

فلواريكس تترا

معلق الحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

لاج إنفلوانزا معطر مفعول

كل جرعة (0.5 مل) تحتوى:

أربع سلالات من الإنفلوانزا:

يتلقى الكبار جرعة واحدة ذات 0.5 ملل.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فلواريكس تترا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعانى أي منها.

لوحظت خلال التجارب السريرية، الأعراض الجانبية التالية:

الأعراض الجانبية التي حدثت لدى أطفال بأعمار 6 حتى 36 شهراً

أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- فقدان الشهية للطعام

- سخط

- نعاس

- ألم في منطقة الحقن

- إحمرار في منطقة الحقن

أعراض جانبية شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- سخونة

- إنفراخ في منطقة الحقن

أعراض جانبية التي حدثت لدى أطفال بأعمار 3 حتى 6 سنوات

أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- ألم في منطقة الحقن

- إحمرار في منطقة الحقن

- إنفراخ في منطقة الحقن

- سخط

أعراض جانبية شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- فقدان الشهية للطعام

- نعاس

- سخونة

أعراض جانبية غير شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 100 جرعة من اللقاح):

- طفح

- حكة في منطقة الحقن

أعراض جانبية التي حدثت لدى أطفال بأعمار 6 حتى 18 سنة

أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- ألم عضلي

- ألم في منطقة الحقن

- إحمرار في منطقة الحقن

- إنفراخ في منطقة الحقن

- إرهاق

أعراض جانبية شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- غثيان، إسهال، تقيؤات، ألم في البطن

- صداع

- ألم في المفاصل

- ارتجاف

- سخونة

أعراض جانبية غير شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 100 جرعة من اللقاح):

- طفح

- حكة في منطقة الحقن

أعراض جانبية التي حدثت لدى كبار عمر 18 سنة وصاعداً

أعراض جانبية شائعة جداً (ظهور لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- ردود فعل موضعية: ألم

- إرهاق

- ألم عضلي (myalgia)

أعراض جانبية شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

- صداع

- غثيان، إسهال، تقيؤات، ألم في البطن

- ألم في المفاصل (arthralgia)

- سخونة، ارتجاف

- ردود فعل موضعية: إحمرار، إنفراخ

أعراض جانبية غير شائعة (ظهور لدى حتى 1 من كل 100 جرعة من اللقاح):

- دعس (hematoma)

- دوار

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 micrograms

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/6/2021, IVR-227)

15 micrograms

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 micrograms

B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)

15 micrograms

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

اقرأوا النشرة بعمق حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. تحتوى هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلى.

وُصُّل هذا الدواء من أجلك، لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطيبة مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

فلواريكس تترا عبارة عن لقاح. سيساعد هذا اللقاح على حمايتك من الإنفلوانزا، خاصة لدى الأشخاص العرضيون الخطرة الذين يحصلون على توصيات رسمية.

يستند الاستعمال بل فلواريكس تترا على توصيات رسمية.

عندما يعطي اللقاح فلواريكس ترا الشخص ما، فإن جهاز المناعة (جهاز الحماية الطبيعى للجسم) يشكل حماية إن الإنفلوانزا عبارة، لذا، من الجائز أن هذا هو السبب الحادث إلى تلقى لقاح كل سنة. إن الاحتمال الأكبر للإصابة بالإنفلوانزا هو خلال الأشهر الباردة، بما بين تشرين الأول إلى آذار. إذا لم تلقى لقاحاً في الخريف، فما زال من الممكن أن تلقى لقاحاً حتى فصل الأول إلى الرابع، لأن هناك احتمال بأن يصاب بالإنفلوانزا تلك الفترة. بإمكان الطبيب أن يوصي باللقاح، لأن فلواريكس ترا تبدأ من أربع سلالات (إسلاتان، دوبتيتان، لفيروس A وسلالتان لفيروس B) الموجودة في اللقاح! إنتهاء من 2 حتى 3 أيام من تلقي الحقن، تتراء فلواريكس ترا من تلقي لقاح سلالات إسلاتان لفيروس A وسلالتان لفيروس B الموجدة في اللقاح! بحيث إذا تعرضت للإنفلوانزا مباشرة قبل أو مباشرة بعد تلقي اللقاح، فمن الجائز أن يتطور لديك المرض.

