك بالفعل. يقلل جيلينا من عدد خلايا الدم البيضاء (ولا سيما عدد الخلايا الليمفاوية). وخلايا الدم البيضاء هي التي تكافح العدوى. أثناء تناولك لجيلينا (ولمدة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن تناولك له)، قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر. وقد تصبح أي إصابة مسبقة لديك بالعدوى أكثر سوءا. ويمكن أن تكون الإصابات خطيرة ومهددة للحياة. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بالعدوى، والحمى، أو تشعر بأن لديك انفلونزا، فعليك استدعاء الطبيب على الفور.
- إذا كنت تخطط للحصول على اللقاح. أثناء وإلى مدة تصل إلى شهرين من العلاج بجيلينا، يجب أن لا تحصل على أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية المضعة) والبعض الآخر قد لا يعمل بشكل جيد.



- إذا كان لديك أو إذا كنت قد أصبت باضطرابات بصرية أو غيرها من العلامات مثل تورم في مجال الرؤية المركزية في الجزء الخلفي من العين (حالة تعرف باسم وذمة البقعة الصفراء) ، والتهاب أو عدوى في العين (التهاب القرحية) أو إذا كان لديك مرض السكري. قد يطلب منك طبيبك الخضوع لفحص للعين قبل بدء تناول جيلينيا وعلى فترات منتظمة بعد بدء العلاج بجيلينيا. البقعة هي منطقة صغيرة من الشبكية في الجزء الخلفي من العين والتي تمكّنك من رؤية الأشكال، والألوان، والتفاصيل بشكل واضح ودقيق (الرؤية المركزية). قد يسبب جيلينيا تورم في البقعة ويحدث عادة في الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بجيلينيا. فرصتك للإصابة بوذمة البقعة الصفراء ستكون أعلى إذا كان لديك مرض السكري أو كنت تعرضت لالتهاب في العين يسمى التهاب القرحية. يمكن أن تسبب وذمة البقعة الصفراء بعض الأعراض في الرؤية تشبه نفس أعراض هجوم مرض التصلب العصبي المتعدد (التهاب العصب البصري). تأكد من إخبارك لطبيبك عن أي تغييرات في الرؤية تحدث لديك. قد يطلب منك طبيبك أن تخضع لفحص العين وبخاصة: إذا كان مركز الرؤية لديك ضبابياً أو حصل لديك رؤية ظلال، وإذا أصبت بالنقطة العميماء في مركز رؤيتك أو إذا كان لديك مشاكل في رؤية الألوان أو التفاصيل الدقيقة.
- إذا كان لديك مشاكل في الكبد. قد يزيد جيلينيا من مخاطر النتائج الغير طبيعية في فحوصات وظائف الكبد. وقد لا تلاحظ أي أعراض ولكن إذا لاحظت اصفرار في جلدك أو بياض في عينيك، أو سواد غير طبيعي في البول أو غثيان غير مبرر السبب، أو قيء وتعب، فأخبر طبيبك على الفور. قد يطلب منك طبيبك عمل تحاليل الدم لفحص ومراقبة وظيفة الكبد، ويمكن النظر في وقف العلاج إذا كانت المشكلة خطيرة في الكبد.
- إذا ظهرت لديك أي من هذه الأعراض أو الأمراض عند بدءك بتناول جيلينيا، فأخبر طبيبك على الفور.

تناول أدوية أخرى

- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:
 - أدوية تنظيم ضربات القلب مثل كيندين، بروكالين أميد، الأميدودارون أو السوتالول. قد يقرر طبيبك عدم استخدام جيلينيا إذا كنت تأخذ هذه الأدوية بسبب التأثير الإضافي المحتملة على عدم انتظام ضربات القلب.
 - الأدوية التي تثبط أو تعدل الجهاز المناعي بما في ذلك الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج مرض التصلب العصبي المتعدد مثل انترفيرون بيتا، خلات جلاتيرامير، نتاليزوماب، ميتوزانترون بسبب التأثير الإضافي المحتمل على الجهاز المناعي.



- الأدوية التي تبطئ ضربات القلب (وتسمى حاصرات بيتا) مثل أتینولول نتيجة التأثير الإضافي المحتمل على ضربات القلب في الأيام الأولى التي تبدأ بها بتناول جيلينا.
- اللقاحات. أثناء وإلى مدة تصل إلى شهرين بعد العلاج بجيلينيا، فإن إعطاء بعض اللقاحات التي تحتوي على فيروسات حية قد يؤدي إلى الإصابة بالعدوى التي يجب أن يمنعها اللقاح، في حين أن اللقاحات الأخرى قد لا تعمل بشكل جيد. تأكيد من ذلك بمراجعة الطبيب أو الصيدلي.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

تناول جيلينا مع الطعام والشراب

يمكنك أن تتناول جيلينا مع أو بدون الطعام.

كبار السن

خبرة تناول جيلينا محدودة مع كبار السن (أكثر من 65 سنة). تحدث مع طبيبك إذا كان لديك أية مخاوف.

الأطفال والمرأهقين

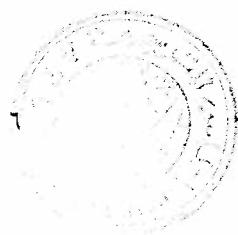
لا تستخدم جيلينا في الأطفال والمرأهقين حيث أنها لم تدرس في مرضى التصلب المتعدد الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.

الحمل والرضاعة الطبيعية

يجب تجنب الحمل أثناء تناولك جيلينا أو شهرين بعد التوقف عن تناوله وذلك بسبب مخاطر وقوع ضرر للطفل. تحدثي مع طبيبك حول المخاطر المرتبطة به. تحدثي مع طبيبك حول طرق موثوقة لتحديد النسل التي يجب استخدامها أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً، أو تحاولين أن تصبحي حاملاً.

إذا أصبحت حاملاً في أثناء تناولك لجيلينيا فأخبري طبيبك على الفور. أنت وطبيبك ستفقررين ما هو الأفضل لك ولطفلك.





يجب عدم إرضاع طفلك طبيعيا أثناء تناولك لجيلينيا. يمكن لجيلينيا أن يفرز في حليب الثدي وهناك مخاوف من آثار جانبية خطيرة على الطفل الذي يرضع طبيعيا. تحذّي مع طبيبك قبل البدء بالرضاعة الطبيعية أثناء تناولك لجيلينيا.

إسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات
سيخبرك طبيبك ما إذا كان مرضك يسمح لك بقيادة المركبات واستخدام آلات بأمان. وليس من المتوقع أن يكون لجيلينيا تأثير على قدرتك على قيادة المركبات واستخدام الآلات.

٣. كيف تتناول جيلينيا

اتبع تعليمات طبيبك بدقة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

ما هي كمية جيلينيا التي تتناولها

الجرعة هي كبسولة واحدة يوميا (٥٠٠ ملجم من فينجوليمود).

كيف ومتى يتم تناول جيلينيا

تناول جيلينيا مرة واحدة في اليوم، مع نصف كوب من الماء. يمكن تناول جيلينيا مع أو بدون الطعام.

إن تناول جيلينيا في نفس الوقت كل يوم سوف يساعدك على تذكر موعد تناول الدواء.

كم من الوقت يجب أن تستمر بتناول جيلينا

لا تتوقف عن تناول جيلينيا أو تغير جرعتك دون التحدث مع طبيبك.
إذا كان لديك تساؤلات حول مدة تناول جيلينيا، فعليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت جيلينيا أكثر مما يجب

إذا تناولت الكثير من جيلينيا في وقت واحد، فاتصل بطبيبك على الفور.

إذا كنت قد نسيت أن تتناول جيلينيا



إذا نسيت تناول جرعة، خذ الجرعة التالية كما كان مقرراً. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول جيلينا

لا تتوقف عن تناول جيلينا أو تغيير الجرعة دون التحدث مع طبيبك. سيفي جيلينا في جسمك لمدة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن تناوله. وقد يبقى عدد خلايا الدم البيضاء لديك (عدد المفاويات) منخفضاً أيضاً خلال هذا الوقت واحتمالية ظهور الآثار الجانبية الواردة في هذه النشرة يبقى وارداً حتى الآن.

إذا كان عليك إعادة تناول جيلينا بعد أكثر من أسبوعين من التوقف عن تناوله، فإن الأثر الأولى على معدل ضربات القلب قد يحدث مرة أخرى. تحدث مع طبيبك لمعرفة ما إذا كنت بحاجة لتناول أول كبسولة في مكتب الطبيب أو العيادة.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب جيلينا في ظهور آثار جانبية، بالرغم من عدم إصابة الجميع بها.

قد تحدث الآثار الجانبية بتكرار معين، والتي تم تعريفها على النحو التالي:

يؤثر على أكثر من مريض من بين ١٠ مرضى	شائعة جداً
يؤثر على ما بين ١ و ١٠ مريضاً من بين ١٠٠ مريض	شائعة
يؤثر على ما بين ١ و ١٠ مريضاً من بين ١٠٠٠ مريض	غير شائعة

بعض الآثار الجانبية قد تصبح خطيرة

شائعة:

- التهاب الشعب الهوائية مصحوب بأعراض مثل سعال مع بلغم وألم في الصدر، حمى
- التهاب المعدة والأمعاء مع أعراض مثل القيء، والغثيان، والاسهال، والحمى
- عدوى فيروس الهربس (القوباء المنطقية أو الحلا النطاقي) مع أعراض مثل البثور، حرقة، حكة أو ألم حول الفم أو الأعضاء التناسلية. قد تظهر أعراض أخرى مثل



الحمى والضعف في مراحل مبكرة من العدوى، يليها خدر، وحكة، وبقع حمراء أو

بثور على الوجه أو الجذع، مع ألم شديد

- بطئ ضربات القلب (بطء القلب)

غير شائعة:

- التهاب رئوي مع أعراض مثل الحمى والسعال وصعوبة في التنفس
- وذمة البقعة الصفراء (扭ورم في مجال الرؤية المركزية من الشبكية في الجزء الخلفي من العين) مع أعراض مثل الظلال أو البقعة العميماء في مركز الرؤية، وزغالة النظر، ومشاكل في رؤية الألوان أو التفاصيل

إذا واجهت أي من هذه، فأخبر طبيبك على الفور.

بعض الآثار الجانبية شائعة جداً

- العدوى من فيروس الانفلونزا مع أعراض مثل التعب، وقشعريرة، التهاب الحلق، وألام المفاصل أو العضلات، وحمى
- الصداع
- الإسهال
- آلام الظهر
- السعال

إذا أثر عليك أي من هذه الأعراض بشدة، فأخبر طبيبك على الفور.

بعض الآثار الجانبية شائعة

- الشعور بالضغط أو الألم في الخدين والجبين (التهاب الجيوب الأنفية)
- العدوى من الفطريات التي تؤثر على الجلد، الشعر أو الأظافر (سعفة)
- الذوخة
- وخز أو خدر
- صداع شديد كثيراً ما يكون مصحوباً بالغثيان والقيء والحساسية للضوء (علامات الصداع النصفي)
- ضعف
- طفح جلدي حاك، أحمر، مصحوب بحرقة (علامات الأكزيما)



- فقدان الشعر
 - الحكة
 - فقدان الوزن
 - ضيق التنفس
 - نتائج شاذة لفحوصات وظيفة الرئة تبدأ بالظهور بعد شهر واحد من العلاج، وتبقى مستقرة بعد ذلك، وتنعكس بعد وقف العلاج.
 - نتائج فحوصات وظيفة الكبد غير طبيعية
 - اكتئاب
 - آلام العين
 - عدم وضوح الرؤية (انظر أيضا الفقرة أعلاه فقرة وذمة البقعة الصفراء والفقرة ٢ "قبل أن تتناول جيلينا")
 - ارتفاع ضغط الدم. قد يسبب جيلينا حدوث زيادة معتدلة في ضغط الدم
- إذا أثرت عليك أي من هذه الأعراض بشدة، فأخبر طبيبك على الفور.
إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

٥. تخزين جيلينا

- لا تستخدمه بعد تاريخ الانتهاء الموضح في المربع.
- محدد حسب البلد: شروط التخزين، تعتمد على العبوة
- يخزن في حزمه الأصلية، ويحمى من الرطوبة.
- يحفظ بعيدا عن متناول وبصر الأطفال.

٦. المزيد من المعلومات

ما هو جيلينا

- المادة الفعالة في جيلينا هي فينجوليمود
- المكونات الأخرى في الكبسولات الصلبة تركيز ٥٠٠ ملجم هي: مانيتول، ستيريت المغنيسيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، والجيلاتين.

قد تختلف هذه المعلومات في بعض البلدان

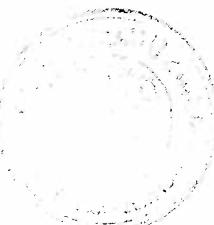
ما هو جيلينيا/كيف يبدو وما هي محتويات الحزمة

يتم توفير جيلينيا على هيئة كبسولات صلبة للاستخدام عن طريق الفم.
كبسولات صلبة لها جسم أبيض معتم وغطاء أصفر زاهي شفاف.
كل كبسولة صلبة تحتوي على ٥٠٠ ملجم من فينجوليمود.
قد تختلف هذه المعلومات في بعض البلدان.

الملك لحقوق التسويق
يحدد حسب البلد.

الصانع
يحدد حسب البلد.

إذا كان لديك أي أسئلة عن هذا الدواء، الرجاء الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.
وتمت الموافقة مؤخراً على هذه النشرة: [يحدد حسب البلد]





بیتافیرون®
٢٥٠ میکروغرام / میلیلتر،

مسحوق و مذيب للحصول على محلول للحقن
انترفيرون بيتا - ١ ب

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

(إن هذا الدواء)

- ◀ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- ◀ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- ◀ فالطبيب والصيدلاني هما المبieran بالدواء وبنفعه وضرره.
- ◀ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- ◀ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن
متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
الاتحاد الصناعي العربي

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

◀ احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

◀ إذا كان لديك أية استئلة إضافية، اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

◀ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس علامات المرض التي لديك.

◀ إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة. هذا يشمل على أي آثار جانبية أخرى غير مدونة في هذه النشرة. أنظر الجزء ٤.

ما هي محتويات هذه النشرة:

- | | |
|----|---|
| ٥ | ١- ما هو بيتافيرون وفيما يستخدم |
| ٦ | ٢- ماذا يجب عليك معرفته قبل استخدام بيتافيرون |
| ١٢ | ٣- كيفية استخدام بيتافيرون |
| ١٣ | ٤- الآثار الجانبية المحتملة |
| ١٨ | ٥- كيف يتم تخزين بيتافيرون |
| ١٩ | ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى |
| ٢١ | ملحق: طريقة الحقن الذاتي |

١- ما هو بيتافيرون و فيما يستخدم

ما هو بيتافيرون

بيتافيرون هو نوع من الدواء معروف كإنترفيرون مستخدم لعلاج التصلب اللويحي المتعدد. الإنترفيرونات هي بروتينات بنجها الجسم و تساعد على المكافحة ضد الهجمات على الجهاز المناعي مثل العدو الفيروسية.

كيف يعمل بيتافيرون

التصلب اللويحي المتعدد (MS) هي حالة تؤثر على الجهاز العصبي المركزي لفترة طويلة و على الاخسن وظائف المخ و الخبل الشوككي في التصلب اللويحي المتعدد. الالتهاب يدمر الغلاف الواقي (المسمى ميلين) حول اعصاب الجهاز العصبي المركزي و يوقف الأعصاب من العمل كما ينبغي هذا يسمى إزالة الميلين.

السبب الدقيق للتصلب اللويحي المتعدد غير معروف. يعتقد أن هناك استجابة غير طبيعية للجهاز المناعي للجسم تلعب جزاً هاماً في العملية التي تتلف الجهاز العصبي المركزي.
تلف الجهاز العصبي المركزي يمكن أن يحدث خلال نوبة التصلب المتعدد (انتكاسة). يمكن أن يسبّب عجزاً مؤقتاً. مثل صعوبة المشي. الأعراض مما تختفي تماماً أو جزئياً. أظهر بيتافيرون بيتا ١ - ب تغييراً في استجابة الجهاز المناعي و ساعد في تخفيض نشاط المرض.

كيف يساعد بيتافيرون في مكافحة المرض:

حدث أكلينيكي (سريري) واحد يشير لخاتمة عالية لتطور التصلب اللويحي المتعدد: أظهر بيتافيرون أنه يؤخر تقدم المرض إلى تصلب لويحي متعدد واضح.

التصلب اللويحي المتعدد الانتكاسي المتردد: الأفراد المصابون بالتصلب اللويحي المتعدد الانتكاسي المتردد لديهم أحياناً نوبات أو انكاسات تصيب أثناها الأعراض أسوأ بصفة ملحوظة. أظهر بيتافيرون أنه يقلل كثيراً من عدد النوبات و يجعلها أقل شدة. يقلل من عدد مرات الإقامة في المستشفى بسبب المرض و يطيل الفترة الزمنية بدون انكاسات.

التصلب اللويحي المتعدد المتردد الثنائي: في بعض الحالات، يجد الأفراد المصابون بالتصلب اللويحي المتعدد الانتكاسي المتردد أن أعراضهم تزداد و تتفاقم لشكل آخر من التصلب المتعدد الذي يسمى التصلب المتعدد المتردد الثنائي. بسبب هذا، يجد الأفراد أنفسهم يصبحون في حالة ضعف متزايد. سواء لديهم انكاسات أو بدون. يمكن

- لليتافيرون أن يقلل من عدد و شدة النوبات. و يبطئ من تزايد العجز.
- لأي غرض يستخدم بيتافيرون**
- يستخدم بيتافيرون في المرضى**
- ◀ الذين قد عانوا لأول مرة من أعراض تدل على مخاطرة عالية لتطور تصلب لويحي متعدد. سوف يستبعد طبيبك أية أسباب أخرى يمكن أن تفسر هذه الأعراض قبل معالجتك.
 - ◀ الذين يعانون من تصلب لويحي متعدد انتكاسي متعدد. مع حدوث نوبتين على الأقل خلال العامين السابقين.
 - ◀ الذين يعانون من التصلب اللويحي المتعدد الشانوي المتزايد مع مرض نشط يظهر مع انتكاسات.

٢ - ماذا يجب عليك معرفته قبل استخدام بيتافيرون

- لا تستخدم بيتافيرون:**
- ◀ إذا كنت حامل. يجب عدم بدء العلاج باليتافيرون (أنظر "الحمل").
 - ◀ إذا كان لديك حساسية (حساسية زائدة) للبيتا إنترفيرون الطبيعي أو المأشوب (نتائج عودة الإلحاد الجيني). الزلال البشري أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في الجزء - ١).
 - ◀ إذا كنت تعاني حالياً من اكتئاب شديد و / أو من أفكار انتحارية (أنظر "التحذيرات و الاحتياطات" و الجزء ٤ - "الأثار الجانبية المحتملة").
 - ◀ إذا كان لديك مرض كبدي شديد (أنظر "التحذيرات و الاحتياطات". استخدام أدوية أخرى مع بيتافيرون" و الجزء ٤ - "الأثار الجانبية المحتملة").
 - ◀ أبلغ طبيبك، إذا كانت أي من الحالات السابقة تنطبق عليك.

