

النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

محلول بليغريدي 63 ميكروغرام محلول للحقن معبأ جاهز بشكل قلم

محلول بليغريدي 94 ميكروغرام محلول للحقن معبأ جاهز بشكل قلم

محلول بليغريدي 125 ميكروغرام محلول للحقن معبأ جاهز بشكل قلم

بيغ انترفرون بيتا 1 أ

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- إذا كانت لديك أي اسئلة أخرى ، يمكنك إستشارة طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وإن عانيت منها.
- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي أو الممرضة في حال ظهور أي أعراض جانبية، أو الإصابة بعراض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. انظر القسم ٤ .

تحتوي هذه النشرة على:

1. ما هو بليغريدي وما هي دواعي إستعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل القيام باستعمال بليغريدي
3. طريقة إستخدام بليغريدي
4. الأعراض الجانبية
5. ظروف تخزين بليغريدي
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
7. تعليمات عن كيفية الحقن بواسطة قلم الحقن بليغريدي المعبأ مسبقاً

1. ما هو بليغريدي وما هي دواعي إستعماله

ما هو بليغريدي

المادة الفعالة في بليغريدي هي بيغ انترفرون بيتا 1 أ. وهذه المادة هي شكل معدل، طويل المفعول من الإنترفرون. الإنترفرونات هي مواد طبيعية ينتجها الجسم لتساعد في حمايته من الالتهابات والأمراض.

دواعي إستعمال بليغريدي

يستعمل الدواء لعلاج التصلب المتعدد الناكس المتراجع لدى البالغين من عمر 18 عام أو أكثر. التصلب المتعدد هو مرض طويل الأمد يؤثر على نظام العصبي المركزي، بما في ذلك الدماغ والحبل النخاعي ، والذي يدمر فيه النظام المناعي للجسم (دفاعاته الطبيعية) الطبقة الواقية (الميالين) التي تحيط بالأعصاب في الدماغ والحبل النخاعي. يعطل هذا الرسائل المتبادلة بين الدماغ وأجزاء الجسم الأخرى ، مما يسبب أعراض

التصلب المتعدد. يشهد المرضى الذين يعانون من التصلب المتعدد الناكس المترجع، فترات حيث يكن المرض غير نشط (التراجع) فيما بين نوبات إحتدام الأعراض (الانتكاسات).

كل شخص لديه مجموعته الخاصة من أعراض التصلب المتعدد. وهذه الأعراض يمكن أن تشمل:

أشعور بعدم الإتزان أو الدوخة/ مشاكل في المشي ، التصلب وتشنجات في العضلات، وتعب، وخدر في الوجه، والذراعين، والساقين.

آلام حادة أو مزمنة، مشاكل في المثانة والأمعاء، ومشاكل جنسية ومشاكل في الرؤية صعوبة في التفكير والتركيز، وإكتئاب.

كيف يعمل بليغريدي

يبدو أن بليغريدي يعمل بإيقاف الجهاز المناعي للجسم عن تدمير دماغك والحبل النخاعي لديك. يمكنك لهذا أن يساعد على خفض عدد الانتكاسات التي تتعرض لها، ويبطئ من الآثار المعوقة للتصلب المتعدد. يمكنك أن يساعد العلاج ببليغريدي في وقايتك من أن تزداد حالتك سوءاً، على الرغم من أنه لن يشفي من التصلب المتعدد.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل القيام بإستعمال بليغريدي

موانع إستعمال بليغريدي

- إذا كنت تعاني من حساسية من بيغ انترفيرون بيتا 1أ، أو الانترفيرون بيتا 1أ ، أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦). انظر القسم ٤ للتعرف على أعراض رد الفعل التحسسي.
- إذا كان لديك إكتئاب حاد أو تفكر في الإنتحار.

إحتياطات عند إستعمال بليغريدي

تحدث مع طبيبك إذا تعرضت سابقاً إلى:

- الإكتئاب أو مشاكل تؤثر على حالتك المزاجية
- أفكار حول الإنتحار
- من الممكن أن يستمر طبيبك في وصف بليغريدي لك، ولكن من المهم أن تخبر طبيبك ما إذا كان الإكتئاب أو أي مشاكل مماثلة تؤثر على حالتك المزاجية في الماضي.

تحدث إلى طبيبك المعالج، أو الصيدلي، أو الممرضة قبل حقن بليغريدي إذا كنت تشهد حدوث أي من هذه الأعراض المذكورة أدناه. ربما تسوء لديك الأعراض خلال استعمالك لدواء بليغريدي.

- مشاكل خطيرة في الكبد أو الكلى
- تهيج في أحد مواضع الحقن، والذي أدى إلى تلف في الجلد والأنسجة لديك (موت الأنسجة في موضع الحقن). عندما تكون مستعداً للحقن، إتبع التعليمات الواردة في القسم رقم ٧ "

تعليمات عن كيفية الحقن بواسطة قلم الحقن بليغريدي المعبأ مسبقاً، في نهاية هذه النشرة. هذا من أجل تقليل مخاطر تفاعلات موضع الحقن.