لن يحميك اللقاح من الروح، حتى وإن كانت بعض الأعراض مشابهة لأعراض الإنفلوانزا.

(2) قبل إستعمال الدواء

لتضمن أن فلواريكس تترا مناسب لك، فمن المهم أن تقول للطبيب أو الصيدلى فيما إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أدناه تتطابق عليك. إذا كنت لا تفهم أمراً ما، فأطلب من الطبيب أو الصيدلى شرح عن ذلك.

لا يجوز استخدام فلواريكس ترا إذا:

- حيث حساسية (أي حساسية) للدواء الفعال أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي تحتويها الدواء (أنظر التفصيل في الفقرة 6) أو لكل واحد من المركبات التي قد تكون موجودة في مكونات قليلة جداً مثل البيض (أوقية بولين أو بروتينات الدجاج)، فورمالديهيد، جنتاميسين، سولفاث أو صوديوم دي أوكسي كولات.
- إذا وجد لديك مرض يترافق بسوخونة مرتفعة أو ثلوث حاد، فيجب تأجيل تلقي اللقاح إلى ما بعد أن تتعافي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فلواريكس ترا أخذ للطبيب:

- إذا وجد لديك إستهلاك منتهي ضعيفاً (فشل معاني أو كنت تتناول أدوية التي تؤثر على جهاز المناعة).
- إذا كنت تخطط لأي سبب كان إجراء فحوص معد بعد أيام من تلقي لقاح الإنفلوانزا، وذلك لأنه قد لوحظت نتائج فحص دم إيجابية خاصة لدى عدد من المرضى الذي تلقوا لقاح قبل الفحص.
- إذا وجدت لديك مشكلة نزيفية أو كدمات التي تحدث سسوة.

يقدر الطبيب فيما إذا بإمكانك تلقي اللقاح.

قد يحدث إعتاء (اختفاء لدى المراهقين) بعد، وحتى قبل، تلقي أي حقنة مع إبرة، لذا أخبر الطبيب أو الممرضة إذا ألمت عليك بعد تلقي حقنة في المرات السابقة.

بالمشاركة للحالات الأخرى، فمن الجائز أن يحمي فلواريكس ترا بشكل كامل كافة المتعالجين الذين تلقوا اللقاح. إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرأ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدى الطبيب أو الصيدلى عن ذلك.

يمكن أن يُعَذَّب فلواريكس ترا في نفس الوقت مع لقاحات أخرى عن طريق الحقن في أطراف مختلفة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتدين بأنك حامل أو خططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلى الخاص بك قبل أن تشعلي هذا الدواء. يقرر الطبيب/الصيدلى فيما إذا توجب عليك تلقي فلواريكس ترا.

يشمل عام، عليك إستئثار طببي أو الصيدلى الخاص بك قبل إستعمال أدوية خلال فترة الحمل والرضاعة.

السيادة وإستعمال الماكنت

لا يؤثر فلواريكس ترا أو له تأثير ضئيل على القدرة على السيادة وتشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوى المستحضر على أقل من 1 مليميلو صوديوم (23 مل) للجرعة، أي أنه يُعرف كمستحضر خال من الصوديوم.

يحتوى المستحضر على أقل من 1 مليميلو بوتاسيوم (39 ملخ) للجرعة، أي أنه يعتبر "خال من البوتاسيوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائمأ حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلى إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

المعلومات الظاهرة أدناه بخصوص تعليمات إعطاء اللقاح، موجهة لأفراد الطاقم الطبي فقط:
The following information is intended for healthcare professional only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Immunisation should be carried out by intramuscular injection.