التحذيرات والاحتياطات

يجب مناقشة طبيبك قبل البدء في استخدام بيتافيرون

- ◀ إذا كان لديك خلل في تخلق الغلوبولينات المناعية وحيدة النسيلة. هذا اضطراب في الجهاز المناعي حيث يوجد بروتين غير طبيعي في الدم. يمكن أن تتطور مشاكل الأوعية الدموية الصغيرة (الشعرية) لديك، عندما تستخدم أدوية مشابهة للبيتافيرون (متلازمة ارتشاش شعيري تشمل الجسم بالكامل). هذا يمكن أن يؤدي لصدمة (انهيار) و حتى قد يكون ميت.
- ◀ إذا كان قد سبق لك الإصابة بالإكتئاب أو أنت حالياً مكتئب أو كان لديك سابقاً أفكار للاتحار. سوف يراقبك الطبيب عن قرب أثناء العلاج. إذا كان الإكتئاب و / أو الأفكار الانتحارية شديدة، لن يوصي لك بيتافيرون (أنظر أيضاً "لا تستخدم بيتافيرون").
- ◀ إذا كان لديك في أي وقت نوبات صرع أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الصرع (مضادات الصرع)، سوف يراقب طبيبك علاجك بعناية (أنظر أيضاً "استخدام أدوية أخرى مع بيتافيرون" و الجزء ٤ - "الآثار الجانبية المحتملة").
- ◀ إذا كان لديك مشاكل كلوية شديدة. قد يراقب طبيبك وظائف الكلى أثناء العلاج.

بحاجة طبيبك أيضاً أن يعرف الآتي بينما تتناول البيتايفرون:

- ◀ إذا كنت تعاني من أمراض مثل حكة في جميع أجزاء الجسم، تورم بالوجه و / أو اللسان أو قصور مفاجئ في التنفس. يمكن أن تكون هذه أعراض لتفاعل حساسية خطير (حساسية زائدة) والتي يمكن أن تصبح مهددة للحياة.
- ◀ إذا شعرت أنك أصبحت أكثر حزناً أو يأساً مقارنة قبل العلاج بـبيتايفرون. أو إذا تكون لديك تفكير في الانتحار، إذا أصبحت مكتئباً بينما تتناول بيتافيرون. وما ختاج لعلاج خاص و سوف يراقبك طبيبك عن قرب و ربما يفكر جدياً في إيقاف علاجك أيضاً. إذا كنت تعاني من اكتئاب شديد و / أو من أفكار انتحارية، لن يتم علاجك بـبيتايفرون (أنظر أيضاً "لا تستخدم بيتافيرون").
- ◀ إذا لاحظت أي خدمات غير معتادة، إفراط في النزف بعد جرح أو تبين لك أنك تصاب بالعديد من العدوى. يمكن أن تكون هذه أعراض انخفاض في عدد خلايا الدم او في عدد صفات الدم (الخلايا التي تساعد الدم على التجلط). يمكن أن تحتاج لمراقبة إضافية من طبيبك.
- ◀ إذا كان لديك فقدان في الشهية، إعياء، شعور بالقيء (غثيان)، قيء متكرر، خاصة إذا لاحظت انتشار

الحكمة، اصفرار لون الجلد، أو اصفرار بياض العين أو سمهولة حدوث كدمات. هذه الأعراض يمكن أن توحى بمشاكل في الكبد. أثناء دراسات سريرية حدثت تغيرات لقيم وظائف الكبد لدى مرضى تم علاجهم بالبيتافيرون. كما هو الحال مع البيتا إنترافيرونات الأخرى، نادراً ما تم التبليغ عن ضرر شديد للكبد بما في ذلك حالات فشل كبدى لدى مرضى تناولوا البيتا فيرون. الأكثر خطورة هو ما تم تبليغه عن مرضى تناولوا أدوية أخرى أو يعانون من أمراض يمكن أن تؤثر في الكبد (مثل معاقة الكحول. عدو شديدة).

◀ إذا عانيت من أعراض مثل عدم انتظام ضربات القلب، أو تورم مثل تورم الكاحل أو السيقان مثلاً، أو قصر في التنفس. هذا يمكن أن يوحى بمرض في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب) التي تم التبليغ عنها نادراً في مرض استخدمو بيتابيفرون.

◀ إذا لاحظت آلم في البطن يمتد إلى الظهر، و / أو شعور بقيء أو لديك ارتفاع لدرجة حرارة الجسم. هذا يمكن أن يوحى بالتهاب في البنكرياس (التهاب البنكرياس)، الذي تم التبليغ عنه مع استخدام بيتابيفرون. هذا مرتبطة في أحوال كثيرة مع زيادة لبعض دهون الدم (ثلاثي الغليسريد).

▷ توقف عن استخدام بيتابيفرون وأبلغ طبيبك فوراً إذا حدثت لك أي من هذه الحالات.

أشياء أخرى تراعى عند استخدام بيتابيفرون.

◀ سوف تحتاج لاختبارات الدم لقياس عدد خلايا الدم، كيمياء الدم وإنزيمات الكبد. سوف يتم القيام بذلك قبل بدء تناول البيتابيفرون. بانتظام بعد بداية العلاج باليبيتا فيرون ودوريا أثناء العلاج. حتى إذا لم يكن لديك أعراض خاصة. اختبارات الدم هذه سوف تكون مضافة للاختبارات، التي تقام عادة لمراقبة التصلب اللويحي المتعدد.

◀ إذا كان لديك مرض في القلب، الأعراض الشبيهة بالأنفلونزا، التي تحدث في أحياناً كثيرة عند بداية العلاج، يمكن أن تثبت أنها مجهدة لك. يجب استخدام بيتابيفرون باحتراز. و سوف يراقبك الطبيب من أن تصبح حالة قلبك أسوأ. خاصة أثناء بداية العلاج. لا يؤثر بيتابيفرون بنفسه على القلب مباشرة.

◀ سوف يتطلب منك طبيبك فحص وظيفة الغدة الدرقية. بانتظام أو كلما اعتقد أن هذا ضروريًّا لأسباب أخرى.

◀ يحتوي بيتابيفرون على زلال بشري ولذلك يحمل مخاطرة محتملة لانتقال أمراض فيروسية. لا يمكن استبعاد خطر انتقال مرض كروتسفيلد - جاكوب (CJD) (Creutzfeld-Jacob).

- ◀ أثناء العلاج بالبيتافيرون من الممكن أن ينتح جسمك مواد تسمى أجسام مضادة معادلة، التي يمكن أن تتفاعل مع البيتافيرون (النشاط المعادل). حتى الآن من غير الواضح ما إذا كانت هذه الأجسام المضادة المعادلة تقلل فاعلية العلاج. لا يتم انتاج الاجسام المضادة المعادلة لدى كل المرضى. حالياً غير ممكن التنبؤ أي من المرضى ينتمي لهذه المجموعة.
- ◀ أثناء العلاج باستخدام بيتافيرون يمكن أن يحدث مشاكل للكلى التي قد تقلل من وظيفة الكلى الخاصة بك، بما في ذلك التندب (تصلب الكبيبات). من الممكن أي يجري طبيبك اختبارات لفحص وظائف الكلى الخاصة بك.
- ◀ قد يحدث أثناء العلاج جلطات دموية داخل الأوعية الدموية الصغيرة. قد يكون لهذه الجلطات تأثير على الكلى الخاصة بك. قد يحدث ذلك بعد عدة أسابيع إلى عدة سنوات بعد البدء باستخدام البيتافيرون. قد يرغب طبيبك بفحص ضغط الدم، الدم (عدد الصفائح الدموية) ووظائف الكلى الخاصة بك

تفاعلات في مكان الحقن:

- ◀ أثناء العلاج بالبيتافيرون من الممكن أن تتعانى من تفاعلات في مكان الحقن. الأعراض تشمل احمرار، تورم، تغير في لون الجلد، التهاب، ألم، وحساسية زائدة. التبليغ عن جلد ونسيج ميت حول مكان الحقن (نخر) كان أقل شيوعاً. عادة التفاعلات في مكان الحقن تصبح أقل شيئاً بمجرد الوقت.
- ◀ النسيج والجلد الميت في مكان الحقن يمكن أن ينتح عنهما تكون ندب. إذا كانت هذه التندب شديدة يمكن أن يحتاج الطبيب إلى إزالة المواد الغربية والنسيج الميت (زعزعة إنضار) وفي أحوال أقل، الحاجة لتطعيم (زرع) الجلد وقد تتطلب مدة الشفاء لفترة ١ شهور.

لتقليل مخاطر الإصابة بتفاعلات مكان الحقن يجب عليك:

- ◀ استعمال تقنية معقمة (ظاهرة) للحقن.
- ◀ تغيير متناول لأماكن الحقن مع كل حقن (انظر الملحق "طريقة الحقن الذاتي". الجزء الثاني، في الجزء الثاني من هذه النشرة).
- ◀ يمكن أن تصبح التفاعلات في مكان الحقن أقل شيئاً، إذا استخدمت وسيلة (جهاز) حقن ذاتي. يمكن لطبيبك أو الممرضة أن يقولوا لك المزيد بخصوص ذلك.

إذا عانيت من أي تشنجات في الجلد والتي يمكن أن تكون مصحوبة بتورم أو ارتياح لسائل يخرج من مكان الحقن:

◀ أوقف الحقن ببنتايفرون وخذل مع طبيبك.

◀ إذا كان لديك قرحة واحدة فقط في مكان الحقن (ضرر) وضرر بالنسيج (نخر) ليس منتشرًا جدًا يمكن الاستمرار في استخدام بيتايفرون.

◀ إذا كان لديك أكثر من قرحة واحدة في مكان الحقن (أضرار متعددة) يجب إيقاف تناول بيتايفرون لحين شفاء الجلد.

سوف يفحص طبيبك بانتظام الطريقة التي حقن بها نفسك. خاصة إذا عانيت من تفاعلات في مكان الحقن.

الأطفال والراهقين:

لم يتم إجراء خارج سريري رسمي لدى الأطفال أو لدى المراهقين. مع ذلك، يوجد بعض البيانات المتاحة عن الأطفال والراهقين من عمر 12 إلى 16 سنة. هذه البيانات تقترح أن خصائص الأمان لهذا العمر هي نفسها مثل البالغين لتناول البنتايفرون 8 مليون وحدة عملية حتّى الجلد يوم بعد يوم. لا توجد معلومات عن استخدام بيتايفرون لدى أطفال أعمارهم أقل من 12 عاماً. لذلك لا يجب استخدام بيتايفرون في أطفال أعمارهم أقل من 12 عاماً لأنّه لا توجد معلومات عن الاستخدام لدى هذه المجموعة من العمر.

بيتايفرون وتناول أدوية أخرى:

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت حديثاً أو أنك قد تتناول أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

لم يتم إقامة دراسات رسمية عن التفاعلات الدوائية لمعرفة ما إذا كان بيتايفرون يؤثر على أدوية أخرى أو يتأثر بهم. لا يوصي باستخدام بيتايفرون مع الأدوية الأخرى التي تسبب تعديل لاستجابة جهاز المناعة، ما عدا الأدوية المضادة للالتهابات التي تسمى كورتيكosteroid (اللحوانيات) أو هرمون محفز قشر الكظر (ACTH).

يجب استخدام بيتايفرون بحذر مع:

◀ **الأدوية التي تحتاج لنظام إنزيمي كبد معين** (المعروف بنظام سيتوكروم P450) لإزالتهم من الجسم، مثلًا أدوية تستخدم لعلاج الصرع (مثل الفينيتوبين).

◀ **أدوية تؤثر على إنتاج خلايا الدم**

استخدام بيتافيرون مع الطعام والشراب:

يتم حقن بيتافيرون حتى الجلد لذلك لا يتوقع حدوث أية تأثيرات من الطعام أو الشراب على البيتافيرون.

الحمل والإرضاع الطبيعي من الثدي

الحمل:

إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملاً استخدمي مانعاً للحمل أثناء تناولك البيتافيرون.

◀ إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك ربما تكوني كذلك، أبلغي طبيبك. لا يجب بعد العلاج بالبيتافيرون إذا كنت حاملاً (أنظري أيضاً "لا تستخدم بيتافيرون").

◀ إذا كنت ترغبين في أن تصبحي حاملاً، نقشي ذلك مع طبيبك أولاً.

◀ إذا أصبحت حاملاً أثناء استخدامك بيتافيرون، اوقفي العلاج واتصللي بطبيبك فوراً. سوف يقرر معك طبيبك، إذا كان علاجك بالبيتافيرون سوف يستمر أو سوف يتم إيقافه.

▷ أطلبني نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الإرضاع الطبيعي من الثدي

غير معروف ما إذا كان انتفايرون بيتا - 1 ب يتسرّب إلى حليب الأم لدى الإنسان.

مع ذلك، من الممكن نظرياً أن يعاني المولود الذي يتم إرضاعه طبيعياً من آثار جانبية خطيرة بسبب البيتافيرون.

◀ نقشني ذلك مع طبيبك أولاً لاتخاذ القرار سواء إيقاف الرضاعة من الثدي أو إيقاف استخدام بيتافيرون.

أطلبني نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة أو استخدام الآلات:

يمكن للبيتافيرون أن يسبب آثار جانبية في الجهاز العصبي المركزي (أنظر جزء ٤ - الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تتأثر بذلك بصورة خاصة، ذلك يمكن أن يؤثر على قدرتك في القيادة و استخدام الآلات.

يحتوي بيتافيرون على المانitol والزلال البشري

تتضمن المكونات الغير فعالة للبيتافيرون كميات صغيرة من المانitol، سكر طبيعي التواجد والزلال البشري، و هو بروتين، فإذا كنت تعلم أن لديك حساسية (حساسية زائدة) لأي من المكونات أو أنك أصبحت كذلك، يجب عدم استخدام بيتافيرون.

٣ - كيفية استخدام بيتافيرون

يجب بدء العلاج بالبيتافيرون حتى إشراف طبيب لديه خبرة في علاج التصلب اللويحي المتعدد. استخدم بيتافيرون دائمًا بدقة كما يوصي به طبيبك. يجب أن تراجع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت غير متأكد.

الجرعة المعتادة هي:

يوم بعد يوم (مرة واحدة كل يومين). ١ ملليلتر من محلول البيتايفرون الجهاز (انظر الملحق "طريقة الحقن الذاتي" في الجزء الثاني من هذه النشرة) يحقن حتى الجلد (حتى الجلد). هذا يساوي ٥٠٠ ميكروغرام (٨ مليون وحدة عالمية) من انترفيرون بيتا - ١ ب.

عند بداية العلاج بالبيتافيرون يتحسن التحمل بزيادة التدريجية للجرعة. هذا يعني البدء بـ ٢٥٠٠ ملليلتر من العلاج فقط ثم يتم الزيادة بعد كل ثالث حقنة أولاً إلى ٥٠٠ ملليلتر ثم ٧٥٠٠ ملليلتر وفي النهاية للجرعة الكاملة (١٠٠٠ ملليلتر) من البيتايفرون.

ربما يقرر طبيبك معك تغيير الفترة الزمنية الفاصلة بين الزيادات في الجرعة و ذلك يعتمد على الآثار الجانبية التي يمكن أن تتعاني منها عند بداية العلاج.

لتسهيل زيادة الجرعة خلال الماقنون - ١٢ الأولى. يمكن أن تعطي عبوة المعايرة الخاصة، تحتوي على أربعة عبوات ثلاثة ملونة مختلفة بها ملصق بعلامات خاصة ومعهم تعليمات مفصلة.

تحضير الحقنة:

قبل الحقن، يجب تهيز محلول البيتايفرون من العبوة الزجاجية (الفايل) مسحوق البيتايفرون و ١,٥ ملليلتر من السائل المذيب في الحقنة المعبأة مسبقًا سوف يقوم بذلك إما طبيبك أو الممرضة أو أنت بنفسك بعد أن تكون قد تمررت بعنابة على ذلك. للتفاصيل عن كيف يتم تهيز محلول البيتايفرون انظر الملحق "طريقة الحقن الذاتي". الجزء الأول

الإرشادات التفصيلية للحقن الذاتي للبيتايفرون حتى الجلد منصوص عليها في الجزء الأول هـ للملحق "طريقة الحقن الذاتي".

يجب تغيير مكان الحقن بانتظام. انظر الجزء ٢ - "التحذيرات والاحتياطات" و اتبع التعليمات في الجزء الثاني "تغيير أماكن الحقن" و الجزء الثالث (سجل علاج البيتايفرون) للملحق "طريقة الحقن الذاتي".

مدة العلاج

حالياً ليس من المعروف الى متى يجب أن يدوم العلاج بالبيتافيرون. سوف يقرر طبيبك بالمشاركة معك طول مدة العلاج.

إذا استخدمت بيتافيرون أكثر مما يجب

لم يؤدي استخدام عدة مرات جرعة البيتافيرون الموصي بها لعلاج التصلب اللويحي المتعدد حالات مهددة للحياة.

◀ **حدث إلى طبيبك في حالة حقن كمية زائدة من البيتافيرون أو كانت مرات حقنهما أكثر مما ينبغي.**

إذا نسيت استخدام حقنة بيتافيرون:

إذا نسيت حقن نفسك في الوقت الصحيح. احقنها فوراً مجرد تذكرك و يجب أن تأخذ حقنتك التالية بعدها بـ 48 ساعة.

لا حقن جرعة مضاعفة لتعويض إحدى الجرعات المنسية.

إذا توقفت عن استخدام بيتافيرون:

يحدث إلى طبيبك إذا أوقفت أو رغبت في التوقف عن العلاج. غير معروف إذا كان التوقف عن استخدام البيتافيرون يؤدي إلى اعراض انسحاب حادة.

◀ إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام هذا المستحضر. اسأل طبيبك. الصيدلي أو الممرضة.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية. على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص. يمكن أن يسبب بيتافيرون آثار جانبية خطيرة. إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة. أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. الرجاء إبلاغ طبيبك. الصيدلي أو المرضة.

▷ يجب إبلاغ طبيبك فوراً و التوقف عن استخدام بيتافيرون:

◀ إذا كنت تعاني من أعراض مثل الحكة في جميع أنحاء الجسم. تورم وجهك و / أو لسانك أو ضيق مفاجئ في التنفس.

◀ إذا شعرت انك أصبحت أكثر حزناً أو يأساً بشكل ملحوظ بالمقارنة بما كنت عليه قبل العلاج بالبيتافيرون. أو إذا تكونت لديك أفكار للانتحار.

◀ إذا لاحظت أي خدمات غير عادية. نزف حاد بعد إصابة أو إذا كان يبدو لك أنك تصاب بالكثير من العدوى.

- ◀ إذا كان لديك فقدان للشهية، إرهاق، شعور مرضي، تقيؤ متكرر، خاصة إذا لاحظت حكة واسعة الانبعاث، اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين، أو حدوث كدمات بسهولة.
- ◀ إذا كنت تعاني من أعراض مثل عدم انتظام ضربات القلب، تورم مثل الكاحلين أو الساقين، أو ضيق في التنفس.
- ◀ إذا لاحظت ألم في البطن يشع لظهرك، و / أو إذا كان لديك شعور مرضي أو لديك ارتفاع في درجة حرارة الجسم.

▷ أبلغ طبيبك فوراً:

- ◀ إذا تم إصابتك ببعض أو بكل هذه الأعراض: البول الرغوي، إرهاق، تورم، خاصة في الكاحلين والجفون، زيادة الوزن. لأنها قد تكون دلائل على احتمال وجود مشكلة في الكلى.
- ◀ الآثار الجانبية في بداية العلاج تكون شائعة، لكن بشكل عام تقل مع مواصلة العلاج.

الآثار الجانبية الأكثر تكراراً التي قمت ملاحظتها هي:

- ◀ الأعراض الشبيهة بالأنفلونزا مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم، قشعريرة، آلام في المفاصل، توعك، تعرق، صداع، أو ألم في العضلات. يمكن تقليل هذه الأعراض بتناول الباراسيتامول أو أدوية مضادة للالتهاب الغير ستريرويدية مثل الإيبوبروفين.