- **صرع** أو اضطرابات أخرى تنطوي على حدوث نوبات، لا يمكن السيطرة عليها باستخدام الأدوية.
- **مشاكل في القلب**، والتي يمكن أن تسبب حدوث أعراض مثل آلام الصدر (الذبحة الصدرية)، وخصوصاً بعد أي نشاط؛ تورم الكاحلين، أو ضيق التنفس (فشل القلب الاحتقاني)؛ أو عدم إنتظام نبضات القلب (اضطراب النظم).
- **مشاكل الغدة الدرقية**
- **إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أو الصفحيات**، والتي يمكن أن تسبب زيادة خطر الإلتهاب، أو النزيف.

إحتياطات أخرى حول إستعمال بليغريدي

- ستحتاج لخضوع إلى إختبارات دم لتحديد أعداد خلايا الدم لديك، و كيميائ الدم، ومستويات انزيمات القبط لديك. ينبغي القيام بهذا قبل أن تبدأ في إستعمال دواء بليغريدي، وعادةً بعد البدء بالعلاج باستخدام بليغريدي، ثم بشكل دوري خلال العلاج، حتى إذا لم يكن لديك أعراض معينة. إختبارات الدم هذه تكون بالإضافة إلى الإختبارات التي عادةً ما يتم إجراؤها لرصد حالة التصلب المتعدد لديك.
- الأداء الوظيفي للغدة الدرقية لديك سيتم فحصه بشكل دوري، أو وقتما يكون هناك إعتقاد بضرورة ذلك من قبل طبيبك.
- قد تحدث جلطات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة أثناء العلاج. يمكن أن تؤثر هذه الجلطات الدموية على الكليتين. قد يحدث هذا عدة أسابيع إلى عدة سنوات بعد بدء بليغريدي. قد يرغب طبيبك في فحص ضغط الدم والدم (عدد الصفائح الدموية) ووظيفة الكليتين.

وإذا وخزت نفسك أو شخص آخر بطريق الخطأ بإبرة تحتوي على دواء بليغريدي، فإن المنطقة التي تم حقنها ينبغي غسلها على الفور بالماء والصابون، وينبغي الإتصال بإحدى الممرضات أو أحد الأطباء في أقرب وقت ممكن.

الأطفال و المراهقين

يتعين عدم إستخدام دواء بليغريدي من قبل الأطفال و المراهقين ما دون ١٨ من العمر، حيث أن سلامة و فعالية بليغريدي في هذه الفئة العمرية غير معروفة.

الأدوية الأخرى و بليغريدي

ينبغي إستعمال بليغريدي بحرص مع الأدوية التي تتوزع في الجسم عن طريق مجموعة من البروتينات تسمى "السيتوكرم ب-٤٥٠" (على سبيل المثال، بعد الأدوية المستخدمة في علاج الصرع أو الإكتئاب).

- أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي، إذا كانت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو ربما تتناول أي دواء آخر، و خصوصاً تلك الأدوية التي تستخدم لعلاج الصرع أو الإكتئاب. يشمل هذا أي أدوية يتم الحصول عليها من دون وصفة طبية.

ستحتاج أحياناً إلى تذكير مهنيي الرعاية الصحية الآخرين بأنك تعالج بإستعمال بليغريدي. على سبيل المثال، إذا وصفت لك أدوية أخرى، أو إذا خضعت لإختبار دم، فربما يؤثر بليغريدي على الأدوية الأخرى أو نتائج الإختبار.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حاملاً، تفكرين أنك قد تكونين حامل أو تخططين بإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء. لا يتوقع حدوث أي آثار ضارة على المولود / الرضيع الذي يرضع من الثدي. يمكن استخدام بليغريدي أثناء الرضاعة الطبيعية.

تأثير بليغريدي على القيادة وإستخدام الآلات

بليغريدي ليس له أي تأثير يذكر على القدرة على القيادة وإستخدام الآلات.

بليغريدي يحتوي على الصوديوم

كل حقنة تحتوي على أقل من ١ مليمول من الصوديوم (٢٣ ملغ). أي أنه في الأساس "خال من الصوديوم".

3. طريقة إستخدام بليغريدي

إستخدام بليغريدي دائماً تماماً مثلما أخبرك طبيبك المعالج أو الصيدلي. تحقق من الأمر مع طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة المعتادة:

حقنة بليغريدي ١٢٥ ميكروغرام كل ١٤ يوم (كل اسبوعين). حاول أن تستخدم بليغريدي في نفس الوقت من نفس اليوم، في كل مرة تقوم بعمليات الحقن.