- ◀ تفاعلات في مكان الحقن. الأعراض يمكن أن تكون أحمراء، تورم، تغير في لون الجلد، التهاب، آلم، حساسية زائدة، تلف الأنسجة (النخر). انظر "التحذيرات والاحتياطات" في الجزء ٢ - لمزيد من المعلومات و ما يجب القيام به، إذا عانيت من تفاعل في مكان الحقن. يمكن تقليل التفاعلات في مكان الحقن باستخدام وسيلة (جهاز) حقن ذاتي، لمزيد من المعلومات، خذ مع طبيبك، الصيدلي أو المرضية.

- ◀ لتخفيض الآثار الجانبية عند بداية العلاج. يجب على طبيبك أن يبدأ بجرعة منخفضة من البيتاافيرون و يزيدها تدريجياً (أنظر الجزء ٣ - "كيفية استخدام بيتاافيرون")

- ◀ الآثار الجانبية الآتية المدونة تعتمد على تقارير من تجارب سريرية مع البيتاافيرون (جدول ١) و من الآثار الجانبية التي بلغت على المستحضر الذي تم تسويقه (جدول ٢).

جدول ١: الآثار الجانبية التي حدثت في التجارب السريرية مع البيتاافيرون بشكل شائع جداً (لا تقل عن ١٠٪ من الحالات) و بنسبة مئوية أعلى من تلك التي لوحظت مع الدواء الإرضائي (الوهمي). الجدول يتضمن أيضاً الآثار الجانبية

- التي تحدث في أقل من ١٠ % لكن تلك الآثار الجانبية مرتبطة بشكل كبير مع العلاج:
- ◀ عدوى. خراج
 - ◀ انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء. تورم **الغدد اللمفاوية** (اعتلال العقد الليمفاوية)
 - ◀ انخفاض **السكر في الدم** (نقص سكر الدم)
 - ◀ اكتئاب، أرق
 - ◀ صداع، دوخة. عدم القدرة على النوم. صداع نصفي. تنميل أو شعور بوخذ (مَذَل)
 - ◀ التهاب العين (التهاب الملتحمة). رؤية غير طبيعية
 - ◀ ألم في الأذن
 - ◀ ضربات سريعة غير منتظمة أو نبضان القلب (خفقان)
 - ◀ احمرار و / أو تورد (توهج) الوجه بسبب توسيع **الأوعية الدموية**. ارتفاع ضغط الدم
 - ◀ رشح بالأنف. سعال. بحة بالصوت بسبب عدوى في **الجهاز التنفسى العلوي**. التهاب الجيوب الأنفية. زيادة السعال. قصر في التنفس (صعوبة التنفس)
 - ◀ اسهال، امساك. غثيان. قيء. ألم بالبطن
 - ◀ ارتفاع مستويات إنزيمات **الكبد في الدم** (سوف تظهر في اختبارات الدم)
 - ◀ اضطرابات جلدية. طفح
 - ◀ تيبس **العضلات** (فرط التوتر العضلي). ألم في العضلات (ألم عضلي). ضعف عضلي (وهن عضلي). ألم في **الظهر** ألم في **الأطراف** مثل اصباب اليدين والقدم
 - ◀ حبس البول (احتباس البول). ظهور بروتين في البول (سوف يظهر في اختبارات البول). تكرار التبول في فترات قصيرة (سلس البول). إلخاخ التبول
 - ◀ طمث شهري مؤلم (عسر الطمث). اضطراب حيضي. نزف رحمي غزير (نزف الرحم) خاصة فيما بين دورات الطمث. ضعف جنسي (العنة)
 - ◀ تفاعلات في **مكان الحقن** (تشمل احمرار، تورم، تغير في لون الجلد، التهاب، ألم، تفاعلات حساسية (حساسية زائدة)، جلد و نسبح ميت (نخر) انظر في **مكان الحقن** (انظر الجزء ٢ - "التحذيرات والاحتياطات")
 - ◀ **الأعراض الشبيهة بالألقفلونزا**. ارتفاع درجة حرارة الجسم. ألم. ألم في الصدر. تراكم السوائل في الذراع، الساق أو الوجه (وذمة طرفية). نقص أو فقدان القوة (الوهن). قشعريرة، تعرق، توعك
 - ◀ بالإضافة إلى ذلك، تم تحديد الآثار الجانبية التالية خلال الخبرة من مرحلة ما بعد التسويق

جدول ٤: تم التبليغ عن الآثار الجانبية التالية من المنتج المعروض للبيع (من التبليغ التلقائي، ثم معرفة التكرار على أساس التجارب السريرية)

شائعة جداً (يمكن أن تصبب أكثر من ١ من كل ١٠ مستخدمين للدواء):
◀ ألام المفاصل (الم مفصلي)

شائعة (يمكن أن يصل عدد الإصابات إلى ١ من كل ١٠ مستخدمين للدواء):
◀ من الممكن أن يقل عدد الخلايا الحمراء في الدم (فقر الدم)

◀ الغدة الدرقية لا تعمل كما ينبغي (الهرمون الذي يتم انتاجه قليل جداً) (قصور الغدة الدرقية) (نشاط الغدة الدرقية منخفض بشكل غير طبيعي)
◀ زيادة أو انخفاض في الوزن
◀ ارتباك

◀ سرعة ضربات القلب بشكل غير طبيعي (عدم انتظام دقات القلب)
◀ قد يرتفع الصباغ الأصفر الخمر (البيليروبين)، الذي ينتجه الكبد. (سوف يظهر ذلك في اختبارات الدم)
◀ بقع منتفخة و عادة حكة في الجلد أو في الأغشية المخاطية (الشرى)
◀ الحكة (حكة)

◀ فقدان شعر فروة الرأس (الثعلبة)
◀ اضطرابات الدورة الشهرية (غزارة الطمث)

غير شائعة (عدد الإصابات يمكن أن تصل إلى ١ من كل ١٠٠ مستخدم للدواء):

◀ من الممكن أن يقل عدد الصفائح الدموية (التي تساعد على جلط الدم) (نقص الصفائح الدموية في الدم)
◀ من الممكن أن يرتفع نوع معين من الدهون في الدم (الدهون الثلاثية) (سوف تظهر في اختبارات الدم). انظر الجزء ٢ - "التحذيرات والاحتياطات"

◀ محاولة الانتحار
◀ تقلب المزاج
◀ تشنج

◀ قد يرتفع انزيم محدد في الكبد (غاما GT) الذي ينتجه الكبد. (سوف يظهر ذلك في اختبارات الدم)

- ◀ التهاب الكبد
- ◀ تغير لون الجلد.
- نادرة (يمكن أن يصل عدد الإصابات إلى 1 من كل 1000 مستخدم للدواء):
 - ◀ تفاعلات حساسية خطيرة (حساسية شديدة)
 - ◀ الغدة الدرقية لا تعمل كما ينبغي (اضطرابات الغدة الدرقية). يتم إنتاج كمية كبيرة جدًا من الهرمون (نشاط الغدة الدرقية زائد بشكل غير طبيعي)
 - ◀ التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس). انظر الجزء ٢ - "التحذيرات والاحتياطات"
 - ◀ جلط الدم في الأوعية الدموية الصغيرة التي يمكن أن تؤثر على الكلى (نقص صفيحات التجلط الدموي أو متلازمة يوربيا انحلال الدم). قد تتضمن الأعراض زيادة الكدمات. نزف. ارتفاع درجة حرارة الجسم. ضعف شديد. صداع. دوخة أو الدوار الخفيف. قد يجد طبيبك تغييرات في الدم و في وظيفة الكلى.
- الآثار الجانبية التي تم الحصول عليها فقط خلال مرحلة ما بعد التسويق:
 - ◀ مشاكل في الكلى التي تشمل على التندب (تصلب الكبيبات) و التي يمكن أن تقلل من وظيفة الكلى الخاصة بك. و ذلك غير شائع حدوثه
 - ◀ فقدان حاد للشهية ما يؤدي إلى فقدان الوزن (فقدان الشهية)، و ذلك نادر حدوثه
 - ◀ مرض عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب). و ذلك نادر حدوثه
 - ◀ ضيق مفاجئ في التنفس (تشنج قصبي). و ذلك نادرًا حدوثه
 - ◀ الكبد لا يعمل بشكل صحيح (الإصابة الكبدية) بما في ذلك التهاب الكبد، فشل كبدي). و ذلك نادر حدوثه
 - ◀ يمكن أن يحدث مشاكل في الأوعية الدموية الصغيرة الخاصة بك عندما يتم استخدام الأدوية مثل بيتافيرون (متلازمة تسرب الشعيرات الدموية التي تشمل الجسم بالكامل). و تكرار حدوثها غير معروف
 - ◀ طفح جلدي. احمرار في جلد الوجه. آلام المفاصل. حمى. ضعف وغيرها ناتجة عن الدواء (الذئبة الحمامية التي يسببها الدواء). تكرار حدوثها غير معروف
 - ◀ ضيق شديد في الأوعية الدموية في الرئتين ما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين (ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي). تكرار حدوثها غير معروف. وقد لوحظ ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي في أوقات مختلفة أثناء العلاج. بما في ذلك عدة سنوات بعد بدء العلاج بـبيتاـفيرون.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خذت إلى طبيبك الصيدلي أو المرضة. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية

فاكس: ٩٦٦ - ٢٠٥ - ١١ - ٩٦٦ +

للاتصال بالإدارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات.

هاتف: ٢٣٥٣ - ٢٣١٧ - ٢٣٥٤ - ٢٣٣٤ - ٢٣٤٠ +

خوبيل: ٢٣٥٣ - ٢٣٥٦ - ٢٣١٧ - ٢٣٥٤ - ٢٣٣٤ - ٢٣٤٠ -

الهاتف الجانبي: ٨٠٠٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

٥ - كيف يتم تخزين بيتافيرون

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المبين على العبوة. يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. يجب عدم التجميد.

بعد تحضير المخلول يجب استخدامه فوراً. لكن، إذا كنت غير قادر على ذلك، سوف يكون سليم لمدة ٣ ساعات. إذا تم الاحتفاظ به عند ٢ - ٨ درجات مئوية (في الثلاجة). لا تستخدم بيتافيرون إذا لاحظت أنه يحتوي على جسيمات أو تغير في اللون.

يجب عدم التخلص من أية أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

١ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوى بيتافيرون

المادة الفعالة هي انترفيرون بيتا - ١ ب. ٢٥٠ ميكروغرام لكل ميليلتر عندما يتم خلط المسحوق بمحلول المادة الذيبة.

المكونات الأخرى هي

في المسحوق: مانيتول و زلال بشري

في المادة الذيبة (محلول كلوريد الصوديوم ٥.٤ ميليلتر (٥٤٪ وزن / حجم)): كلوريد الصوديوم، ماء للحقن.

مسحوق بيتافيرون مجهز داخل عبوة زجاجية (فাইل) عبوتها ٣ ميليلتر، تحتوى على ٣٠٠ ميكروغرام (٩.١ مليون وحدة عالمية) انترفيرون بيتا - ١ ب في كل عبوة زجاجية (فাইل). بعد خلط المسحوق بمحلول المادة الذيبة، يحتوى كل ميليلتر على ٢٥٠ ميكروغرام (٨ مليون وحدة عالمية) من انترفيرون بيتا - ١ ب.

محلول المادة الذيبة للبيتافيرون مجهز في محقنة ٢٥٠ ميليلتر معبة مسبقاً و تحتوى على ١.٢ ميليلتر من محلول كلوريد الصوديوم ٥.٤ ميليلتر (٥٤٪ وزن / حجم).

ماذا يشبه بيتافيرون وما هي محتويات العبوة:

بيتافيرون مسحوق معقم يتراوح لونه من أبيض إلى لون ما يقرب من اللون الأبيض لتحضير محلول للحقن. بيتافيرون متوفّر في عبوات احجامها كالتالي:

علبة كرتون بها ٥ عبوات منفردة، كل منها تحتوى على ١ عبوة زجاجية (فাইل) بها مسحوق، ١ محقنة معبة مسبقاً بها محلول المذيب.

علبة كرتون بها ١٢ عبوة منفردة، كل منها تحتوى على ١ عبوة زجاجية (فাইل) معها الإبرة، ٢ مسحة كحولية أو مسبقاً بها محلول المذيب.

علبة كرتون بها ١٤ عبوة منفردة، كل منها تحتوى على ١ عبوة زجاجية (فাইل) بها مسحوق، ١ محقنة معبة مسبقاً بها محلول المذيب.

علبة كرتون بها ١٥ عبوة منفردة، كل منها تحتوى على ١ عبوة زجاجية (فাইل) معها الإبرة، ٢ مسحة كحولية أو مسبقاً بها محلول المذيب.

◀ عبوة تكفي لعلاج لمدة شهرين تحتوي على 2×14 عبوات منفردة. كل منها تحتوي على 1 عبوة زجاجية (فайл) بها المسووق. ١. محقنة معبأة مسبقاً بها محلول المذيب. ١. وصلة صغيرة خاصة بالعلبة الزجاجية (فайл) معها الإبرة. ٢. مسحة كحولية أو

◀ عبوة تكفي لعلاج لمدة ٣ شهور تحتوي على 3×15 عبوات منفردة. كل منها تحتوي على 1 عبوة زجاجية (فайл) بها المسووق. ١. محقنة معبأة مسبقاً بها محلول المذيب. ١. وصلة صغيرة خاصة بالعلبة الزجاجية (فайл) معها الإبرة. ٢. مسحة كحولية أو

◀ عبوة تكفي لعلاج لمدة ٣ شهور تحتوي على 3×14 عبوات منفردة. كل منها تحتوي على 1 عبوة زجاجية (فайл) بها المسووق. ١. محقنة معبأة مسبقاً بها محلول المذيب. ١. وصلة صغيرة خاصة بالعلبة الزجاجية (فайл) معها الإبرة. ٢. مسحة كحولية أو

◀ عبوة المعايرة تكفي لأول ١٢ حفنة تحتوي على ٤ عبوات مضاعفة ثلاثة مرات. تحتوى كل منها ٣ عبوات زجاجية (فайл) بها المسووق. ٣ م الحقن معبأة مسبقاً بها محلول المذيب. ٣ وصلات صغيرة خاصة بالعبوات الزجاجية (فайл) معهم الإبر. ١. مسحة كحولية

▷ ليس كل الأحجام المختلفة للعلبة يمكن تسويقها

المصنع:

◀ المصنع للبالك (المستحضر قبل التعبئة): بوهرينجر إغلهايم فارما جي إم بى اتش و كو. كج. شارع بركندورفر رقم ١٥، دي - ٨٨٣٩٧. بابيرخ أن دير ريس، ألمانيا

◀ التعبئة والإفراج النهائي: باير فارما إيه جي. دي - ١٣٤٤٢ برلين، ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠١٥.

ملحق: طريقة الحقن الذاتي

وصف لك طبيبك بيتافيرون لعلاجك من التصلب اللويحي المتعدد. سوف تحصل على احسن تحمل للبيتافيرون في البداية إذا بدأت بجرعة صغيرة و تدريجياً تزداد للجرعة الكاملة القياسية (انظر الجزء الأول من هذه النشرة، الجزء ٣ - "كيفية استخدام بيتافيرون"). لتسهيل زيادة الجرعة خلال الماقن الـ ١٢ الأولى، يمكن أن تعطى عبوة المعايرة الخاصة، تحتوي على اربعة عبوات ثلاثة ملونة مختلفة بها محاقدن بعلامات خاصة و معهم تعليمات مفصلة. الماقن في عبوة المعايرة هذه بها علامة وفقاً للجرعات المناسبة (٢٥، ٥، ٠، ٧٥، أو ١٠ ميليلتر).

التعليمات و الرسومات الآتية تشرح كيف يتم تحضير بيتافيرون للحقن و كيف يمكنك بنفسك إجراء عملية الحقن.

الرجاء قراءة التعليمات بدقة و اتبعها خطوة بخطوة. طبيبك أو المرضية سوف يساعدونك لتعلم طريقة إجراء الحقن الذاتي. لا تحاول حقن نفسك إلى أن تكون متاكداً أنك فهمت تماماً كيف يتم تحضير محلول الحقن و اعطاء الحقنة لنفسك.

الجزء الأول: التعليمات خطوة بخطوة

تشمل التعليمات على الخطوات الرئيسية التالية:

- أ. نصيحة عامة
- ب. الاستعداد للحقن
- ج. خلط المسحوق بمحلول المادة المذيبة. خطوة بخطوة
- د. سحب الحقنة
- ه. إجراء عملية الحقن
- و. مراجعة سريعة للعملية

أ. نصيحة عامة ◀ ابدأ ببداية جيدة!

- سوف يجد أنه خلال أسبوعين قليلة سوف يصبح علاجك جزء طبيعي من الروتين. عندما تبدأ، ربما يجد التالي مفيد:
- ▷ جهز مساحة تخزين دائمة في مكان ملائم بعيداً عن متناول ونظر الأطفال. بذلك يصبح البيتافيرون والتجهيزات الأخرى سهلة الحصول عليها دائماً. في ما يتعلق بالتفاصيل عن شروط التخزين أنظر الجزء ٥ - في الجزء الأول من هذه النشرة "كيف يتم تخزين بيتافيرون".
 - ▷ حاول أن تعطي لنفسك الحقنة في نفس الوقت من اليوم. هذا يجعلها أسهل للتذكر وسهل لتنظيم فترة من الوقت لن يتم فيها مقاطعتك.

- ▷ حضر كل جرعة فقط عندما تكون مستعد للحقن. بعد مرج البيتافيرون. يجب أن تعطي لنفسك الحقنة فوراً (إذا لم يتم استخدام بيتافيرون فوراً. أنظر الجزء ٥ - في الجزء الأول من هذه النشرة "كيف يتم تخزين بيتافيرون").

◀ ارشادات هامة احتفظ بها في ذهنك

- ▷ يجب أن تكون متمسك باستخدام بيتافيرون كما هو موصوف في الجزء ٣ - في الجزء الأول من هذه النشرة "كيفية استخدام بيتافيرون". دائماً راجع جرعتك مرتبة.
- ▷ احتفظ بالحقن ووحدة نفاثات الحقن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال؛ إذا أمكن احفظ التجهيزات في مكان بعيد مغلق.
- ▷ يجب عدم إعادة استعمال الحقن أو الإير مطلقاً.
- ▷ دائماً استخدم تقنية (معقمة) كما هي موصوفة هنا.
- ▷ دائماً ضع الحقن المستعملة في وحدة النفاثات المخصصة لذلك.

ب. الاستعداد للحقن

◀ اختيار مكان الحقن

قبل جهيز حقنتك، قرر أين سيتهم الحقن. يجب أن تختن بيتافيرون داخل طبقة الدهن بين الجلد و العضل (ذلك يعني، تحت الجلد، تقرباً ٨ إلى ١٢ ميليمتر تحت الجلد). الأماكن المفضلة للحقن هي أماكن يكون فيها الجلد لين و رخو، و بعيداً عن المفاصل، الأعصاب، أو العظام، مثل البطن، الذراع، الفخذ أو الإلية.

هام:

لا تستخدم أي موضع يمكن أن تشعر فيه بوجود كتل (ورم)، نتوءات، عقد صلبة، ألم أو موضع يكون فيه الجلد قد تغير لونه، محزرز له قشرة، أو معتل (به تشوهات). تحدث مع طبيبك أو مع المرضة بهذا الشأن أو بخصوص أي حالات أخرى يمكن أن جدها غير طبيعية. يجب تغيير أماكن الحقن و ذلك بتناوب الأماكن في اتجاه دائري. إذا كانت هناك أماكن صعبة جداً عليك الوصول إليها رماً تحتاج أحد أفراد العائلة أو صديق ليساعدك في هذه الحقن. اتبع الترتيب الموصوف في البيان بنهاية الملحق (أنظر الجزء الثاني) ("تغيير أماكن الحقن و ذلك بتناوب الأماكن في اتجاه دائري") و سوف تعود مرة أخرى لموضع المكان الأول بعد ٨ حقن (١١ يوم). هذا الإجراء سوف يعطي لك كل موضع تم حقنه فرصة ليشففي تماماً قبل استقبال حننة أخرى. الرجاء مراجعة بيان تناوب الأماكن باتجاه دائري في نهاية هذا الملحق لتتعلم كيف يتم اختيار مكان الحقن. يتضمن أيضاً مثالاً على سجل العلاج (أنظر الملحق الجزء الثالث). هذا سوف يعطيك فكرة عن كيف يمكنك الاحتفاظ بتسلسل أماكن و تاريخ الحقن.

◀ فحص محتويات العبوة

سوف تجد داخل عبوة البيتايفرون:

▷ ١ عبوة زجاجية (فা�ييل) بيتايفرون (بها مسحوق لإعداد محلول للحقن).

▷ ١ محاقن معبة مسبقاً بذيب للبيتايفرون (محلول كلوريد الصوديوم ٥٪ ميليغرام / ميليتر ٥٤٪ وزن / حجم)).

▷ ١ وصلة صغيرة للعبوة الزجاجية (فা�ييل) مع إبرة متصلة بها مسبقاً.

▷ ١ مسحة كحولية لتنظيف الجلد و العبوة الزجاجية (فা�ييل).

إضافة لذلك سوف تحتاج لوحدة نفایات للمحاقن و الإير المستعملة.
استخدم مطهر مناسب لتطهير الجلد.

إذا كان لديك عبوة بيتايفرون للمعايرة، سوف تجد ٤ عبوات ثلاثة بألوان و أرقام مختلفة، تحتوي كل منها:

◁ ٣ عبوات زجاجية (فা�ييل) بيتايفرون (بها مسحوق لإعداد محلول للحقن).

◁ ٣ محاقن معبة مسبقاً بذيب مسحوق البيتايفرون (محلول كلوريد الصوديوم ٥٪ ميليغرام / ميليتر ٥٤٪ وزن / حجم)).

◁ ٣ وصلات صغيرة للعبوة الزجاجية (فা�ييل) مع إبرة متصلة بهم مسبقاً.

◁ ١ مسحة كحولية لتنظيف الجلد و العبوة الزجاجية (فা�ييل)

إضافة لذلك سوف تحتاج لوحدة نفایات للمحاقن و الإير المستعملة.
استخدم مطهر مناسب لتطهير الجلد.

أبدأ **بالعلبة الثلاثية الصفراء ١** التي تحتوي على ٢ محاقن بها علامة ٠.٢٥ - ميليتر للعلاج أيام ٣.١ و ٥.

ثم استخدم **العلبة الثلاثية الحمراء ٢** التي تحتوي على ٣ محاقن بها علامة ٠.٥ - ميليتر للعلاج أيام ٩.٧ و ١١.

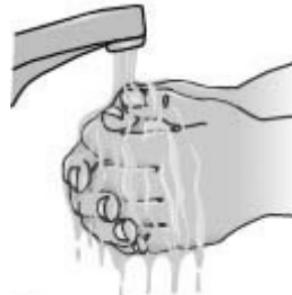
استمر **بالعلبة الثلاثية الخضراء ٣** التي تحتوي على ٣ محاقن بها علامة ٠.٧٥ - ميليتر للعلاج أيام ١٣ و ١٥.

استخدم **العلبة الثلاثية الزرقاء ٤** التي تحتوي على ٣ محاقن بها علامة ٠.٢٥ .٠.٥ .٠.٧٥ و ١ ميليتر للعلاج أيام ١٩ .٢٣ .٢١

ج. خلط المسحوق ب محلول المادة المذيبة خطوة بخطوة

اغسل يديك جيداً بالصابون و الماء قبل بدأ الخطوات
التالية

.١.



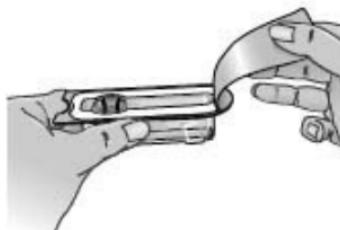
٢. افتح العبوة الزجاجية (فائل) للبيتاافيرون و ضعها على المائدة.
من الأفضل استخدام إيهامك مفضلاً ذلك على
ظفرك الذي يمكن أن ينكسر



٣. نظف رأس العبوة الزجاجية باستعمال مسحة الكحول. حركها في اتجاه واحد فقط.
اترك المسحة فوق رأس القنينة.



٤. افتح العبوة البلاستيك التي تحتوي الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل). و لكن أترك الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل) بداخلها لا تخرج الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فايل) من عبوة البلاستيك في هذه المرحلة.
لا تلمس الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية. هذا لكي تحافظ بها معقمة.



.٥. قبل توصيل الوصلة الصغيرة، تزال و ترمى مسحة الكحول و تترك العبوة الزجاجية (فائل) فوق مساحة مسطحة.



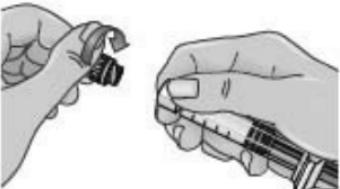
.٦. امسك عبوة البلاستيك من الخارج و ضعها على رأس العبوة الزجاجية (فائل). اضغطها لأسفل بقوة حتى تشعر أنها انطبقت في الموضع الصحيح.



.٧. - تزال عبوة البلاستيك من الوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فائل). بإمساك جوانب العبوة البلاستيك.



الآن أنت مستعد لتوصيل المحقنة المعبة مسبقاً بالذيب إلى الوصلة الصغيرة للقنينة



.٨. التقط المحقنة. تأكد أن غطاء قمة المحقنة البرتقالي مرتبط بإحكام بمحنة الذيب! يزال غطاء قمة المحقنة بحركة دائرية باللوي بحيث يؤدي إلى انقطاعه. القمّي بعيداً غطاء قمة المحقنة.

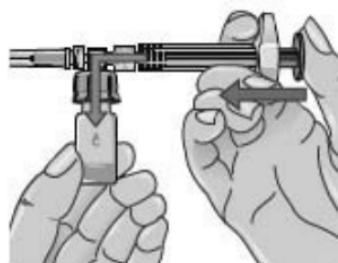
.٩ يتم توصيل المحقنة إلى الفتحة المتواجدة على جانب الوصلة الصغيرة وذلك بإدخال نهاية المحقنة بها و حكامها بعنابة و ذلك بحركة "ضغط و حركة دائرية" في اتجاه عقارب الساعة (انظر السهم).

هذه سوف تكون مجموعة المحقنة.

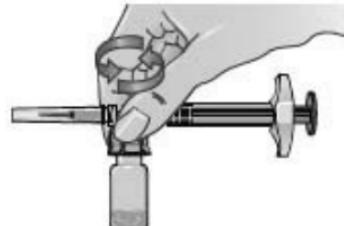


.١٠ امسك مجموعة المحقنة من أسفل العبوة الزجاجية (فأيبل). ادفع ببطء مكبس المحقنة كل المسافة لنقل كل المذيب داخل العبوة الزجاجية (فأيبل). تخل عن المكبس. الذي يمكن أن يرتد إلى وضعه الأصلي.

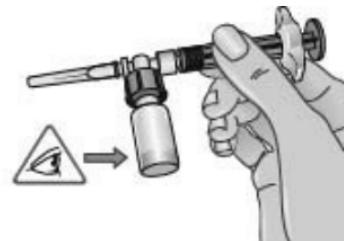
هذا ينطبق أيضاً على عبوة المعايرة.



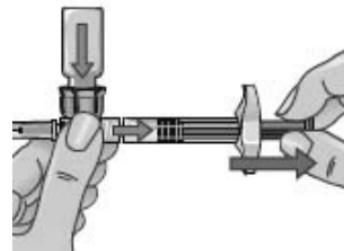
١١. يتم تدوير العبوة الزجاجية (فайл) التي لا تزال متصلة مع مجموعة المخفنة. حول نفسها ببطء حتى يذوب مسحوق البيتافيبرون المايف كلياً.
لا ترج العبوة الزجاجية.



١٢. افحص المخلول بعناية. يجب أن يصبح صافي و لا يحتوي على أي جسيمات. إذا تغير لون المخلول أو كان يحتوي على جسيمات، تخلص منه و ابدأ مرة أخرى مع عبوة منفردة جديدة من التجهيزات. إذا وجدت رغوة - التي يمكن أن تحدث إذا تم رج العبوة الزجاجية (فайл) أو التدوير أكثر من اللازم - اترك العبوة الزجاجية (فайл) تستقر بثبات إلى أن تنزل الرغوة.



د) سحب محلول الحقن



١٣. إذا كان المكبس قد خر크 للخلف إلى موضعه الأصلي ادفعه مرة أخرى للداخل واحفظ مكانه في الداخل. لتجهيز حقنتك، أدر الجموعة إلى الجانب الآخر بطريقة تصبح القنية على القيمة. جانب الغطاء يشير للأسفل. القيام بذلك يسمح للمحلول أن ينساب لأسفل داخل الحقنة.
- احتفظ بالحقنة في الوضع الأفقي.**
- اسحب المكبس ببطء للخلف لسحب كل محلول خارج القنية إلى داخل العبوة الزجاجية (فأيل). مع عبوة المعابدة، اسحب فقط محلول حتى العلامة التي على الحقن:
٢٥. ملليلتر للثلاثة محاقن الأولى (عند يوم ١، ٣، ٥ من العلاج. أو
٥. ملليلتر للمحاقن عند يوم ١١، ٩، ٧ من العلاج. أو
٧٥. ملليلتر للمحاقن عند يوم ١٧، ١٥، ١٣ من العلاج.
- تخلص من العبوة الزجاجية مع أي محلول متبقى من يوم ١٩ احقن الجرعة الكاملة ١ ملليلتر.

١٤. بعد سحب المحلول إلى أعلى أدر مجموعة الحقنة بطريقة تشير الإبرة بها لأعلى.

هذا يسمح لآلية فقاقيع هواء أن تصعد إلى قمة المحلول.



١٥. تزال آلية فقاقيع هواء بالنقر على الحقنة بلفطف و دفع الكبس لعلامة الـ ١ ميليلتر أو للحجم الموصوف من طبيبك.

إذا كنت حقن أقل من ١ ميليلتر بعبوة المعابرة يجب عدم وجود أي فقاقيع هواء. مع ذلك عند حقن الجرعة الكاملة بعض فقاقيع الهواء يمكن أن تظهر. يتم إزالتهم بنقر الحقن بلفطف و دفع الكبس للعلامة الخاصة على الحقن.

إذا كان كثيراً من المحلول دخل العبوة الزجاجية مع فقاقيع الهواء، ارجع إلى الوضع الأفقي (أنظر الصورة ١٣) اسحب المكبس للخلف قليلاً لسحب المحلول للخلف من القنبينة لداخل الحقنة.

١٦. بعد ذلك، امسك الوصلة الزرقاء الصغيرة للحقنة مع العبوة الزجاجية (فايبل) المتصلة بها وانزعها من الحقنة بتحريكها حركة دائرة ثم اسحبها لأسفل، بعيداً عن الحقنة.



عند النزع امسك فقط الوصلة الصغيرة الزرقاء. احتفظ بالحقنة في وضع أفقي و العبوة الزجاجية أسفل الحقنة.

نزع الوصلة الصغيرة و العبوة الزجاجية (فايبل) (يضمن أن المحلول سوف ينساب للخارج من الإبرة عندما يحقن).

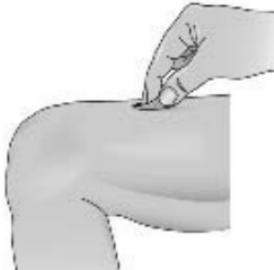
١٧. تخلص من العبوة الزجاجية (فايبل) و من أي جزء غير مستخدم من المحلول في وحدة التفابات.



١٨. أنت الآن مستعد للحقن.
إذا حدث لسيب من الأسباب، أنه غير قادر لحقن البيتايفيرون فوراً، يمكن أن تختفظ داخل الحقنة ب محلول المادة المذيبة التي تم خلطها بالسحوق. في الثلاجة لمدة اقصاها ٣ ساعات قبل الاستخدام. لا جمد المحلول. و لا تنتظر لمدة أطول من ٣ ساعات لحقنه. إذا انقضى أكثر من ٣ ساعات، القي محلول المادة المذيبة التي تم خلطها بسحوق البيتايفيرون و جهز حقنة جديدة عندما تستخدم المحلول. يتم تدفنته في اليد قبل حقنه لتجنب الألم.

هـ) إجراء عملية الحقن

١. تخبر مكان للحقن (انظر النصيحة المذكورة في بداية هذا الملحق و الرسومات التوضيحية في نهايتها). و اكتب ملحوظة عنه في سجل علاجك.
٢. استخدم مسحة كحول لتنظيف الجلد في مكان الحقن. اترك الجلد يجف في الهواء (طبيعياً). تخلص من المسحة بعيداً.
٣. استخدم مطهر مناسب لتطهير الجلد.



٤. يمسك الجلد بلطف حول مكان الحقن الذي تم تطهيره (لكي يرتفع شيئاً بسيطاً).
٥. يُمسك الحقنة مثل القلم أو السهم. أخذ الإبرة بشكل مستقيم في الجلد بزاوية ٩٠ درجة بحركة سريعة وثابتة.
٦. رجاء الملاحظة: يمكن أيضاً إعطاء بيتافيرون بحقن ذاتي (حقن أوتوماتيكي).
٧. الحقن الدوائي باستخدام دفع بطيء ومستمر على المكبس. (ادفع المكبس للداخل كل المسافة إلى أن تفرغ الحقنة).
٨. تخلص من الحقنة في وحدة النفايات.



و) مراجعة سريعة للعملية

- ◀ يتم إخراج المحتويات المطلوبة لحقنة واحدة.
- ◀ يتم ربط الوصلة الصغيرة بالعبوة الزجاجية (فایل).
- ◀ يتم توصيل الحقنة بالوصلة الصغيرة للعبوة الزجاجية (فایل).
- ◀ يتم الضغط على مكبس الحقنة لنقل كل المذيب إلى داخل العبوة الزجاجية (فایل).
- ◀ تقلب مجموعة الحقن إلى الجانب الآخر، وتسحب إلى أعلى الكمية الموصوفة من محلول.
- ◀ تسحب العبوة الزجاجية (فایل) من الحقنة – أنت جاهز الآن للحقن

ملاحظة:

يجب استخدام الحقنة مباشرة بعد المزج (إذا تم تأخير الحقن، يتم تبريد محلول ويحقن خلال ٣ ساعات).
بسبب عدم التجميد

الجزء الثاني: تغيير أماكن الحقن و ذلك بتناول الأماكن في اتجاه دائري
أنت تحتاج أن تختار مكاناً جديداً لكل عملية حقن لإعطاء وقت كافي للموضع للشفاء و المساعدة على تفادي العدوى. الجزء الأول من هذا الملحق يعطي نصيحة عن الموضع التي يمكن اختيارها. معرفة المكان المستهدف بالحقن قبل جهيز الحقنة تعتبر فكرة جيدة.

التسلسل المعروض في الرسم التوضيحي بالأسفل سيساعدك على تغيير الأماكن بشكل ملائم. مثلاً، اعطي الحقنة الأولى داخل الجانب الأيمن من البطن. اختار الجانب الأيسر للحقنة الثانية. ثم خول إلى الفخذ الأيمن للحقنة الثالثة. و هلم جرا عبر الرسم التوضيحي إلى ان يتم استعمال كل الأماكن المناسبة في الجسم. احتفظ بسجل الأماكن و تاريخ الحقن التي تم فيها الحقن مؤخراً. إحدى الطرق التي تسمح لك بالقيام بذلك تتمثل في الاشارة الى مكان الحقن في بطاقة تسجيل العلاج المرفقة.

باتباعك لهذا الجدول، سوف ترجع إلى المكان الأول (مثلاً الجانب الأيمن من البطن) بعد ٨ حقن (١٦ يوماً). هذه تسمى دورة تغيير أماكن الحقن بتناول الأماكن في اتجاه دائري. في جدولنا كمثال، كل موضع مجرزاً مرة أخرى إلى ١ أماكن حقن التي جتمع كلها مع بعضها لتعطي ٤٨ مكان للحقن). الجزء اليسار و اليمين: الأعلى، الأوسط و الأسفل من كل موضع. اذا عدت إلى الموضع بعد دورة واحدة لتغيير أماكن الحقن بتناول الأماكن في اتجاه دائري اختار أبعد مكان للحقن في هذا الموضع. إذا أصبح أحد الموضع مؤلم، تكلم مع طيببك أو الممرضة حول إمكانية اختيار أماكن حقن أخرى.

جدول تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في إتجاه دائري:

لمساعدتك على تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في إتجاه دائري بطريقة مناسبة نوصي باحتفاظك بسجل تاريخ و موضع حقنك. يمكن أن تستخدم الجدول الآتي للتغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في إتجاه دائري.

نفذ أماكن الحقن في كل دورة تغيير بتناوب الأماكن في إتجاه دائري متسلسل. سوف تصبح كل دورة ٨ حقن (١١ يوماً). تعطى في الموضع ١ إلى الموضع ٨ من خلال التغيير بتناوب للأماكن في الإتجاه الدائري. بإتباع هذا التسلسل، سوف تعطي لك كل موضع الفرصة للشفاء قبل تلقي حقنة أخرى.