البدء بإستعمال بليغريدي

إذا كنت تستعمل بليغريدي لأول مرة، فقد ينصحك طبيبك بزيادة جرعتك تدريجياً بحيث يمكنك التكيف مع الأعراض التي يسببها بليغريدي من قبل تناول الجرعة الكاملة. سيتم تزويدك بعبوة البدء؛ والتي تحتوي على أول حقنتين لك: حقنة وحدة ذات لون برتقالي تحتوي على بليغريدي ٦٣ ميكروغرام (اليوم ٠) وحقنة واحدة زرقاء تحتوي على بليغريدي ٩٤ ميكروغرام (اليوم الرابع عشر).

بعد ذلك سيتم تزويدك بعبوة المداومة، والتي تحتوي على حقن ذات لون رمادي تحتوي على بليغريدي ١٢٥ ميكروغرام (اليوم الثامن والعشرين وبعد ذلك كل اسبوعين). إقرأ هذه التعليمات في القسم رقم ٧ "تعليمات عن كيفية الحقن بواسطة قلم الحقن بليغريدي المعبأ مسبقاً"، في نهاية هذه النشرة قبل البدء بإستخدام دواء بليغريدي.

إستخدام جدول التسجيل المطبوع على الوجه الداخلي من عبوة البدء للإحتفاظ بسجل لمواعيد الحقن خاصتك.

قيامك بالحقن بنفسك

يتعين حقن بليغريدي تحت جلد (الحقن تحت الجلد). قم بالتبديل بين المواضع التي تستخدمها للحقن. لا تستخدم نفس موضع الحقن لحقن متتالية.

يمكنك حقن بليغريدي بنفسك من دون مساعدة من طبيبك، إذا كنت قد تلقيت تدريباً على القيام بهذا.

– اقرأ وإتبع النصيحة المعطاة في التعليمات الواردة في القسم رقم ٧ " تعليمات عن كيفية الحقن بواسطة قلم الحقن بليغريدي المعبأ مسبقاً" قبل البدء.

– إذا واجهت مشكلة في التعامل مع الحقنة، إسأل طبيبك أو ممرضتك اللذان قد يكونا قادران على مساعدتك.

لكم من الوقت يتعين استعمال بليغريدي

سيخبرك طبيبك عن طول المدة التي تحتاج خلالها للإستمرار في تناول بليغريدي. من المهم أن تستمر في استعمال بليغريدي بانتظام. لا تقوم بتغييرات ما لم يخبرك طبيبك.

الجرعة الزائدة من بليغريدي

يجب عليك حقن بليغريدي مرة كل اسبوعين.

– إذا استخدمت أكثر من حقنة وحدة من بليغريدي خلال فترة ٧ أيام، إتصل بطبيبك أو ممرضتك على الفور.

نسيان تناول جرعة بليغريدي

أنت تحتاج لحقن بليغريدي مرة كل اسبوعين. هذا الجدول الزمني المنتظم يساعد في تقديم العلاج على نحو متساو قدر الإمكان.

إذا فوتت يومك المعتاد لتعاطي الجرعة، احرص على تناول الجرعة في أقرب وقت ممكن بالطريقة المعتادة. ومع ذلك، لا تستخدم أكثر من حقنة واحدة خلال فترة 7 أيام. لا تستخدم حقنتين للتعويض عن حقنة فائتة.

– إذا كانت لديك اسئلة أخرى حول إستخدام هذا الدواء، إسأل طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، فإن بليغريدي يسبب أعراضاً جانبية، على الرغم من أن هذه الأعراض لا يشهدها الجميع.

أعراض جانبية خطيرة

– مشاكل في الكبد

(شائع - قد يشهده ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

– إذا شهدت أي من هذه الأعراض:

– اصفرار الجلد أو ابيضاض العينين

– الحكة في جميع أنحاء الجسم

– الشعور بالإعياء، والإصابة بالإعياء (الغثيان والتقيؤ)

– سهولة الإصابة بكدمات الجلد

- إتصل بالطبيب على الفور، فقد تكون أعراض لمشكلة محتملة في الكبد.

- الإكتئاب

(شائع - قد يشهده ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)
إذا:

- شعرت بالحزن، أو القلق، أو عدم القيمة على المعتاد، أو
 - دارت برأسك أفكاراً للانتحار
- إتصل بالطبيب على الفور.

- رد الفعل التحسسي الشديد

(غير شائع - قد يشهده ما يصل إلى 1 من 100 شخص)

- إذا شهدت أي من هذه الأعراض:

- صعوبة في التنفس
 - تورم حول الوجه (الشفنتين، اللسان، أو الحلق)
 - طفح أو إحمرار الجلد
- إتصل بالطبيب على الفور.

- اللوبات

(غير شائع - قد يشهده ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

○ إذا كانت لديك نوبة أو تشنج. إتصل بطبيب على الفور.

- تلف موقع الحقن

(نادر - قد يشهده ما يصل إلى 1 من 1000 شخص)

- إذا شهدت أي من هذه الأعراض:

- أي تشقق في الجلد من تورم، أو إتهاب، أو تسرب للسوائل حول موضع الحقن
- إتصل بالطبيب للحصول على المشورة.