دورة الدوران الأولى : الجزء الأيسر العلوي من كل موضع

دورة الدوران الثانية : الجزء اليمين السفلي من كل موضع

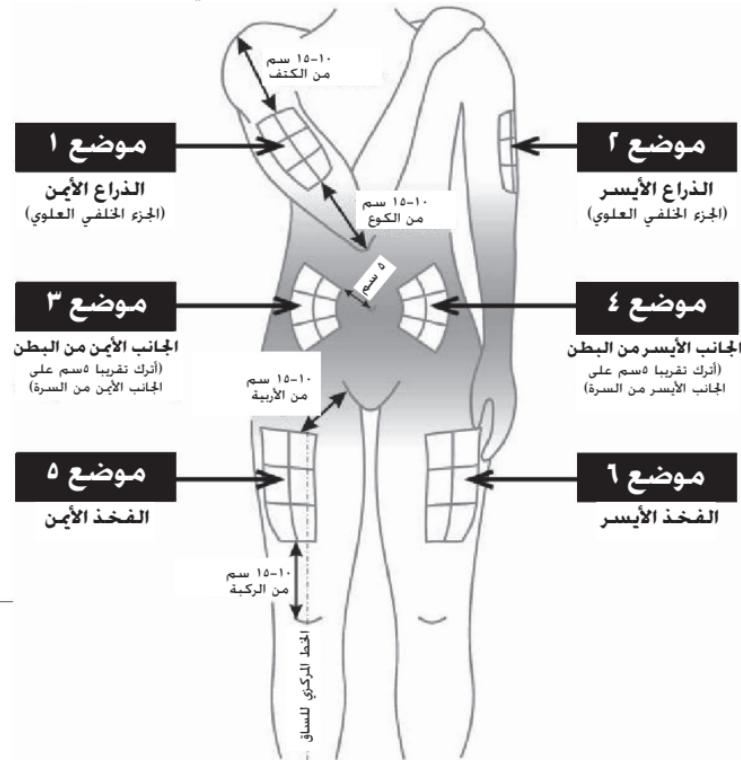
دورة الدوران الثالثة : الجزء الأيسر الأوسط من كل موضع

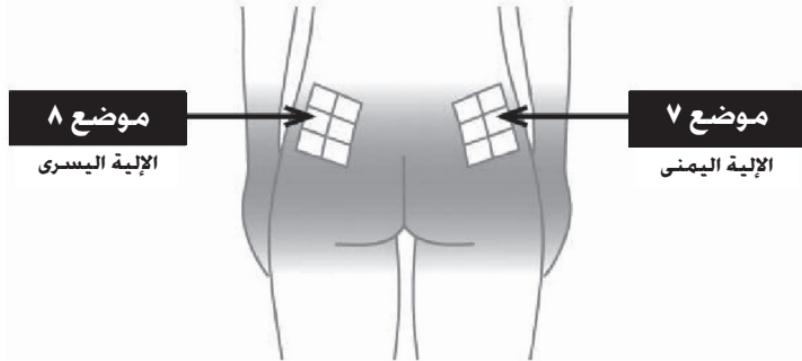
دورة الدوران الرابعة : الجزء اليمين العلوي من كل موضع

دورة الدوران الخامسة : الجزء الأيسر السفلي من كل موضع

دورة الدوران السادسة : الجزء اليمين الأوسط من كل موضع

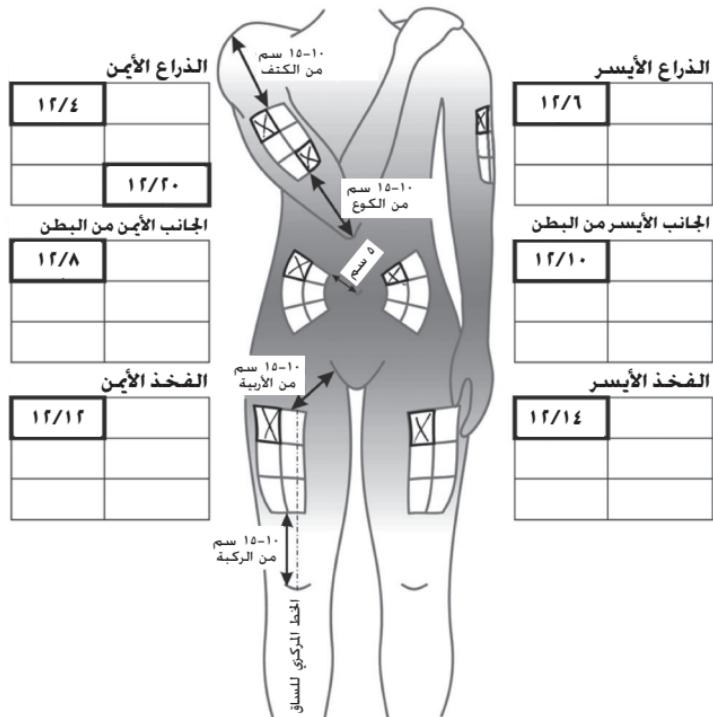
جدول تغيير أماكن الحقن بتناوب الأماكن في اتجاه دائري





- الجزء الثالث: سجل علاج البيتافيرون**
تعليمات للاحتفاظ ببيان مواضع الحقن و تواريختها .
◀ اختار مكان الحقن لحقنتك الأولى .
◀ نظف مكان الحقن بمسحة كحول و اترك المثلث يجف في الهواء (طبعياً) .
◀ بعد الحقن، املأ الجدول في سجل الحقن المكان الذي تم حقنه و التاريخ (انظر المثال: ”الاحتفاظ ببيان أماكن الحقن و التواريخ“) .

مثال لسجل علاج: للاحتفاظ ببيان مواضع الحقن و تواريختها



الأليلة اليمنى

١٢/١٦

الأليلة الميسرى

١٢/١٨



- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً ويجب ألا تعطيه لأشخاص آخرين. فقد يؤذيهما، حتى ولو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك.
- إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك.

(ملاحظات)

آخر إصدار: أيار ٢٠٠٩
 تغيير هذه النشرة من حين إلى آخر.
 في كل مرة تحصل فيها على وصفتك من جديد، يرجى التأكد ما إذا كانت هذه النشرة قد تم تغييرها.

AVONEX® 30 µg (Interferon beta-1a)

النشرة المرفقة بالعبوة: معلومات للمستخدم

أفونيكس 30 ميكروغرام مسحوق ومذيب لإعداد محلول للحقن
 (إنترفيرون بيتا-1ا)

مع جهاز طقم بيروسيت BIO-SET

- اقرأ هذه النشرة بأكملها بعناية قبل أن تبدأ في استعمال هذا الدواء.
- حتى ولو كنت قد استعملت أفونيكس من قبل، يمكن أن تكون هذه المعلومات قد تغيرت.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، يرجى أن تسأل طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

في هذه النشرة:

1. ما هو أفونيكس AVONEX ولماذا يستخدم
2. قبل أن تستخدم أفونيكس
3. كيف تستخدم أفونيكس
4. الآثار الجانبية المكنة
5. كيفية تخزين أفونيكس
6. مزيد من المعلومات
7. كيف حقن نفسك بأفونيكس

1. ما هو أفونيكس AVONEX ولماذا يستخدم؟

ما هو أفونيكس

المادة الفعالة في أفونيكس هي بروتين اسمه إنترفيرون بيتا-1أ. والإنترفيرونات هي مواد طبيعية يتم صنعها في جسمك للمساعدة على حمايتك من المرض والعدوى. والبروتين الموجود في أفونيكس مصنوع من نفس المواد تماماً مثل إنترفيرون بيتا الموجود في جسم الإنسان.

لماذا يستخدم أفونيكس

يستخدم أفونيكس في معالجة مرض التصلب المتعدد MS. والعلاج بواسطة أفونيكس يمكن أن يساعدك على تفادي اشتداد المرض. مع العلم أنه لا يشفيك من مرض التصلب المتعدد.

كل مريض مصاب بالتصلب المتعدد له أعراضه الخاصة. ومن بين هذه الأعراض:

- الشعور بفقدان التوازن أو الدوخة وكأنه على وشك الإغماء، أو مشاكل في المشي، أو التيّرس وتشنج العضلات، أو الإرهاق، أو التنميم في الوجه أو الذراعين أو الساقين

العزل الذي يحيط بألياف الأعصاب. وعندما يصاب غلاف النخاعين بالتلف، فإن الرسائل بين الدماغ وبباقي أجزاء الجسم تتقطع. وهذا ما يسبب عوارض التصلب المتعدد. ويبدو أن أفونيكس يساعدك بإيقاف نظام المناعة في جسمك من التهجم والاعتداء على غلاف النخاعين.

- آلام حادة أو مزمنة، ومشاكل في المثانة والمصراخ، ومشاكل جنسية ومشاكل في رؤية الأشياء
- صعوبة في التفكير والتركيز الذهني، وشعور بالاكتئاب
- كما يبيل مرض التصلب المتعدد للاحتدام المفاجئ من حين إلى آخر، وهذا ما يسمى "انتكاسة".

2- قبل أن تستخدم أفونيكس

لا تستعمل أفونيكس إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:

- إذا كنت مصاباً بحساسية ضد إنترفيرون بيتا interferon-beta أو ضد أبومين المصل البشري أو ضد أي من المكونات الأخرى في أفونيكس.
- إذا كنت حاملاً (للنساء)، لا تبدئي باستعمال أفونيكس.
- إذا كنت مصاباً باكتئاب شديد أو تفكير في الانتحار.

إذا كان أي مما ذكر أعلاه ينطبق عليك، قم بمناقشة الأمر مع طبيبك.

(ملاحظات)

يتم العلاج بأفونيكس بأفضل طريقة ممكنة عندما تستعمله في نفس الموعد بطريقة منتظمة، مرة واحدة في الأسبوع.

لا توقف علاجك بأفونيكس بدون مناقشة الأمر مع طبيب الأعصاب الخاص بك.

يمكن أن يساعدك أفونيكس على تخفيض عدد الانتكاسات التي تحدث لك، وعلى إبطاء آثار الإعاقة التي تنجم عن مرض التصلب المتعدد. وسيقدم لك طبيبك النصائح المشورة حول مدة علاجك بأفونيكس ومتي يجب إيقافه.

كيف يعمل أفونيكس

يرتبط مرض التصلب المتعدد بتلف الأعصاب (في الدماغ أو في النخاع الشوكي). وعند إصابتك بهذا المرض، يقوم نظام المناعة في جسمك بردة فعل ضد غلاف النخاعين (الماليين myelin)، وهو الغلاف

(ملاحظات)

أفونيكس وتفاعلات الحساسية. بما أن أفونيكس مصنوع أساساً من بروتين، فإن هناك احتمالاً قليلاً بحدوث رد فعل بسبب الحساسية.

معلومات إضافية حول الأكتئاب. إذا كنت مصاباً باكتئاب شديد أو راودتك أفكار بالانتحار، يجب عليك ألا تستعمل أفونيكس.
إذا كنت مصاباً بالأكتئاب، يمكن أن يستمر طبيبك في وصف أفونيكس لك، ولكن من المهم إبلاغ طبيبك عما إذا كان لديك اكتئاب في السابق أو كانت لديك أي مشاكل مماثلة تؤثر على أحوالك المزاجية.

توكُّ العناية والحرص بصفة خاصة عند استعمال أفونيكس

قم أولاً بالتحدث إلى طبيبك:
إذا كنت مصاباً الآن، أو سبق أن كنت مصاباً في الماضي، بما يلي:
- الأكتئاب أو المشكلات المماثلة التي تؤثر على أحوالك المزاجية
- تراودك أفكار بالانتحار.

ينبغي أن تبلغ الطبيب فوراً عن أي تقلبات في مزاجك، وعن الأفكار التي تراودك بالانتحار، وعن أي شعور غير عادي بالحزن أو القلق أو التفاهة/ الحقاره.

- الصرع أو غيره من النوبات التشنجية التي لا تسيطر عليها الأدوية
- مشكلات خطيرة في الكلى أو الكبد
- نقص في عدد خلايا الدم البيضاء أو عدد صفائح الدم، مما قد يتسبب بارتفاع خطر الإصابة بالعدوى أو النزف أو فقر الدم (الأنيميا).
- مشكلات في القلب، قد تسبب أعراضًا مثل ألم في الصدر (ذبحة صدرية) خصوصاً بعد أي نشاط، أو لديك تورم في الكاحل، أو ضيق في التنفس (قصور القلب الاحتقاني)، أو عدم انتظام النبض (اضطرابات ضربات القلب).

استشر طبيبك إذا حدثت لك أي من الحالات المذكورة أعلاه، أو إذا ساءت أي من هذه الحالات أثناء استعمالك لأفونيكس.

قم بإبلاغ طبيبك أنك تستعمل أفونيكس:

- إذا كنت تخضع الآن لفحص دم، إذ أن أفونيكس قد يؤثر على نتائج الفحص.

- إذا كنت تخططين لإخاب طفل أو إذا أصبحت حاملاً أثناء استعمال أفونيكس، يجب أن تستشيري طبيبك. وبإمكانك أنت والطبيب أن تناقشا ما إذا كان عليك متابعة العلاج أو إيقافه.
- إذا أصبحت حاملاً، أو تعتقدين أنك يمكن أن تصبحي حاملاً، يجب أن تستشيري طبيبك في أقرب فرصة ممكنة.
- إذا كنت تريدين أن ترضعي طفلك من الثدي، خذني أولاً إلى طبيبك.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

إذا كنت تشعر بالدوار (الدوخة)، لا تقم بقيادة السيارة. قد يسبب أفونيكس شعوراً بالدوار أو الدوخة لدى بعض الأشخاص. إذا حدث لك ذلك، أو إذا تعرضت لأي آثار جانبية أخرى قد تؤثر على قدراتك، لا تقم عندئذ بقيادة السيارات أو استعمال الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات أفونيكس

هذا الدواء يعتبر خالياً من الصوديوم تقريباً. فهو يحتوي على أقل من 23 مليграмм (1 ملي مول) من الصوديوم في كل جرعة أسبوعية.

في بعض الأحيان، ينبغي عليك تذكير الممرضات والأطباء الآخرين بأنك تخضع للعلاج بدواء أفونيكس. على سبيل المثال، إذا وصفت أدوية أخرى لك، أو إذا كنت تخضع لفحص دم، يمكن أن يؤثر أفونيكس على الأدوية الأخرى أو يؤثر على نتيجة الفحص.

استعمال أدوية أخرى:

إذا كنت تتعاطى أي أدوية أخرى، ولا سيما تلك التي تستعمل لعلاج الصرع أو الاكتئاب، يمكن أن يؤثر أفونيكس على تلك الأدوية أو يتأثر بها. وذلك يشمل أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع بالثدي

(للنساء) لا تبدئي باستعمال أفونيكس إذا كنت حاملاً. إذا كنت في سن الإنجاب، يجب أن تستعملني وسيلة ملائمة لمنع الحمل أثناء تناولك أفونيكس.

3- كيف تستخدم أفونيكس

الجرعة العادمة للكبار وللمراهقين في سن 12 سنة أو أكثر حقنة واحدة من أفونيكس، مرة في الأسبوع.

حاول أن تستخدم أفونيكس في نفس الوقت وفي نفس اليوم من كل أسبوع.

لا يستخدم للأطفال
يجب ألا يستخدم أفونيكس للأطفال حتى سن 12 سنة.

تناول الحقنة بنفسك

بإمكانك أن حقن نفسك بأفونيكس بدون مساعدة من طبيبك، إذا تم تدريبك على القيام بذلك. توجد في آخر هذه النشرة تعليمات حول كيفية تناول الحقنة بنفسك (انظر القسم 7: كيف حقن نفسك بأفونيكس).

إذا واجهتك مشكلة في مناولة الحقن، اطلب المساعدة من طبيبك وسيقدمها لك.

(ملاحظات)

توجد في آخر هذه النشرة تفاصيل إضافية حول كيفية تناول الحقنة بأفونيكس.

الإبرة البديلة:

إن عبوة أفونيكس تحتوي سلفاً على إبرة للحقن. ولكن من الممكن أن يصف لك الطبيب إبرة أقصر أو أرفع (أقل سمكاً)، حسب نوعية جسمك. قم بالتحدث إلى طبيبك لتعرف ما إذا كانت هذه الإبرة ملائمة لك.

إذا واجهتك مشكلة في مناولة الحقن، قم بالتحدث إلى طبيبك عن استعمال مقبض الحقن.
وهذا حامل جرى تصميمه خصيصاً لمساعدتك على تناول حفنة أفونيكس.

مدة العلاج بأفونيكس

سوف يخبرك طبيبك عن المدة التي يجب أن تستمر فيها باستخدام أفونيكس. ومن المهم الاستمرار في تناول أفونيكس بانتظام. لا تقم بإجراء أي تغييرات في علاجك إلا إذا نصحك طبيبك بذلك.

إذا تناولت كمية زائدة من الحقن

يجب أن تتناول حقنة واحدة فقط من أفونيكس، مرة واحدة في الأسبوع. وإذا استعملت أكثر من حقنة واحدة من أفونيكس خلال فترة ثلاثة أيام، اتصل على الفور بطبيبك أو بالصيدلي للحصول على النصائح والمشورة.

إذا أغفلت تناول إحدى الحقن

إذا فاتك موعد حقنوك الأسبوعية العادبة، قم بحقن جرعة في أقرب وقت ممكن. ثم انتظر فترة أسبوع بعد ذلك قبل استخدام أفونيكس مرة أخرى. واستمر في الحقن في ذلك اليوم "الجديد" كل أسبوع. وإذا كنت تفضل تناول أفونيكس في يوم معين من الأسبوع، استشر طبيبك حول كيفية التحكم بالجرعة بحيث تعود إلى تناولها في اليوم المفضل لديك.

لا تضاعف الجرعة لتعويض حقنة فاتك موعدها.

4- الآثار الجانبية الممكنة

كما هو الحال مع سائر الأدوية، يمكن أن تكون لأفونيكس آثار جانبية. مع العلم أنها لا تحدث بالضرورة مع كل مريض.

(ملاحظات)

مع أن قائمة الآثار الجانبية الممكنة قد تسبب لك بعض القلق والمخاوف، إلا أن من المحمّل لا يحدث لك أي منها.

الآثار الجانبية الخطيرة: اطلب مساعدة الطبيب

تفاعلات الحساسية الخطيرة

إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية التالية:

- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان

- صعوبة التنفس
- طفح جلدي

اتصل بطبيبك فوراً. ولا تستعمل أفيونيكس مرة أخرى حتى تحصل على استشارة الطبيب.

الاكتئاب

إذا شعرت بأي من أعراض الاكتئاب:

- شعور غريب بالحزن أو القلق أو التفاهة/ المقارنة.
- اتصل بطبيبك فوراً.

مشاكل في الكبد

إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية التالية:

- اليرقان (يظهر جلدك أو بياض عينيك مصفرأً قليلاً)
- تلهف للحكاك في كل مكان
- غثيان أو نقيء
- حدوث كدمات بالجلد بسهولة.

اتصل بطبيبك فوراً لأن هذه قد تكون علامات على وجود مشكلة محتملة في الكبد.

الآثار الجانبية التي ظهرت في بخارب سريرية

(ملاحظات)

الآثار الجانبية التي ظهرت في بخارب سريرية. هذه هي الآثار الجانبية التي قام المرضى بالإبلاغ عنها عند إجراء التجارب والدراسات على أفيونيكس. وتنسند هذه الأرقام على عدد المرضى الذين شعروا بهذه الآثار. وهي تعطيك فكرة عن احتمالات تعرضك أنت لأنثر جانبية مماثلة.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً

(حدث مع 1 مريض على الأقل من كل 10 مرضى)

- أعراض شبيهة بالإإنفلونزا مثل الصداع أو آلام العضلات أو الفشغيرة أو الحمى: انظر فقرة "الأعراض الشبيهة بالإإنفلونزا" أدناه.
- الصداع.

الآثار الجانبية الشائعة

(حدث مع أقل من 1 مريض بين كل 10 مرضى)

- فقدان الشهية
- الشعور بالضعف والإرهاق

صعوبة النوم

الاكتئاب

احمرار الوجه

"سيلان" الأنف

إسهال (براز سائل)

غثيان أو تقيؤ

تنميل أو نحْز في الجلد

طفح أو كدمات في الجلد

زيادة إفراز العرق أو تعرق ليلي

آلام في العضلات أو المفاصل أو الذراعين أو الساقين أو العنق

تكلسات/تشنجات عضلية أو تيبس في المفاصل والعضلات

آلام وكدمات واحمرار في موقع الحقن

تغيرات في فحوص الدم. والأعراض التي يمكن أن تلاحظها هي الإرهاق أو العدوى المتكررة أو

الخدمات الغريبة التي لا تفسير لها أو النزف الدموي.

الأثار الجانبية غير الشائعة

(حدث مع أقل من 1 مريض بين كل 100 مريض)

فقدان الشعر

- للنساء: تغيرات في الدورة الشهرية (الحيض)
- شعور بالحرقة في موقع الحقن

الأثار الجانبية النادرة

(حدث مع أقل من 1 مريض بين كل 1000 مريض)

- صعوبة التنفس.

إذا كان أي من الأثار الجانبية يزعجك، استشر طبيبك.

الأثار الجانبية الأخرى

(ملاحظات)

هذه الأثار الجانبية حدثت لمرضى يستخدمون أفيونيكس. ولكننا لا نعلم نسبة احتمال حدوثها.

- انخفاض أو زيادة في نشاط الغدة الدرقية
- العصبية أو القلق أو عدم الاستقرار العاطفي أو أفكار غير منطقية أو هلوسات (رؤيه أو سماع

أشياء غير حقيقية) أو الارتكاك أو التفكير بالانتحار

- بعد إحدى الحقنات مباشرةً، قد تظهر عرقانة أو تصبغ واهنة وضعيفة جداً، وكأنما تحصل لك انتكاسة. وهذه حالة نادرة، وهي لا تشمل إلا عندما تتناول الحقنة ثم تزول الآثار بسرعة.
- ويمكن أن تحدث في أي وقت من الأوقات بعد بدء العلاج بأفونيكين.
- إذا لاحظت أي تهيجات أو مشاكل في الجلد بعد إحدى الحقنات، استشر طبيبك.

الأعراض الشبيهة بالإإنفلونزا

(الإلاختارات)

- هناك ثلات طرق تساعده على تخفيف الانزعاج من الأعراض الشبيهة بالإإنفلونزا:
- تناول حقنتك من أفونيكين مباشرةً قبل النوم فذلك قد يسمح لك بالنوم وبخالل الآثار الجانبية.
 - تناول باراسيتامول paracetamol أو إيبوبروفين ibuprofen قبل حقنة أفونيكين بنصف ساعة واستمر بتناول هذا الدواء لمدة أقصاها يوم واحد. واستشر الطبيب أو الصيدلي حول الجرعة الملائمة من هذا الدواء.
 - إذا أصبت بالحمى، اشرب كثيراً من الماء لكي ينفاذ جسمك المفاف.

- تنميل أو دوخة أو تشنجات أو نوبات أو صداع نصفي (الشدقيقة)
 - خفقان القلب (إحساس بضربات قلبك) أو سرعة أو عدم انتظام في ضربات القلب، أو مشاكل في القلب قد تشمل أعراضها ما يلي: انخفاض القدرة على التمرين أو عدم القدرة على الرقود في وضع مسطح على الفراش أو ضيق التنفس أو تورم الكاحلين
 - مشاكل في الكبد كما ذكر أعلاه
 - طفح قرادي أو طفح شبيه بالنفطات، أو تلهف للحراك (هرش)، أو تدهور حالة الصدفية إذا كنت تعاني منها
 - تورم أو نزف في موقع الحقن، أو ألم في الصدر بعد إحدى الحقنات
 - زيادة الوزن أو فقدانه
 - تغيرات في نتائج الفحوصات، بما فيها التغيرات في فحوصات وظائف الكبد.
 - إذا كان أي من الآثار الجانبية يزعجك، استشر طبيبك.
- تأثيرات الحقنة**
- الشعور بالغشيان (وكأنك على وشك الإغماء): قد يعطيك طبيبك أول حقنة لك من أفونيكين. وقد يجعلك تشعر بالغشيان، وكأنك توشك على الإغماء، ويمكن أن تصاب فعلاً بالإغماء، ولكن من المرجح ألا يحدث ذلك مرة ثانية.

ذلك هي:

- الصداع

- أوجاع العضلات

- الشعور بالقشعريرة أو الحرارة.

هذه الأعراض ليست أعراض إنفلونزا فعلية.

لا يكفي أن تُعد أي شخص آخر بها. وهي أكثر شيوعاً عندما تبدأ علاجك بدواء أفونيكس. ومع تناولك المزيد من الحقنات، فإن الأعراض الشبيهة بالإإنفلونزا تتناقص تدريجياً.

5- كيفية تخزين أفونيكس

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال وبعيداً عن نظرهم.

لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على البطاقة اللاصقة.

بعد تناول حقنة أفونيكس، قد يشعر بعض المرضى وكأنهم أصيبوا بالإإنفلونزا. والعلامات على

يتم التخزين عند حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

بعد تحضير المحلول ووضعه في الحقن، ينبغي استعماله في أقرب فرصة ممكنة. ولكن، يمكن تخزينه في ثلاجة (بين درجتين 2° مئوية وثمانين درجات 8° مئوية) لمدة أقصاها 6 ساعات قبل استخدامه للحقن.
يجب عدم تجميد المحلول.
قم بإخراجه من الثلاجة قبل الحقن بنصف ساعة.

لا تستعمل أفونيكس إذا لاحظت ما يلي:

- ختم غطاء طقم بيروسيت مخلوع.
- الحامل البلاستيكي المغلق تالف أو مفتوح.
- السائل الموجود في القارورة بعد إعادة تكوينه ليس عديم اللون أو لونه مصفر قليلاً أو يكفي رؤية حبيبات طافية فيه.

ينبغي عدم رمي الأدوية أو التخلص منها في مياه الفضلات أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. فستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

مكونات الدواء

المادة الفعالة هي: إنترفيرون بيتا-1أ 30 ميكروغرام.

ماذا يوجد في عبوة أفونيكس

تحتوي كل علبة من أفونيكس بيروسبيت على أربع جرعات من أفونيكس.

تتوفر كل جرعة في حامل بلاستيكي خاص بها ومحكم الإغلاق. يحتوي على مسحوق أبيض أو مائل للبياض محشور في قارورة من الزجاج ومحفن معبداً بالماء. ويتم خلط المسحوق مع الماء لإعداد المحقنة التي يجب أن تتناولها (محلول الحقن). كما توجد في الحامل أيضاً إبرة منفصلة تستخدم لتناول الحقنة.

الشركة المرخص لها بالتسويق هي:

شركة بيوجين آيديك المحدودة Biogen Idec Limited، وعنوانها: Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY، المملكة المتحدة.

الشركة الصانعة لأفونيكس هي:

شركة بيوجين آيديك دنمارك مانيفاكتشرينغ ApS
 وعنوانها:
Biogen Idec Allé 1, DK-3400 Hillerød، الدنمارك.

7- كيف تحزن نفسك بأفونيكس

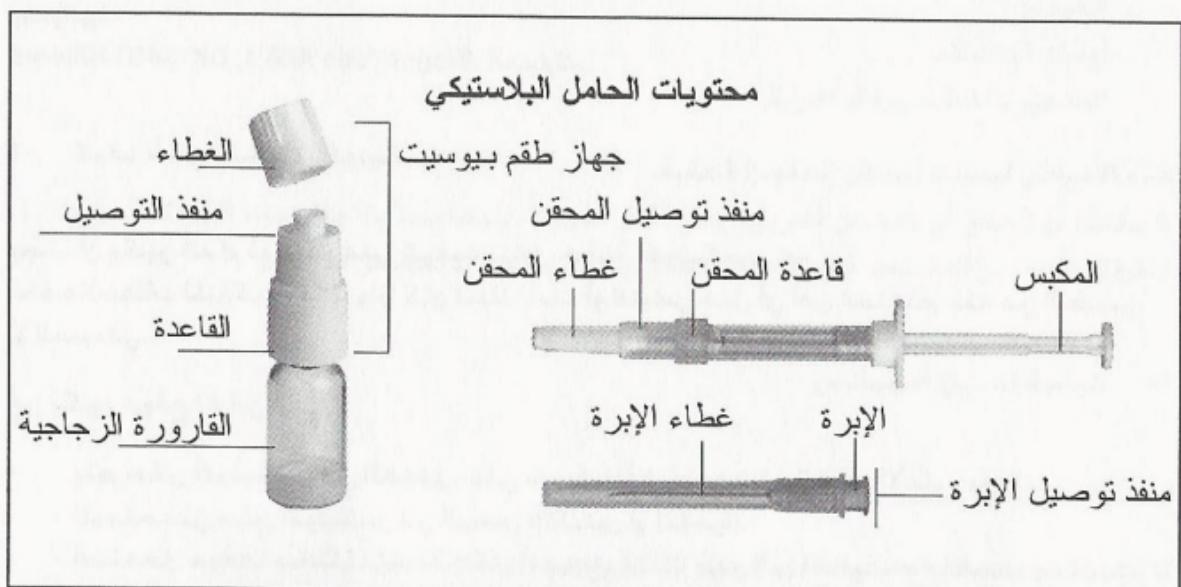
يجب أن يكون قد تم تدريبك على كيفية تناول حقنة أفونيكس. هذه ملاحظات للتذكرة فقط. وإذا كان لديك شك أو التباس حول أي أمر، استعلم عنه من الطبيب أو الصيدلي.

أين يكون موقع الحقن

- يتم حقن أفونيكس في العضل، على سبيل المثال في عضلة الفخذ الأعلى. ومن غير المستحسن حقن أفونيكس في الردفين (الأليتين أو المؤخرة).
- استعمل موقعاً مختلفاً للحقن كل أسبوع. فذلك يؤدي إلى تخفيف مخاطر حدوث تهيج جلدي أو عضلي لديك.

المكونات الأخرى هي: الألبومين المصل البشري وكlorيد الصوديوم وفوسفات الصوديوم ثنائي وأحادي القاعدية.

- لا تستعمل الحقنة على أي مكان في الجلد تظهر عليه كدمات أو فرود أو التهابات، أو يكون فيه جرح مفتوح.
- (1) الاستعداد للحقن
- اسحب الحامل إلى خارج العلبة.
- قم بالتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على غطاء الحامل. لا تستعمل الدواء إذا انتهت مدة صلاحيته.
- قم بانتزاع الغطاء الورقي بالكامل. ثم تحقق من أن الحامل الفقاعي يحتوي على:
- جهاز بيوسيت BIO-SET واحد (القارورة + القاعدة + الغطاء)
 - ومحقن واحد
 - وإبرة حقن واحدة (انظر الصورة أعلاه: "محتويات الحامل البلاستيكي").
- (2) اغسل يديك جيداً بالماء والصابون. ثم قم بتنشيفهما.
- قم بإعداد ماسحات قطنية مبللة بالكحول ولاصقات للجروح (غير متوفرة ضمن العلبة) إذا كنت تحتاجها.
- (3) استخدم سطحاً نظيفاً وصلباً لوضع الأشياء الازمة لاستعمال الحقنة. ثم ضع الحامل على هذا السطح.
- (4)



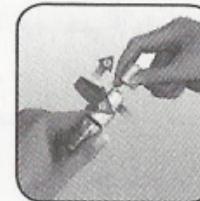
(ب) إعداد المحقنة

محاذاة المحقن والقارورة
ضع جهاز طقم بيروسيت على سطح يكون مستوياً.
قم بمحاذاة منفذ التوصيل (المحقن وجهاز طقم بيروسيت) بحيث يكونان خطأً مستقيماً (محاذاة مستقيمة).
أمسك قاعدة المحقن. وثبتّتها بإحكام داخل القارورة بتدويرها بأتجاه عقارب الساعة.



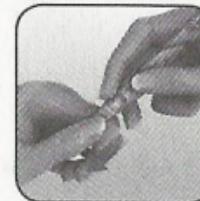
3)

انتزاع الغطاء عن القارورة
قم بتدوير الغطاء، ثم اسحبه نحو الخارج.
لا تلمس منفذ التوصيل.



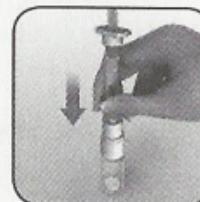
1)

انتزاع الغطاء عن المحقن
أمسك قاعدة المحقن. ثم اسحب الغطاء نحو الخارج.
لا تلمس منفذ التوصيل.
لا تضغط على المكبس.



2)

دفع المحقن نحو الأسفل حتى يصدر صوت طقة
تأكد من أن جهاز طقم بيروسيت يبقى موضوعاً على السطح المستوي. وأمسك قاعدة المحقن. وحافظ على المعاذاة المستقيمة للمحقن مع جهاز طقم بيروسيت.
ملاحظة مفيدة: إذا كان المحقن بزاوية مائلة مع الجهاز قد ينجم عنه تسرب.
ادفع المحقن إلى أن يصدر صوت طقة.



4)

(15)



مزج الماء مع المسحوق

احقن كل الماء ببطء من المحقن إلى داخل القارورة.
ملاحظة مفيدة: لا تدفع المكبس بسرعة، لأن ذلك يحول المحلول إلى رغوة لا يمكن سحبها إلى داخل المحقن.
ادفع المكبس نحو الأسفل لطرد الهواء إلى خارج المحقن.

(16)



إذابة المسحوق بالكامل

احمل القارورة والمحقن إلى أعلى، مع إيقائهما موصلين معاً بخط مستقيم.
قم بتدوير القارورة بلطف إلى أن يذوب المسحوق بأكمله.
تجنب هز القارورة بشدة، لأن ذلك سينجم عنه تشكيل رغوة.



(17)

تعبئة المحقن

اقلب المحقن والقارورة رأساً على عقب. مع إيقائهما في خط مستقيم معاً.

ملاحظة مفيدة: إذا كان المحقن بزاوية مائلة مع جهاز بيروسيت، قد ينجم عنه تسرب.

اسحب المكبس ببطء نحو الخلف إلى أن يدخل السائل بأكمله في المحقن.



(18)

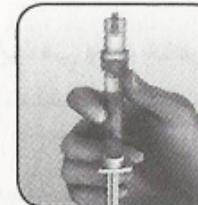
فصل المحقن عن القارورة

أمسك قاعدة المحقن العباء. وقم بتدويرها بعكس اتجاه عقارب الساعة لنزعها من قارورة طقم بيروسيت.

لا تلمس منفذ التوصيل على المحقن.

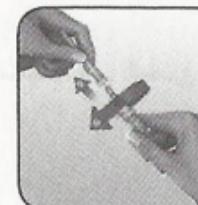
(ج) تناول الحقنة

تفحص السائل داخل الحقن
يجب أن يكون السائل صافياً وعديم اللون. وإذا كان المحلول ملوّناً بأي لون، أو كان مصفراً قليلاً، أو إذا استطعت أن ترى حبيبات طافية فيه.
لا تتناول الحقنة.



(1)

توصيل الإبرة
افتح الإبرة حتى ينكشف منفذ التوصيل. اترك الغطاء على حاله.
قم بدفع الإبرة نحو الحقن مع تدويرها باتجاه عقارب الساعة.
الآن، اسحب غطاء الإبرة البلاستيكي نحو الخارج.
لا تقم بفتحه أو تدويره.



(2)

ملاحظة مفيدة: إذا قمت بفتح أو تدوير غطاء الإبرة بهدف انتزاعه، فقد تقوم عن غير قصد بانتزاع الإبرة أيضاً.



(3)

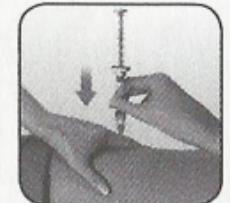


(4)

إزالة أي كمية من الهواء
لإزالة الهواء، قم بتوجيه الحقن والإبرة نحو الأعلى. اطرق الحقن بإصبعك بلطف لتطفو الفقاعات فوق السائل.
اضغط المكبس بعنادٍ وحدّر لإزالة الهواء بدون إخراج أكثر من نقطلة صغيرة من السائل.

تنظيف الجلد وتوسيعه وبسطه عند موقع الحقن
عند الحاجة، استعمل ماسحة مبللة بالکحول لتنظيف الجلد عند موقع الحقن الذي اختربته. ثم دع الجلد يجف.
استعمل يداً واحدة لتوسيع الجلد وبسطه حول موقع الحقن.
قم بترخيبة العضل في موقع الحقن.

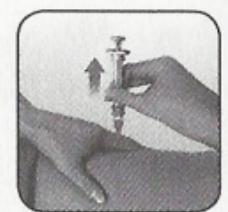
(5)



غرز الحقنة

قم بغرز الإبرة بدفعه سريعة مثل السهم بزاوية 90 درجة عبر الجلد نحو العضل.
يجب أن تغرس الإبرة بأكملها.

اضغط على المكبس ببطء إلى أن يصبح المحقن فارغاً.



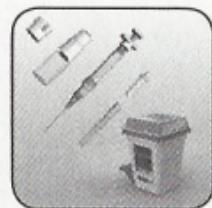
سحب الإبرة إلى الخارج

قم بإبقاء الجلد موسعاً بقوة أو اضغط على الجلد حول موقع الحقن.
واسحب الإبرة نحو الخارج.

إذا كنت تستخدم ماسحات مبللة بالكحول، ضع واحدة منها على موقع الحقن.

ضع غطاء لاصقاً للجروح على موقع الحقن، إذا دعت الحاجة.

التخلص من النفايات بطريقة سلية



بعد الانتهاء من تناول الحقنة، ضع الحقن والإبرة في وعاء خاص (مثل الوعاء المخصص للأدوات الحادة)، وليس في سلة النفايات العادية.

يمكنك وضع الأوراق المهملة والماسحات المستعملة في سلة عادمة للنفايات.

تتولى شركة بيولوجيكس إف زد مسؤولية توزيع وسلامة الأدوية في بلدان معينة في الشرق الأوسط.

شركة بيولوجيكس إف زد
المنطقة الحرة في دبي، الطريق 21 WB
المستودع C17، ص ب 54405
الطوار، دبي، الإمارات العربية المتحدة

تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ: أيار ٢٠٠٩

ب. نشرة العبوة

نشرة العبوة: معلومات للمريض

أوباجيو ٤ ملغم أقراص مغلفة بفيلم تيريفلونومايد

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- لقد وُصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطِه للأخرين، فقد يسبب لهم الأذى، حتى ولو كانت علامات مرضهم هي نفس علامات مرضك.
- إذا أصبْت بأي تأثيرات جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. وهذا يشمل أي تأثيرات جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

ماذا يوجد في هذه النشرة

١. ما هو أوباجيو ولماذا يستعمل
٢. قبل أن تتناول أوباجيو
٣. كيف تتناول أوباجيو
٤. التأثيرات الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ أوباجيو
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو أوباجيو ولماذا يستعمل

ما هو أوباجيو

يحتوي أوباجيو على المادة الفعالة تيريفلونومايد.

لماذا يستعمل أوباجيو

يستعمل أوباجيو لدى البالغين لعلاج الحالات الناكسة الهاجعة من التصلب المُتعدد.

ما هو التصلب المُتعدد

التصلب المُتعدد مرض طويل الأمد يؤثر على الجهاز العصبي المركزي. يتَّألف الجهاز العصبي المركزي من الدماغ والحلق الشوكي. في التصلب المُتعدد، يدمَر الالتهاب الغمد الواقي (والذي يطلق عليه اسم الميالين) المحاط بالأعصاب في الجهاز العصبي المركزي. يُدعى فقد الميالين إزالة الميالين. هذا الأمر يمنع الأعصاب من العمل بشكل مناسب.

سيعاني الأشخاص المصابون بالشكل الناكس من التصلب المُتعدد من هجمات مكررة (انتكاس) من الأعراض الجسدية تنتج عن عدم عمل أعصابهم بطريقة مناسبة. هذه الأعراض تختلف بين مريض وآخر ولكنها تتضمن عموماً:

- صعوبة المشي
- مشاكل بصرية
- مشاكل في التوازن.

قد تختفي الأعراض تماماً بعد انتهاء مرحلة الانتكاس، ولكن مع مرور الوقت، قد تبقى بعض المشاكل بين فترات الانتكاس. قد يسبب هذا الأمر إعاقات جسدية قد تتدخل بنشاطاتك اليومية.

كيف يعمل أوباجيو

يساعد أوباجيو على الحماية من هجمات الجهاز المناعي على الجهاز العصبي المركزي عن طريق الحد من ارتقاء بعض أنواع الكريات البيضاء (المفاويات). هذا الأمر يسبب الحد من الالتهاب الذي يؤدي إلى تلف الأعصاب في التصلب المُتعدد.

٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تتناول أوباجيو

لا تتناول أوباجيو:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ٦)،
- إذا كنت تعاني من مشاكل كبدية شديدة،
- إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك ربما كنت حاملاً، أو إذا كنت امرأة مرضعة،

- إذا كنت تعاني من مشكلة خطيرة تؤثر على جهازك المناعي (مثل الإيدز)،
- إذا كنت تعاني من مشكلة خطيرة في نخاعك العظمي، أو إذا كانت أعداد كريات الدم الحمر أو البيض لديك منخفضة أو إذا كان عدد الصفيحات الدموية لديك منخفضاً،
- إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة،
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية شديدة تتطلب اللجوء إلى الغسيل الكلوي،
- إذا كانت معدلات البروتينات في دمك منخفضة جداً (نقص بروتين الدم) إذا لم تكن متأكداً، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أوباجيو.

تحذيرات واحتياطات

- تحذر إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل أن تتناول أوباجيو:
- إذا كنت تعاني من مشاكل كبدية، سيجري طبيبك فحوصاً للدم قبل وأثناء العلاج للتأكد من حُسن عمل كبدك. إذا أظهرت فحوص دمك أن هناك مشكلة في كبدك، فقد يوقف طبيبك العلاج باستعمال أوباجيو. الرجاء قراءة القسم ٤.
 - إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم سواء كان خاصاً للعلاج الدوائي أم لا. قد يسبب أوباجيو ارتفاعاً في ضغط دمك. سيقوم طبيبك بفحص ضغط دمك بانتظام أثناء العلاج. الرجاء قراءة القسم ٤.
 - إذا كنت ستلتقي لفاحاً.
 - إذا كنت مصاباً بعدوى. قبل أن تتناول أوباجيو، سينتأكد طبيبك أن هناك عدداً كافياً من الكريات البيضاء والصفائح الدموية في دمك. ونظراً لأن أوباجيو ينقص عدد الكريات البيضاء في الدم فقد يؤثر هذا على قدرتك على مقاومة العدوى. قد يقوم طبيبك بإجراء اختبارات للدم لفحص الكريات البيضاء لديك إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى. الرجاء قراءة القسم ٤.
 - قد يسبب أوباجيو أحياناً بعض المشاكل في الرئتين، أو أعصاب ذراعيك أو ساقيك. للحصول على مزيد من المعلومات عن هذه الأمور، الرجاء قراءة القسم ٤.
 - إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا كنت غير متأكداً)، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل أن تتناول أوباجيو.

الأطفال والمراهقون

يجب عدم استعمال أوباجيو للأطفال والمراهقين الذين يقل عمرهم عن ١٨ عاماً. ويرجع هذا لعدم معرفة تأثيرات هذا الدواء على هذه المجموعة من الأعمار.

الأدوية الأخرى وأوباجيو

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول حالياً، أو تناولت مؤخراً أو قد تناولت أي أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي يمكن الحصول عليها من دون وصفة طبية.

- وبشكل خاص، أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أيًّا مما يلي:
- ليفالونومايد، ميثوتراسيت والأدوية الأخرى التي تؤثر على الجهاز المناعي (والتي كثيراً ما تدعى كابات المناعة أو معدلات المناعة)
- ريفاميبسيين (دواء يستخدم لعلاج السل وغيره من حالات العدوى)
- كاربامازيبين، فينوباربيتال، فنتويدين لعلاج الصرع
- نبتة سانت جونز (دواء عشبي لعلاج الاكتئاب)
- ريباغلينيد، بيوغليتازون، نيتغليزين، أو روزيغلتازون لعلاج السكري
- داونوروبيسين، دوكسوروبيسين، باكتاكسيل، أو توبوتican لعلاج السرطان
- دولوكسيتين لعلاج الاكتئاب، عدم القدرة على إمساك البول أو أمراض الكلية لدى المصابين بالسكري
- ألوسيتريتون لعلاج الإسهال الشديد
- ثيو فيليلين لعلاج الربو
- تيزانيدين، وهو مرخي للعضلات
- وارفرین، مضاد للتجلط يستعمل لترقيق الدم (أي لجعله أكثر سیولة) لتجنب حدوث الجلطات الدموية
- أقراص منع الحمل (التي تحتوي على إثينيل إستراديول وليفونورجيسترين)
- سيفاكلور، بنزيل بنسيللين (بنسللين ج)، سيروفلوكساسين لعلاج العدوى
- إنديميتابسين، كيتوبروفين لعلاج الألم أو الالتهاب
- فيوروسمايد لعلاج مرض القلب
- سميتيدين لإنفاس الحموضة المعدية
- زيدوڤودين لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية
- روسوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، برافاستاتين لعلاج ارتفاع معدل الكوليسترون في الدم (ارتفاع الكوليسترون)
- سلفاسالازين لمرض الأمعاء الالتهابي أو التهاب المفاصل الروماتويدي
- كوليستيرامين لعلاج ارتفاع الكوليسترون أو لتخفيف الحكة المصاحبة لمرض الكبد
- الفحم المنشط لانفاس الأدوية أو غيرها من المواد

الحمل والإرضاع

لا تتناول أوباجيو إذا كنت حاملاً، أو كنت تعقددين أنك ربما كنت حاملاً. إذا كنت حاملاً أو أصبحت حاملاً أثناء تناول أوباجيو، فإن إمكانية إنجاب طفل مصاب بتشوهات ولادية تزداد. يجب أن تمتلك النساء في سن الحمل عن تناول أوباجيو دون استخدام وسائل فعالة لمنع الحمل.

أخبرني طبيبك إذا كنت تخططين للحمل بعد إيقاف العلاج بواسطة أوباجيو، لأنك بحاجة للتأكد من أن جسمك قد تخلص من معظم كمية أوباجيو قبل محاولة الحمل. قد يستغرق تخلص جسمك من الدواء حتى سنتين ليحدث بشكل طبيعي. يمكن إنقاذه هذه المدة إلى بعض أسابيع بتناول أدوية معينة تسرع التخلص من أوباجيو من جسمك.

في كلتا الحالتين يجب التأكد بالاستعانة بفحص الدم أن أوباجيو قد خرج من جسمك بشكل كاف، وانت بحاجة لتأكيد من طبيبك المعالج أن معدل أوباجيو في الدم منخفض بما يكفي للسلام لك بالحمل.

للحصول على مزيد من المعلومات بشأن الفحص المخبري الرجاء الاتصال بطبيبك.

إذا اشتبرت بأنك حامل أثناء تناول أوباجيو أو خلال سنتين بعد التوقف عن العلاج، فيجب أن تتصل بطبيبك على الفور لإجراء فحص الحمل. إذا ثبتت الفحص أنك حامل، فقد يقترح طبيبك علاجا بأدوية معينة ليتخلص جسمك سريعا وبشكل كاف من أوباجيو، لأن هذا الإجراء قد يقال الخطر عن جنينك.

منع الحمل

- يجب أن تستخدمي وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء وبعد العلاج بواسطة أوباجيو.
- تبقي مادة تيريفلونومايد في دمك لفترة طويلة بعد أن تتوقف عن تناوله. استمري باستخدام وسيلة لمنع الحمل بعد إيقاف العلاج.
- استمري بهذا إلى أن يصبح معدل أوباجيو في الدم منخفضاً بما يكفي - ستأكذ طبيبك من هذا الأمر.
 - تحدي إلى طبيبك عن أفضل وسيلة مناسبة لك لمنع الحمل وعن أي حاجة محتملة لتغيير وسيلة منع الحمل.

لا تتناولي أوباجيو إذا كنت ترضعين، لأن تيريفلونومايد ينتقل إلى حليب الثدي.

القيادة واستعمال الآليات

قد يجعلك أوباجيو تشعر بالدوخة مما قد يعطّل قدرتك على التركيز والتفاعل. إذا كنت قد تأثّرت، فتجّب القيادة أو استعمال الآليات.

يحتوي أوباجيو على الكتوز

يحتوي أوباجيو على الكتوز (أحد أنواع السكر). إذا كنت قد أخِرْت عن طريق طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكريات، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تتناول أوباجيو

ستتم مراقبة العلاج بواسطة أوباجيو من قبل طبيب خبير بعلاج التصلب المتعدد.

احرص دوما على تناول هذا الدواء بالطريقة التي وصفها لك طبيبك تماما. استشر طبيبك إذا لم تكن متاكدا.

يبلغ مقدار الجرعة الموصى بها قرص مغلف واحد (١٤ ملجم) يوميا.

طريق / أسلوب الاعطاء

أوباجيو معد للتناول عن طريق الفم. يتم تناول أوباجيو كل يوم كجرعة يومية مفردة في أي وقت من أوقات اليوم.

يجب أن تبتلع القرص مع قليل من الماء.

يمكن تناول أوباجيو مع الطعام أو بدونه.

إذا تناولت أوباجيو أكثر مما يجب

إذا تناولت كمية كبيرة من أوباجيو، فاتصل بطبيبك على الفور. قد تعاني من تأثيرات جانبية مشابهة لتلك الموصوفة في القسم ٤ أدناه.

إذا نسيت أن تتناول أوباجيو

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص الذي نسيت أن تتناوله. خذ الجرعة التالية في وقتها المحدد.

إذا توقفت عن تناول أوباجيو

لا توقف عن تناول أوباجيو أو تغير جرعتك دون التحدث أولاً إلى طبيبك.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

كما هي الحال مع كافة الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب كافة الأفراد.

قد تحدث التأثيرات الجانبية التالية لدى استعمال هذا الدواء.

تأثيرات جانبية خطيرة

أبلغ طبيبك على الفور إذا لاحظت حدوث أي من التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية:

- تلوّن جلدك أو بياض عينيك باللون الأصفر، بول أعمق من الطبيعي أو غثيان وتقيؤ غير مبررین – فقد تكون هذه علامات مشكلة كبدية وستكون بحاجة لإجراء فحص الدم.
- عدوى – وهذه قد تتضمن الإنفلونزا (ارتفاع الحرارة أو أعراض مشابهة لأعراض الإنفلونزا)؛ عدوى في الجيوب أو الحلق؛ عدوى بولية (عدوى الجهاز البولي أو التهاب المثانة)؛ عدوى في المجاري الهوائية (التهاب القصبات)؛ إسهال أو شعور بالغثيان (علامات التهاب المعدة والأمعاء)؛ قرحة الزكام (هربس الفم)؛ عدوى الأسنان؛ التهاب الحنجرة أو عدوى القدم الفطرية.
- أبلغ طبيبك على الفور إذا لاحظت حدوث أي من التأثيرات الجانبية المذكورة أعلاه.

تأثيرات جانبية أخرى تشمل:

تأثيرات جانبية شائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين ١٠ أشخاص):

- إنفلونزا، عدوى الجهاز التنفسى العلوي، عدوى الجهاز البولي
- شعور كوخز الإبر والدبابيس
- إسهال، شعور بالغثيان
- ارتفاع في معدل ناقلة أمين الألانين (ارتفاع المعدلات الدموية لإنزيمات كبدية معينة) كما يظهر في الفحوصات
- ترقق الشعر

تأثيرات جانبية شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين ١٠ أشخاص):

- التهاب القصبات، التهاب الجيوب، التهاب الحلق وانزعاج عند البلع، التهاب المثانة، التهاب المعدة والأمعاء الفيروسي، هربس الفم، عدوى الأسنان، التهاب الحنجرة، عدوى القدم الفطرية
- معدل منخفض من كريات الدم البيضاء – كما يظهر في الفحوصات
- تفاعلات تحسسية خفيفة
- شعور بالقلق
- شعور بالضعف، الخدر، النزف أو الألم أسفل الظهر أو الساق (العصب الوركي)؛ شعور بالخذر، الحرق، النزف أو الألم في اليدين والأصابع (متلازمة نفق الرسغ)؛ ازدياد الشعور أو الحساسية، وخاصة في الجلد؛ ألم طاعن أو ثاقب على امتداد عصب أو أكثر، مشاكل في أعصاب الساعدتين أو الساقين (اعتلال الأعصاب المحيطية)
- ارتفاع في ضغط الدم
- تقيؤ، ألم الأسنان
- طفح جلدي، حب الشباب
- ألم في أوتار العضلات، المفاصل، العظام، ألم في العضلات (ألم العضلات الهيكلية)، الحاجة للتبول أكثر من المعتاد، دورات شهرية شديدة
- ألم
- تغير في نتائج فحوصات الكبد وكريات الدم البيضاء (راجع القسم ٢)
- نقص الوزن

تأثيرات جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين ١٠٠ شخص):

- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (قرف الدم) وانخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)

تأثيرات جانبية نادرة جداً (قد تصيب حتى شخص واحد من بين ١٠،٠٠٠ شخص):

- التهاب الرئة (مرض الرئة الخلالي)
- التهاب البنكرياس

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، فتحتث إلى طبيبك أو الصيدلاني. هذا يشمل أي تأثيرات جانبية ممكنة الحدوث غير مذكورة في هذه النشرة.

٥. كيفية حفظ أوباجيو

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال وعن متناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الكرتونية، والكم الواقي، وصفحة الدواء البلاستيكية بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

لا يحتاج هذا الدواء إلى أي شروط خاصة لحفظه.

لا تخلص من أي أدوية في مياه المجاري العامة أو مع قمامنة المنزل. اسأل الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات أوباجيو

- المادة الفعالة هي تيريفلونومايد. يحتوي كل قرص على ١٤ ملغم تيريفلونومايد.
- المكونات الأخرى هي لكتوز مونوهيدرات، نشاء الذرة، ميكروكريستالين سللوز، نشاء العليوكولات الصودي (النوع A)، هيدروكسي بروبيل سللوز، سيارات المغذيات، هيبروماليز، ديوكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، تالك، ماكروغول ٨٠٠٠، ملآن الالمنيوم القرمز النيلي (E132).

كيف يبدو أوباجيو وما هي محتويات العبوة

(أقراص) أوباجيو ١٤ ملغم أقراص مغلفة بفيلم ذات لون أزرق شاحب إلى أزرق فاتح، أقراص خماسية الزاوية مغلفة بفيمل طبع ('14') على أحد وجهيها ومحفور شعار الشركة على وجهها الآخر.

يتوفر أوباجيو في علب كرتونية قاسية تحتوي على:

- ٢٨، ٤٤ و ٩٨ قرصاً في عبوات على شكل محفظة مع حاويات للأقراص منكاملة معها من الالمنيوم
- ١٠ قرصاً في شرائط منفطة مثبتة من الالمنيوم تحتوي على وحدة جرعة.

قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات في بلدك.

حامل ترخيص التسويق
مجموعة سانوفي-أفتيس
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
France

الجهة المصنعة
سانوفي وينثروب اندرسون
Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
France

للحصول على أي معلومات عن هذا الدواء، الرجاء اتصال بالممثل المحلي لحامل ترخيص التسويق:

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة بتاريخ ٢٠١٣/١١

تتوفر المعلومات التفصيلية عن هذا الدواء في الموقع الإلكتروني للوكلة الأوروبية للأدوية: <http://www.ema.europa.eu>.

- إن هذا دواء الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتوجيهات يعرضك للخطر.
- تقيد بوصفة الطبيب، وبطريقة الاستعمال المدونة، وبتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا نقطع مدة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر استعمال نفس الدواء دون مراجعة الطبيب.
- لا تترك الأدوية بتناول أيدي الأطفال.

النشرة الداخلية: معلومات للمريض
أوكريفوس 300 مجم مركز للحل والحقن
أوكريزوماب

▼ يخضع هذا الدواء للمتابعة الإضافية، وسيسمح ذلك بسرعة التعرف على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أية آثار جانبية قد تتعرض لها. انظر نهاية القسم رقم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

اقرأ هذه النشرة بالكامل وبعناية قبل البدء في تعاطي هذا الدواء حيث تحتوي على معلومات هامة لك.

- احفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إن كان لديك أية أسئلة إضافية، يرجى الرجوع لطبيبك.
- في حال تعرضك لأية آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو المرضية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم رقم 4.

علام تحتوي هذه النشرة

1. ما هو أوكريفوس وفيما يستخدم

2. مالذي تحتاج معرفته قبل استخدام أوكريفوس

3. كيفية إعطاء أوكريفوس

4. الآثار الجانبية المحتملة

5. كيفية تخزين أوكريفوس

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو أوكريفوس وفيما يستخدم

ما هو أوكريفوس

يحتوي أوكريفوس على المادة الفعالة "أوكريزوماب"، وهي نوع من البروتين المسمى "الأجسام المضادة وحيدة النسيلة". تعمل الأجسام المضادة عن طريق الارتباط بأهداف معينة داخل جسمك.

فيما يستخدم أوكريفوس

يستخدم أوكريفوس لعلاج البالغين المصابين بما يلي:

• التصلب العصبي المتعدد الانتكاسي (RMS)

• التصلب العصبي المتعدد المتقدم الأولى المبكر (PPMS)

ما هو التصلب المتعدد

يؤثر التصلب المتعدد (MS) على الجهاز العصبي المركزي، وخصوصاً الأعصاب في المخ والجبل الشوكي. في التصلب المتعدد، يعمل نظام المناعة (نظام الدفاع عن الجسم) بشكل غير صحيح ويهاجم طبقة واقية (تسعي أغشية المايلين) حول الخلايا العصبية مما يسبب التهاب. ويوقف التهاب أغشية المايلين الأعصاب عن العمل بشكل صحيح.

تعتمد أعراض مرض التصلب المتعدد على الجزء المتأثر من الجهاز العصبي المركزي، وقد تشمل مشاكل في المشي والتوازن، ضعف، خدر، الرؤية المزدوجة أو الضبابية، انعدام التنسيق، ومشاكل في المثانة.

- في النوع الانتكاسي من التصلب المتعدد. يصاب المريض بهجمات الأعراض (انتكاس) بشكل متكرر. وقد تظهر الأعراض فجأة خلال ساعات قليلة، أو بشكل بطيء على مدار عدة أيام. تختفي الأعراض أو تتحسن بين الانتكاسات ولكن قد يتراكم الضرر مما يؤدي لحدوث إعاقة مستديمة.
- في النوع المتقدم الأولي من التصلب المتعدد. تستمر الأعراض في التفاقم من بداية المرض.

كيف يعمل أوكريفوس

يرتبط أوكريفوس بخلايا باطنية معينة (نوع من خلايا الدم البيضاء)، والتي تشكل جزءاً من الجهاز المناعي وتلعب دوراً في التصلب العصبي المتعدد. يستهدف أوكريفوس هذه الخلايا الباطنية المختارة ويزيلها، يقلل ذلك من الالتهاب وهجمات الأعراض على غشاء المايلين، مما يقلل فرص التعرض للانتكاس ويبطئ من تقدم المرض لديك.

- في النوع الانتكاسي من التصلب المتعدد، يساعد أوكريفوس على تقليل عدد الهجمات (الانتكاسات) بشكل ملحوظ، ويبطئ من تقدم المرض. أيضاً، يزيد أوكريفوس من فرص عدم حصول المريض على أدلة نشاط المرض (آفات المخ، الانتكاسات، أو تطور أعراض الإعاقة).
- في النوع المتقدم الأولي من التصلب المتعدد، يساعد أوكريفوس على إبطاء تطور المرض والحد من التدهور في سرعة المشي.