- مشاكل الكلى، بما في ذلك التندب والنذي قد يقلل من الأداء الوظيفي للكلى لديك

(نادر - قد يشهده ما يصل إلى 1 من 1000 شخص)

- إذا شهدت أي من الأعراض:

- البول الرغوي
 - التعب
 - التورم، خصوصاً في الكاحلين، والجفون، وزيارة الوزن.
- إتصل بالطبيب ، حيث أنها قد تكون علامات على مشكلة محتملة في الكلى.

- مشاكل الدم

(نادر - قد يشهده ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)

قد يحدث ما يلي: تكون جلطات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة كما يحدث في الفرورية القليلة الصفائح الخثرية/متلازمة انحلال الدم اليوريمي: إضطراب قد يظهر مع زيادة في الكدمات، والنزيف، وإنخفاض الصفائح، وفقر الدم، وارتفاع ضغط الدم، والضعف الشديد، والإضطرابات الكلوية.

إذا شهدت أي من هذه أو كل من هذه الأعراض:

- زيادة الكدمات أو النزيف
- الضعف الشديد
- الصداع، والدوخة أو الدوار
- إتصل بالطبيب على الفور.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً

(قد يشهدا ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- الأعراض المشابهة للإنفلونزا. هذه الأعراض ليست حقاً إنفلونزا، أنظر أدناه. لا يمكنك نقلها لأي شخص آخر.
- الصداع آلام في العضلات (آلم عضلي)
- آلم في المفاصل، والذراعين، والساقين، أو الرقبة (آلم مفصلي)
- قشعريرة
- حمى
- الشعور بالضعف والتعب (الوهن)
- الإحمرار، أو الحكة، وآلم حول موضع الحقن
- إذا ازعجتك أي من هذه الأعراض، إتصل بالطبيب .

أعراض مشابهة للإنفلونزا

الأعراض المشابهة للإنفلونزا تكون أكثر شيوعاً عند البدء بإستعمال بليغريدي لأول مرة. وتقل تدريجياً مع الإستمرار في إستعمال الحقن. أنظر أدناه لمعرفة طرق بسيطة لإدارة هذه الأعراض المشابهة للإنفلونزا إذا شهدتها.

ثلاث طرق سهلة للمساعدة في تقليل تأثير الأعراض المشابهة للإنفلونزا:

- « 1. إستخدم حقنة بليغريدي خاصتك مباشرةً ككل النوم. قد يسمح لك هذا بالنوم خلال وقت ظهور الأعراض.
- « 2. تناول الباراسيتمول أو الايبوبروفن قبل حقنة بليغريدي بنصف ساعة، وإستمر بتناوله لما يصل إلى يوم واحد. تحدث إلى طبيبك أو صيدلي بشأن الجرعة المناسبة.
- « 3. إذا أصبت بحمى، إشرب الكثير من الماء للحفاظ على جسمك رطباً.

أعراض جانبية شائعة

(قد يشهدا ما يصل إلى 1 من 10 أشخاص)

- الشعور أو الإصابة بالإعياء (الغثيان والتقيؤ)
- تساقط الشعر (الصلع)
- حكة في الجلد (الحكة)
- زيادة درجة حرارة الجسم
- تغيرات في موضع الحقن مثل التورم، أو الإلتهاب، أو الكدمات، أو الدف، أو الطفح الجلدي ، أو تغير اللون.
- تغيرات في دمك، والذي قد يتسبب في التعب أو يقلل القدرة على مكافحة الإلتهاب.
- زيادة في انزيمات الكبد في الدم (ستظهر في إختبارات الدم)

○ إذا از عجتك أيّ من هذه الأعراض، تحدث إلى طبيبك.

أعراض جانبية غير شائعة

(قد يشهدها ما يصل إلى 1 من 100 أشخاص)

- الشرى

- تغيرات في دمك، والتي قد تسبب كدمات أو نزيف غير مبرر.

○ إذا از عجتك أيّ من هذه الأعراض، تحدث إلى طبيبك.

التردد غير معروف

(لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)

• ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي: مرض تضيق الأوعية الدموية في الرئتين مما أدى إلى ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية التي تحمل الدم من القلب إلى الرئتين. كان ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي ينظر في نقاط زمنية مختلفة أثناء العلاج، بما في ذلك بعد سنوات من بدء العلاج بمنتجات بيتا إنترفيرون.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا شهدت أي من هذه الأعراض، تحدث إلى طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرضة. يشمل هذا أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال نظام الإبلاغ الوطني المدرج في القسم ٦. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

من أجل تحسين تتبع هذا الدواء، يجب على طبيبك أو الصيدلي تسجيل اسم و رقم التشغيلية للمنتج الذي قدمته في ملف المريض الخاص بك. قد ترغب أيضاً في تدوين هذه التفاصيل في حالة مطالبتك بهذه المعلومات في المستقبل.

5. ظروف تخزين بليغريدي

إحتفظ بالدواء بعيداً عن رؤية ومتناول الأطفال.

لا تستخدم بليغريدي بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتون والملصق بعد "EXP". تاريخ إنتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

« إحتفظ ببليغريدي في علبته الأصلية من أجل حمايته من الضوء. إفتح العبوة فقط عندما تحتاج لحقنة جديدة.

« **خزنه في البراد، (البراد) 2-8 مئوية.**

« لا تجمده. تخلص من أي دواء بليغريدي يكن قد تعرض للتجمد عرضياً.

« يمكن الإحتفاظ ببليغريدي خارج البراد، في درجة حرارة الغرفة (ما يصل إلى 30 درجة مئوية) لما يصل إلى 7 أيام، ولكن يجب أن يحفظ به بعيداً عن الضوء.

« يمكن إخراج العبوات من الثلاجة ثم إعادة وضعها في الثلاجة أكثر من مرة إذا كنت بحاجة إليها.

« يمكن إخراج العلب من البراد ثم وضعها بها مرة أخرى، أكثر من مرة عند الضرورة.

« تأكد من عدم بقاء الحقن خارج البراد لأكثر من 7 أيام في المجموع.

« تخلص من أي حقن إحتفظ بها خارج البراد لأكثر من 7 أيام.

« إذا كنت غير متأكد من عدد الأيام التي احتفظت بالحقنة خلالها خارج البراد، تخلص من الحقنة. لا

تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي مما يلي:

« إذا كانت الحقنة مكسورة. إذا كانت المحلول ملوناً، أو عكراً، أو استطعت رؤية جسيمات عائمة فيه.

« لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف، أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي الذي تتعامل معه حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات بليغريدي

المادة الفعالة هي: بيغ انترفرون بيتا 1أ.

كل حقنة 63 ميكروغرام معبأة جاهزة بشكل قلم تحتوي على 63 ميكروغرام من البيغ انترفرون بيتا 1أ في محلول 0,5 مليلتر للحقن.

كل حقنة 94 ميكروغرام معبأة جاهزة بشكل قلم تحتوي على 94 ميكروغرام من البيغ انترفرون بيتا 1أ في محلول 0,5 مليلتر للحقن.

كل حقنة 125 ميكروغرام معبأة جاهزة بشكل قلم تحتوي على 125 ميكروغرام من البيغ انترفرون بيتا 1أ في محلول 0,5 مليلتر للحقن.

المكونات الأخرى هي: صوديوم استات تريهيدرات، اسيتك أسيد، غلاسيال، أرجينين الهيدروكلورايد، البوليسوربات 20، وماء للحقن. (انظر القسم ٢ بليغريدي يحتوي على الصوديوم)

ما هو الشكل الصيدلاني لبليغريدي ووصفه وحجم عبوته

بليغريدي هو محلول شفاف بلا لون محلول للحقن معبأ بشكل قلم.

أحجام العبوات:

عبوة البدء لداوء بليغريدي تحتوي على حقنة برتقالية معبأة جاهزة بشكل قلم تحتوي على 63 ميكروغرام و واحدة أخرى زرقاء تحتوي على 94 ميكروغرام.

الحقنة الرمادية التي تحتوي على 125 ميكروغرام يتم توفيرها في عبوة تحتوي على حقنتين معبأتين جاهزتين بشكل قلم.

مالك حق التسويق

Biogen Idec Ltd

Innovation House

70 Norden Road

M Maidenhead

Berkshire

SL6 4AY

United Kingdom

المملكة المتحدة

مصنع الشكل الصيدلاني

Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG

Schützenstrasse 87 and 99 - 101

Ravensburg 88212

Germany

المانيا

المصنع (المسؤول عن تحرير الصنف)
Biogen (Denmark) Manufacturing Aps
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Denmark
الدنمارك

تمت مراجعة هذه النشرة في 2019/10

لإبلاغ عن أي أعراض جانبية

• المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية

إتصل بالمركز الوطني على الرقم +966-11-2038222 تحويلات: 2340-2356-2317

فاكس: +966-11-205-7662

مركز الإتصالات لدى الهيئة: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.a.gov.sa>

• الإمارات العربية المتحدة

قسم اليقظة الدوائية والأجهزة الطبية

ص.ب: 1853

هاتف: 80011111

بريد إلكتروني: pv@moh.gov.ae

إدارة الأدوية

وزارة الصحة والوقاية

دبي

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

هذا دواء

– الدواء يعني مادة يمكن أن تؤثر على صحتك، وتناولها خلافاً للتعليمات يشكل خطراً عليك.

– إتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باع الدواء لك.

– الطبيب والصيدلي هم خبراء بالأدوية وبمنافعها ومضارها.

– لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.

– لا تعيد نفس الوصفة من دون إستشارة طبيبك.

– احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

وإتحاد الصيدلة العرب

7. تعليمات الحقن بواسطة قلم الحقن بليغريدي المعبأ مسبقاً

⚠️ **تحذير:** لا تقم بإزالة غطاء القلم إلا عندما تكون مستعداً للحقن.

كيف يتم الحقن بدواء بليغريدي

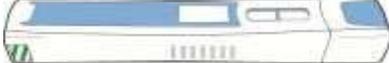
اقرأ تعليمات الاستخدام قبل البدء في استخدام دواء بليغريدي، وفي كل مرة تحصل فيها على عبوة جديدة من الدواء قد تحتوي نشرة الاستخدام على معلومات جديدة. وهذه المعلومات ليست بديلاً عن استشارة طبيبك أو الممرض حول حالتك الصحية أو العلاج المقرر لك.

ملاحظة:

- قبل استخدام قلم الحقن لأول مرة، يجب على طبيبك أو الممرضة أن يوضح/توضح لك أو لمقدم الرعاية الخاص بك كيفية تحضير القلم وحقنه.
- يُستخدم القلم للحقن تحت الجلد فقط (في الطبقة الدهنية تحت الجلد).
- يمكن استخدام كل قلم مرة واحدة فقط.
- ⚠️ لا تشارك قلم الحقن الخاص بك مع شخص آخر حتى لا تنقل أو تُصاب بالعدوى نتيجة هذه المشاركة.
- ⚠️ لا تستخدم أكثر من قلم حقن واحد كل 14 يوماً (كل أسبوعين).
- ⚠️ لا تستخدم قلم الحقن إذا سقط أو تعرّض للتلف بشكل واضح.

جدول الجرعات

تحتوي العبوة المبدئية على أول حقنتين؛ بحيث يتم تعديل جرعتك تدريجياً. اختر قلم الحقن الصحيح من العبوة.

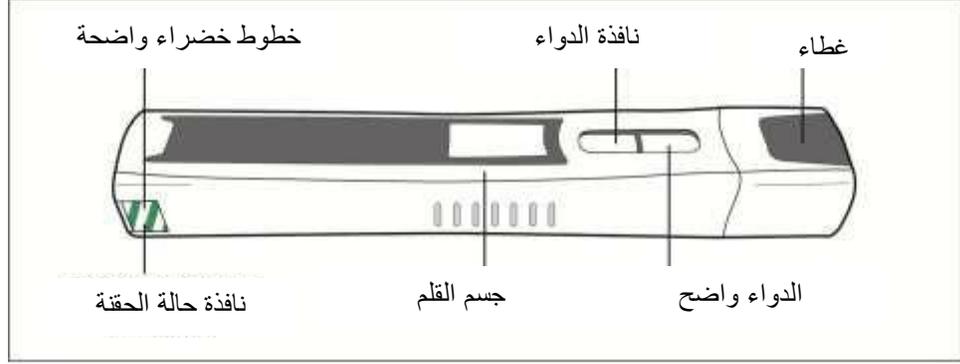
ما هي عبوة الدواء	ما هي جرعة الدواء	متى موعد الجرعة
	الحقنة الأولى: 63 ميكروغرام، اختر القلم البرتقالي	اليوم 1 (63 ميكروغرام)
	الحقنة الثانية: 94 ميكروغرام، اختر القلم الأزرق	اليوم 14 (94 ميكروغرام)
	حقنة الجرعة الكاملة 125 ميكروغرام، اختر القلم الرمادي	اليوم 28 ومن ثم كل أسبوعين (125 ميكروغرام)

▲ لا تستخدم أكثر من قلم حقن واحد كل 14 يومًا (كل أسبوعين).

مستلزمات الحقن بقلم بليغريدي:

قلم بليغريدي 1 (انظر الشكل أ)

قبل الاستخدام – مكونات قلم بليغريدي (الشكل أ)



الشكل أ

▲ تحذير: لا تقم بإزالة غطاء القلم حتى تكون مستعدًا للحقن. وإذا قمت بإزالة الغطاء؛ لا تقم بإعادة

تغطية القلم مرة ثانية. إعادة تغطية القلم سيتسبب في إغلاقه.

مستلزمات إضافية غير مذكورة في العبوة (انظر الشكل ب)



الشكل ب

تحضير الحقنة

الخطوة 1: أخرج قلم بليغريدي من الثلاجة

أ. أخرج عبوة دواء بليغريدي من الثلاجة، واختر القلم (الجرعة) المناسبة من العبوة.

ب. أغلق العبوة وقم بإعادتها إلى الثلاجة بعد أخذ قلم حقن واحد.

ج. اترك القلم دافئًا في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل.

▲ لا تستخدم مصادر تدفئة خارجية، مثل: المياه الساخنة لتدفئة القلم.

الخطوة 2: اجمع مستلزماتك واغسل يديك

أ. استخدم سطحًا ذا إضاءة وجيدًا ونظيفًا ومستويًا؛ وذلك لاستخدامه مثل الطاولة. اجمع

المستلزمات التي تحتاج إليها لإعطاء نفسك الحقنة أو تلقّيها.