2. مالذي تحتاج معرفته قبل استخدام أوكريفوس يجب ألا تستخدم أوكريفوس في الحالات التالية:

- إن كنت تعاني من حساسية تجاه مادة أوكريفيزوماب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في القسم رقم 6).
- إن كنت تعاني حالياً من التهاب.
- إن أخبرت أنت تعاني من مشاكل حادة في الجهاز المناعي.
- إن كنت مصاباً بالسرطان.

إن كنت غير متأكد، تحدث مع طبيبك قبل تعاطي أوكريفوس.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث مع طبيبك قبل تعاطي أوكريفوس في حالة انطافت عليك أيّاً من الحالات التالية. قد يقرر طبيبك تأخير علاجك باستخدام أوكريفوس، أو قد يقرر عدم إمكانية تعاطيك لأوكريفوس في الحالات التالية:

- إن كنت تعاني من التهاب، سينتظر طبيبك حتى تمام علاج هذا الالتهاب قبل إعطاؤك أوكريفوس.
- إن كنت قد أصبحت من قبل بالتهاب الكبد الفيروسي ب، أو إن كنت حاملاً للفيروس. وذلك لأن الأدوية مثل أوكريفوس قد تسبب في تنشيط الالتهاب الكبدي الفيروسي ب. قبل بدء العلاج باستخدام أوكريفوس، سينتأكد طبيبك من ما إن كنت معرضاً للإصابة بالتهاب الكبد الفيروسي ب. أما للمرضى الذين سبق أن أصيبوا بهذا الفيروس أو يحملون الفيروس فسيتم إجراء فحص دم لهم، وستتم ملاحظتهم من قبل الطبيب لاكتشاف علامات الإصابة بالتهاب الكبدي الفيروسي ب.
- إن كنت مصاباً بمرض السرطان، أو إن كنت قد أصبحت به فيما مضى. قد يقرر طبيبك تأجيل العلاج باستخدام أوكريفوس.

التأثير على الجهاز المناعي

الأمراض التي تؤثر على الجهاز المناعي: إذا كنت مصاباً بمرض آخر يؤثر على الجهاز المناعي، ربما لن تكون قادرًا على تلقي العلاج باستخدام أوكريفوس.

الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي: إن كنت قد تعاطيت فيما سبق أو تتعاطى حالياً أو تخطط لتعاطي أية أدوية ذات تأثير على الجهاز المناعي، مثل العلاج الكيماوي أو الأدوية المثبتة للمناعة أو الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج التصلب العصبي المتعدد، قد يقرر طبيبك تأجيل علاجك باستخدام أوكريفوس، أو قد يطلب منك إيقاف العلاج باستخدام هذه الأدوية قبل بدء تعاطي أوكريفوس. أنظر قسم "أوكريفوس والأدوية الأخرى" أدناه للمزيد من المعلومات.

التفاعلات المتعلقة بالحقن

- التفاعلات المتعلقة بالحقن هي الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً للعلاج باستخدام أوكريفوس.
- أخبر طبيبك أو الممرضة فوراً في حال تعرضك لتفاعلات متعلقة بالحقن (انظر القسم رقم 4 للحصول على قائمة بتفاعلات المتعلقة بالحقن).
- للحد من أخطار التعرض لتفاعلات المتعلقة بالحقن، سيعطيك طبيبك أدوية أخرى قبل كل عملية حقن لعقار أوكريفوس (انظر القسم رقم 3)، وستتم ملاحظتك بدقة خلال، وملدة ساعة واحدة على الأقل بعد البدء في الحقن.

الالتهابات

- تحدث مع طبيبك قبل تلقي أوكريفوس إن كنت تعتقد أنك تعاني من التهاب ما، سينتظر طبيبك حتى تمام علاج الالتهاب قبل إعطاؤك أوكريفوس.
- قد تكون معرضاً للإصابة بالالتهابات بشكل أكثر سهولة عند تعاطي أوكريفوس، وهذا لأن الخلايا المناعية التي يستهدفها أوكريفوس تساعده أيضًا في مكافحة الالتهابات.
- قبل بدء العلاج باستخدام أوكريفوس وقبل عمليات الحقن التالية، قد يطلب منك طبيبك إجراء تحاليل دم للتحقق من جهازك المناعي حيث قد تصيب بالالتهابات بشكل متكرر في حالة وجود مشاكل خطيرة في الجهاز المناعي.

- إن كنت تتلقى العلاج باستخدام أوكريفوس لعلاج التصلب العصبي المتعدد المتقدم الأولى وتعاني من صعوبة في البلع، قد يزيد أوكريفوس من خطر إصابتك بالالتهاب الرئوي.
- أخبر طبيبك أو الممرضة فوراً إن كنت تعاني من إحدى العلامات التالية أثناء أو بعد تلقي العلاج باستخدام أوكريفوس:
 - حمى أو قشعريرة.
 - سعال لا يتماثل للشفاء.
 - البريس (مثل قرح البرد أو البريس النطaci أو قرح على الأعضاء التناسلية).
- أخبر الطبيب أو الممرضة فوراً إن كنت تعتقد أن التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءاً، أو إن لاحظت أية أعراض جديدة. وهذا لأن حالة شديدة الندرة ومهيدة للحياة من التهاب المخ والتي تسمى "اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML)"، والذي قد يسبب أعراض مشابهة لمرض التصلب العصبي المتعدد. قد يحدث اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي لدى المرضى الذين يتعاطون أدوية مثل أوكريفوس أو الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج التصلب العصبي المتعدد.
- أخبر شريك حياتك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول علاجك باستخدام أوكريفوس، فقد يلاحظون أعراض لمرض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدمي والتي لم تتمكن أنت من ملاحظتها مثل فقدان الذاكرة أو مشاكل في التفكير أو صعوبة في المشي أو فقدان البصر أو تغيرات في طريقة الكلام، والتي قد يرغب طبيبك في التحري عنها.

اللقالات

- أخبر طبيبك إن كنت قد تعاطيت أية لقالات مؤخراً، أو قد تعاطى أي منها في المستقبل القريب.
- أثناء علاجك باستخدام أوكريفوس، عليك تجنب تعاطي اللقالات الحية أو اللقالات الموجنة (على سبيل المثال لقاح عصبية كلميلت غيران لعلاج السل أو اللقالات المضادة للحمى الصفراء).
- قد ينصح طبيبك بأن تأخذ لقاح الأنفلونزا الموسمية.
- سيفحصك طبيبك إن كنت في حاجة لتعاطي أية لقالات قبل البدء في العلاج باستخدام أوكريفوس. يجب أن تتعاطى أية لقالات بفواصل قدره ستة (6) أسابيع على الأقل من تاريخ بدء علاجك باستخدام أوكريفوس.

الأطفال والراهقون

أوكريفوس غير مُعد للاستخدام من قبل الأطفال والراهقين تحت 18 سنة، وهذا لأنه لم تتم دراسة تأثيره على هذه المجموعة العمرية.

أوكريفوس والأدوية الأخرى

- أخبر طبيبك إن كنت تتلقى حالياً، أو تعاطيت مؤخراً، أو قد تعاطى مستقبلاً أية أدوية أخرى، وأخبره على وجه الخصوص بما يلي:
 - إن كنت قد تعاطيت فيما سبق أو تخطط لتعاطي الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي – مثل العلاج الكيماوي ومثبطات المناعة أو أية أدوية أخرى تستخدم لعلاج التصلب العصبي المتعدد. قد يكون تأثير هذه الأدوية على جهاز المناعة قوياً، وقد يقرر طبيبك تأجيل العلاج باستخدام أوكريفوس أو قد يطلب منك إيقاف العلاج باستخدام هذه الأدوية قبل البدء في تعاطي أوكريفوس.
 - إن كنت تتعاطى أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، وهذا لأن أوكريفوس قد يتسبب في خفض ضغط الدم لديك. قد يطلب منك طبيبك إيقاف تعاطي دواء ضغط الدم الخاص بك قبل 12 ساعة من عملية الحقن الخاصة بعقار أوكريفوس.
 - إن انطبق أي مما سبق عليك (أو إن كنت غير متأكداً)، تحدث مع طبيبك قبل بدء العلاج باستخدام أوكريفوس.

الحمل

- أخبر طبيبك قبل تعاطي أوكريفوس إن كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو إن كنت تخططين للإنجاب، وهذا لأن أوكريفوس قد يمر عبر المشيمة ويؤثر على جنينك.
- لا تستخدمين أوكريفوس إن كنت حاملاً إلا بعد مناقشة طبيبك، سينظر طبيبك في فوائد تعاطيك هذا الدواء مقابل المخاطر الواقعة على الجنين.
- تحدثي مع طبيبك قبل إعطاء طفلك أية لقاحات.

وسائل منع الحمل للنساء

إن كنت قادرة على الإنجاب (الحمل)، عليك استخدام وسيلة لمنع الحمل في الحالات التالية:

- خلال العلاج باستخدام أوكريفوس.
- لمدة 12 شهر بعد آخر جرعة من أوكريفوس.

الرضاعة الطبيعية

لا تقومي بارضاع طفلك رضاعة طبيعية أثناء تلقي العلاج باستخدام أوكريفوس. وذلك لأنه قد يتغل إلى حليب الثدي لديك ومنه إلى طفلك.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المعروف ما إذا كان لعقار أوكريفوس تأثيراً على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات والآلات. سيخبرك طبيبك ما إذا كان لمرض التصلب العصبي المتعدد لديك تأثيراً على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات والآلات بأمان.

أوكريفوس يحتوي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على نسبة أقل من 1 ملليمول (23 مجم) في الجرعة الواحدة، أي أنه تقريباً خال من الصوديوم.

3. كيفية إعطاء أوكريفوس

ستلتقي جرعة أوكريفوس من قبل طبيبك أو الممرضة، وهما خبران في استخدام هذا العلاج. سيخضعونك للحركة دقيقة أثناء تلقي العلاج في حال تعرضك لأية آثار جانبية. ستلتقي عقار أوكريفوس دائماً ك قطرات (حقن وريدي).

الأدوية التي ستتناولها قبل تعاطي أوكريفوس

قبل تعاطي أوكريفوس، ستلتقي أدوية أخرى لتجنب الآثار الجانبية المحتملة أو الحد منها، مثل التفاعلات المتعلقة بالحقن (أنظر القسم رقم 2 ورقم 4 لمزيد من المعلومات حول التفاعلات المتعلقة بالحقن).

ستلتقي كل من كورتيكosteroid ومضاداً للهستامين قبل كل عملية حقن، وقد تتلقى أيضاً أدوية لخفض الحمى.

كيفية إعطاء أوكريفوس

- ستتعاطى أوكريفوس بواسطة طببك أو ممرضة، وسيعطي إليك في شكل حقن في الوريد (حقن وريدية).
- ستختضع لللحظة الدقيقة أثناء تلقي جرعة أوكريفوس ولمدة ساعة واحدة على الأقل بعدها، وهذا في حال إصابتك بأية آثار جانبية مثل التفاعلات المتعلقة بالحقن. قد يتم إبطاء الحقن أو وقفه مؤقتاً أو بشكل هرئي إن أصبحت بتفاعل متعلق بالحقن وفقاً لخطورة الحالة (أنظر القسم رقم 2 ورقم 4 للمزيد من المعلومات حول التفاعلات المتعلقة بالحقن).

ما كمية أوكريفوس التي ستلتلقها وكم عدد مرات التعاطي

ستتعاطى جرعة إجمالية تبلغ 600 مجم من أوكريفوس كل ستة (6) أشهر.

- ستلتقي الجرعة الأولى والبالغة 600 مجم الواقع حقنتين منفصلتين (300 مج لكل جرعة)، بفواصل أسبوعين بين كل منها. وستستغرق كل جرعة حوالي ساعتين و30 دقيقة.
- ستلتقي الجرعات اللاحقة والبالغة 600 مجم الواقع حقنة واحدة لكل جرعة. وستستغرق كل عملية حقن حوالي ثلاثة (3) ساعات و30 دقيقة.

إن نسيت تعاطي جرعة من جرعات أوكريفوس

- إن نسيت تعاطي جرعة من جرعات أوكريفوس، تحدث مع طببك لترتيب موعد تلقي الجرعة الفائتة في أقرب وقت ممكن.
- لا تنتظر حتى الموعد المحدد للجرعة التالية.
- للحصول على فوائد دواء أوكريفوس، من المهم أن تلتقي الجرعات في موعدها المحدد.

إن توقفت عن تعاطي أوكريفوس

- من المهم أن تكمل علاجك طالما قررت أنت وطبيبك استفادتك منه
- تنتج بعض الآثار الجانبية عن انخفاض عدد الخلايا البائية، بعد إيقاف علاجك باستخدام أوكريفوس، قد تستمرة في الشعور ببعض الآثار الجانبية حتى تعود الخلايا البائية لديك لعددها الطبيعي. سيزيد عدد الخلايا البائية في دمك تدريجياً، وقد يستغرق ذلك حوالي ستة (6) أشهر إلى عامين ونصف العام، وقد تصل الفترة إلى عدة سنوات في حالات نادرة.
- قبل البدء في تعاطي أية أدوية جديدة، أخبر طببك بموعد تعاطيك لجرعة أوكريفوس الأخيرة.

إن كانت لديك أية أسئلة أو استفسارات إضافية حول استخدام هذا الدواء، يرجى الرجوع إلى طببك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كسائر الأدوية، قد يسبب أوكريفوس آثاراً جانبية، ولكن ليس بالضرورة أن تصيب كل من استخدمه.
تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية أثناء تلقي العلاج باستخدام أوكريفوس:

التفاعلات المتعلقة بالحقن

- التفاعلات المتعلقة بالحقن هي الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً عند العلاج باستخدام أوكريفيوس (شائعة للغاية: قد تؤثر على شخص واحد من بين كل عشرة أشخاص). في معظم الحالات، تكون هذه التفاعلات طفيفة، ولكن في بعض الحالات قد تحدث تفاعلات خطيرة.
- أخبر طبيبك أو الممرضة فوراً إن تعرضت لأية علامات أو آثار جانبية متعلقة بالحقن خلال عملية الحقن أو خلال 24 ساعة بعدها.

وتشمل الأعراض، على سبيل المثال لا الحصر:

- حكة الجلد
- الطفح الجلدي
- البثور
- احمرار الجلد
- ألم أو التهاب الحلق
- ضيق التنفس
- تورم الحلق
- الهبات الساخنة
- انخفاض ضغط الدم
- الحمى
- الشعور بالتعب
- الصداع
- الشعور بالدوار
- الشعور بالإعياء (الغثيان)
- تسارع نبض القلب

- إن أصبحت بتفاعلات ناتجة عن الحقن، ستلتقي أدوية لعلاجها، وقد تحتاج لإبطاء عملية الحقن أو إيقافها. عند توقف التفاعل الناتج عن الحقن، قد يمكن إكمال عملية الحقن. وإن كان التفاعل الناتج عن الحقن خطيراً بما يهدد الحياة، سيوقف طبيبك العلاج باستخدام أوكريفيوس немانيا.

الالتهابات

- قد تصيب بالالتهابات بسهولة أثناء تعاطي أوكريفيوس، تمت ملاحظة الالتهابات التالية لدى المرضى الذين يتلقون أوكريفيوس لعلاج التصلب العصبي المتعدد:
 - شائع جداً: قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل عشرة أشخاص
 - عدوى (التهاب) الجهاز التنفسي العلوي
 - الإنفلونزا

- **شائعة:** قد تؤثر على شخص واحد من بين كل عشرة أشخاص

- التهاب الجيوب الأنفية
- التهاب الشعب الهوائية
- الهرس (قرحة البرد أو الهرس النطaci).
- التهاب في المعدة والأمعاء
- التهاب الجهاز التنفسى
- الالتهابات الفيروسية
- التهابات الجلد (التهاب النسيج الخلوي)

قد يكون بعض منها خطيراً.

• أخبر طبيبك أو الممرضة فوراً عند ملاحظتك لأي من أعراض الالتهابات التالية:

- الحمى أو القشعريرة
- السعال الذي لا يتماثل للشفاء
- الهرس (مثل قرح البرد أو الهرس النطaci أو قرح على الأعضاء التناسلية).

آثار جانبية أخرى

- **شائعة للغاية:** قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل عشرة أشخاص

- نقص في بروتين معين في الدم (البروتينات المناعية) والتي تساعده على الوقاية من الالتهابات

- **شائعة:** قد تؤثر على شخص واحد من بين كل عشرة أشخاص

- سعال
- تراكم مخاط كثيف في الأنف أو الحلق أو الصدر
- انخفاض مستويات نوع من خلايا الدم البيضاء (العدلات)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأية آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الممرضة. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أو كريوفوس

سيتم تخزين أو كريوفوس من قبل المختصين في الرعاية الصحية في المستشفى أو العيادة وفقاً للشروط التالية:

- يجب الاحتفاظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق القارورة والعبوة الكرتونية (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية هذا إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- يخزن هذا الدواء في الثلاجة في درجة حرارة بين (2-8 درجة مئوية)، ولا يجب تجميده. ويجب الاحتفاظ بالقوارير في العبوة الكرتونية الخارجية لحمايتها من الضوء.

يجب أن يخفف أوكريفوس قبل أن يعطى لك. وسيتم التخفيف من قبل أخصائي الرعاية الصحية. من المستحسن أن يتم استخدام المنتج على الفور بعد التخفيف. إذا لم يتم استخدامها على الفور، فإن أوقات وظروف التخزين قبل الاستخدام هي مسؤولية أخصائي الرعاية الصحية، ولا يجب أن تزيد المدة عادة عن 24 ساعة في درجة حرارة من (2 – 8) درجة مئوية، أو ثمانية (8) ساعات في درجة حرارة الغرفة.

لا تخلص من هذا الدواء في النفايات المنزلية. إجراءات كهذه تساعده على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

علام يحتوي أوكريفوس

- المادة الفعالة هي أوكريزوماب، وتحتوي كل قارورة على 300 مل من مادة أوكريزوماب في 10 مل بتركيز 30 مل / مل.
- المكونات الأخرى هي ثلاثي أسيتات الصوديوم، حمض الخليك الجليدي، ثلاثي الهيدروكيد، بولي سوربات 20، وماء للحقن.

كيف يبدو أوكريفوس وما هي محتويات العبوة

- أوكريفوس هو محلول صافي مائل إلى البريق الطفيف، لون له مع ميل لللون البني الباهت.
- يتوفّر كمادة مركزة للحل والحقن.
- يتوفّر هذا الدواء في عبوات تحتوي على قارورة واحدة أو اثنين (تحتوي القارورة الواحدة على 10 ملل من المادة المركزة). قد لا يمكن تسويق جميع أحجام العبوات.

مالك رخصة التسويق

شركة ف. هوفمان لا رو ش المحدودة

142 جريزهاشتراوس

CH-4070 بازل

سويسرا

تمت مراجعة هذه النشرة في تاريخ أكتوبر 2018.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
- فاكس: +966-11-205-7662
- او اتصل بالمركز على رقم 966-11-2038222 او داخلی: 2317-2356-2340
- مركز الاتصال الموحد 1999
- بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- يرجى التواصل مع الهيئة المعنية ذات الصلة.

مجلس وزارات الصحة العربية

هذا المنتج دوائي

- قد تؤثر المنتجات الدوائية على صحتك، وبعد استهلاكه بخلاف الطريقة المحددة أمرًا خطيرًا.
- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيادي الذي باع لك هذا الدواء بدقة.
- الطبيب والصيادي خبراء في المنتجات الدوائية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر استخدام نفس الوصفة الطبية دون استشارة طيبك.
- احتفظ بجميع المنتجات الدوائية بعيدًا عن متناول الأطفال.