ب. اغسل يديك بالماء والصابون.

الخطوة 3: تحقق من قلم بليغريدي الخاص بك (انظر الشكل ج)



الشكل ج

أ- تحقق من نافذة حالة الحقنة يجب أن تتمكن من رؤية الخطوط الخضراء بالنافذة.

ب- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية.

ج- تحقق من نافذة الدواء، وتأكد من أن دواء بليغريدي في نافذة الدواء يكون نقيًا وشفافًا.

- ▲ لا تستخدم القلم في الحالات التالية:
- لا يمكنك رؤية الخطوط الخضراء في نافذة حالة الحقنة.
- القلم منتهي الصلاحية.
- السائل الموجود في نافذة الدواء ذو لون أو ضبابي أو يحتوي على جزيئات عائمة.

ملاحظة: قد ترى فقاعات هوائية في نافذة الدواء؛ هذه الحالة طبيعية ولن تؤثر على جرعتك من الدواء.

- ▲ لا تستخدم قلم الحقن إذا سقط أو تعرّض للتلف بشكل واضح.

الخطوة 4: اختر موضع الحقن وفم بتطهيره



الشكل د

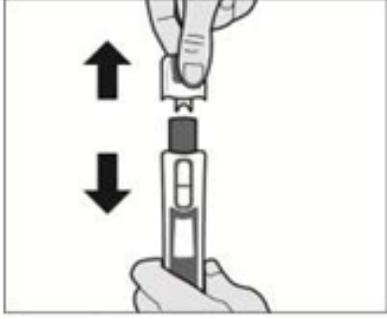
أ- اختر موضع الحقن في الفخذ أو البطن أو الجزء الخلفي من العضد (أعلى الذراع) (انظر المنطقة المظللة بالشكل د).

- إذا كانت هناك مواضع يصعب عليك الوصول إليها، فاطلب من أحد مقدمي الرعاية المدربين أن يساعدك في حقن هذه المنطقة.
- ▲ لا تحقن أيّ موضع بجسدك إذا كان الجلد فيه متهيجًا أو أحمر اللون أو به كدمات ووشم أو كان مصابًا أو به ندوب.

- ▲ لا تقم بأخذ الحقنة في سرة البطن مباشرة.

ب- امسح منطقة موضع الحقن على جلدك بمنديل مُبلل بالكحول.

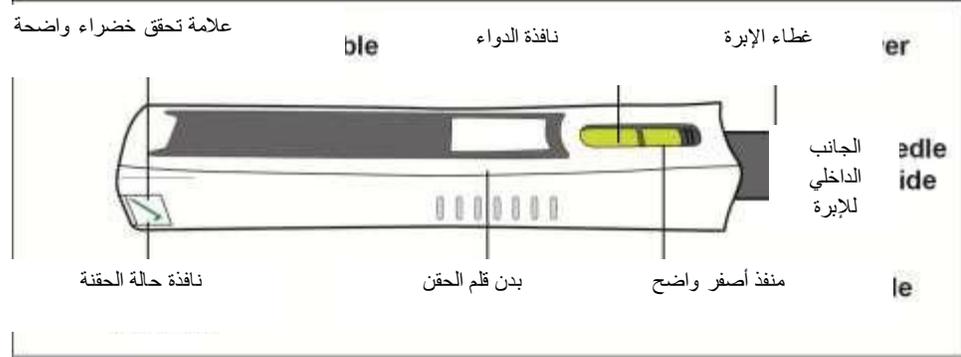
- ▲ ملاحظة: لا تلمس منطقة موضع

	<p>الحقن أو تفتح عليها مرة أخرى قبل أخذ الحقنة.</p> <p>ج- اترك موضع الحقن يجف بنفسه قبل حقن جرعة الدواء.</p>
	<p>إعطاء الحقنة</p>
	<p>الخطوة 5: انزع غطاء قلم بليغريدي</p>
 <p>الشكل هـ</p>	<p>ا- اسحب غطاء القلم مباشرة وضعة جانبا (انظر الشكل هـ). قلم الحقن الخاص بك أصبح جاهزاً الآن للاستخدام.</p> <p>⚠ تحذير! لا تلمس غطاء الإبرة أو تنظفه أو تحركه. قد تصاب بسبب الإبرة أو قد يغلق القلم.</p> <p>⚠ تحذير! لا تقم بإعادة تغطية قلم الحقن. قد يتسبب ذلك في إغلاق القلم.</p>
	<p>الخطوة 6: تناول الحقنة</p>
 <p>الشكل و</p>	<p>أ- أمسك القلم على موضع الحقن المختار. تأكد من رؤية الخطوط الخضراء بنافذة حالة الحقنة (انظر الشكل و).</p> <ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تمسك القلم بزاوية 90° (زاوية قائمة) على موضع الحقن المختار. <p>⚠ تحذير! لا تضع القلم على موضع الحقن حتى تكون مستعداً للحقن. قد يتسبب هذا في إغلاق القلم بالخطأ.</p>
 <p>الشكل ز</p>	<p>ب- اضغط القلم على موضع الحقن ضغطاً قوياً مع الاستمرار بالضغط ستسمع صوت نقر (طقطقة)؛ مما يعني أنه يتم حقن الدواء (انظر الشكل ز)</p>

 <p>الشكل ح</p>	<p>ج- استمر بضغط القلم على موضع الحقن ضغطاً قوياً حتى تتوقف أصوات النقر (انظر الشكل ح)</p> <p>⚠ لا ترفع قلم الحقن الخاص بك عن موضع الحقن حتى تتوقف أصوات النقر وترى العلامات الخضراء في نافذة حالة الحقنة.</p> <p>⚠ تحذير! إذا لم تسمع أصوات النقر أو لم تر العلامات الخضراء في نافذة حالة الحقنة بعد محاولة الحقن، فقد يكون القلم مغلقاً وأنت لم تتمكن من أخذ الحقنة. وفي هذه الحالة يجب عليك الاتصال بطبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.</p>
<p>الخطوة 7: ارفع قلم بليغريدي من على موضع الحقن</p>	<p>الخطوة 7: ارفع قلم بليغريدي من على موضع الحقن</p>
 <p>الشكل ط</p>	<p>ا- بعد توقف اصوات النقر، ارفع القلم من على موضع الحقن. سيتمدد الطرف الوافي ويعمل على تغطية الإبرة وإغلاق القلم (انظر الشكل ط)</p> <ul style="list-style-type: none"> • إذا رأيت دمًا في موضع الحقن، قم بمسح موضع الحقن بقطعة قماش، وضع عليه ضمادة أو لاصقة.
<p>الخطوة 8: تحقق لتتأكد من تلقيك لجرعتك الكاملة من دواء بليغريدي (انظر الشكل ي)</p>	<p>الخطوة 8: تحقق لتتأكد من تلقيك لجرعتك الكاملة من دواء بليغريدي (انظر الشكل ي)</p>
 <p>نافذة حالة الحقنة</p> <p>نافذة الدواء</p>	<p>أ. تحقق من نافذة حالة الحقنة. يجب أن ترى بالنافذة علامات خضراء.</p> <p>ب. تحقق من نافذة الدواء. يجب أن ترى مكبس نفذاً أصفر اللون.</p>

بعد الحقن

بعد استخدام قلم الحقن – مكوّنات قلم بليغريدي الخاص بك (انظر الشكل ك):



الشكل ك

ملاحظة: بعد رفع القلم عن موضع الحقن؛ سيتم إغلاق غطاء الإبرة لحمايتك من الإصابة بسبب الإبرة. لا تقم بإعادة تغطية قلم الحقن.

الخطوة 9: التخلص من قلم بليغريدي المستعمل

- استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة حول الطريقة الصحيحة للتخلص من قلم الحقن المستعمل.
- ▲ لا تقم بإعادة تغطية قلم الحقن.

الخطوة 10: العناية بموضع الحقن

- إذا لزم الأمر؛ ضع قطعة شاش أو ضمادة أو لاصقة على موضع الحقن.

الخطوة 11: افحص موضع الحقن

- بعد مرور ساعتين؛ افحص موضع الحقن للتحقق من وجود احمرار أو تورم أو ألم.
- في حالة تهيج جلدك وعدم تحسنه بعد بضعة أيام؛ اتصل بالطبيب أو الممرض.

تسجيل موعد وموضع الحقن

- قم بتسجيل موعد وموضع الحقن لكل مرة.
- بالنسبة لحقن العبوة الابتدائية، يمكنك الاستعانة بجدول التسجيل المطبوع بالداخل بأحد جوانب مغلف العبوة الابتدائية.

تحذيرات عامة

- ▲ لا تقم بإعادة استعمال قلم بليغريدي.
- ▲ لا تقم بمشاركة قلم بليغريدي مع الآخرين.

- يُحفظ قلم بليغريدي وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

تخزين الدواء

- يوصى بحفظ بليغريدي في الثلاجة في درجة حرارة من 2 إلى 8 درجات مئوية في عبوته الكرتونية الأصلية المغلقة لحمايته من الضوء.
 - عند الضرورة يمكن حفظ بليغريدي في عبوته الكرتونية الأصلية المغلقة خارج الثلاجة في درجة حرارة بحد أقصى 30 درجة مئوية لمدة تصل إلى 7 أيام.
 - يمكن إخراج دواء بليغريدي من الثلاجة وإعادته إليها إذا لزم الأمر، شريطة ألا تتجاوز مدة حفظ الدواء خارج الثلاجة 7 أيام بحد أقصى، عند درجة حرارة تصل إلى 30 درجة مئوية.
- ▲ لا تقم بتجميد الدواء أو تعريضه لدرجات حرارة مرتفعة.