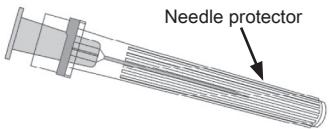
Fluarix Tetra should under no circumstances be administered intravascularly. Fluarix Tetra may be given at the same time as other vaccines. Immunisation should be carried out on separate limbs.

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

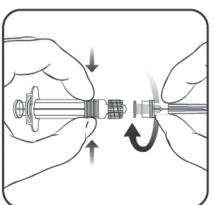
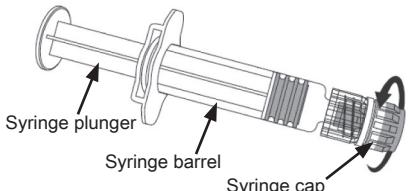
Shake before use. Inspect visually prior to administration.

Instructions for administration of the vaccine presented in pre-filled syringe
To attach the needle to the syringe, refer to the below drawing.

Needle



Syringe



1. Holding the syringe barrel in one hand (avoid holding the syringe plunger), unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.
2. To attach the needle to the syringe, twist the needle clockwise into the syringe until you feel it lock (see picture).
3. Remove the needle protector, which on occasion can be a little stiff.
4. Administer the vaccine.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

بالإضافة لذلك، فإن الأعراض الجانبية التي حدثت لدى المشتركون من عمر 3 سنوات في الأبحاث السريرية مع فلواريكس (لقاح الإنفلونزا ثلاثي السلالات) كانت:

- أعراض جانبية شائعة (نظر لدلي حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):
- تصلب حول منطقة الحقن
- تعرق
- تزول هذه الأعراض عادة خلال 1-2 أيام من دون علاج.

بالإضافة للأعراض الجانبية المدونة أعلاه، فإن الأعراض الجانبية التالية حدثت من حين إلى آخر خلال الاستعمال العام لـ فلواريكس و/أو فلواريكس تتراء:

- ردود فعل حساسية:
 - التي تؤدي في حالات نادرة إلى حالة طبية طارئة التي تتفاقم بفشل جهاز الدوران في الحفاظ على جريان كاف للدم إلى أعضاء مختلفة (صدمة).
 - إنفاخ الذي يبدو خاصا في الرأس وفي الرقبة، بما في ذلك الوجه، اللسان، الحنجرة أو أي عضو آخر في الجسم (angioedema) في حالات نادرة جدا.
- ردود فعل جلدية التي من شأنها أن تنتشر على ممتدا الجسم بما في ذلك حكة (pruritus, urticaria) وإنحصار (erythema).
- اضطرابات في الأعصاب التي قد تؤدي إلى تصلب الرقبة، ارتباك، خدر، ألم وضعف في الأطراف، عدم التوازن، قلة المناعة، مسكنات، شلل جزء أو كامل الجسم (التهاب الماغ و والنخاع الشوكي، الالتهاب العصبي، متلازمة فيلن بارين).
- إنفاخ مؤقت للعد في الرقبة، في الإبط أو في منفحة الرجلين (اعتلال عقدي لمفي مؤقت).
- أعراض تشبه الإنفلونزا، شعور عام غير جيد.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقق علاج موائي" الموجود على الصفحة الرئيسية للموقعي وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تحجب النسمة يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال / أو الرضع ، وذلك لفقدانه أصواتهم بالجسم. لا تسبب التقى بدون تعليمات صريحه من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في البراد (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
يجب التخزين في العلب الأصلية للحماية من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يمتني الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:

Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, polysorbate 80, potassium dihydrogen phosphate, RRR- α -tocopheryl hydrogen succinate, octoxinol 10, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

فلواريكس تتراء عبارة عن معلق للحقن ضمن محفظة جاهزة للإستعمال.

أحجام العلبة: محفظة واحدة أو عشرة محاقين مع أو بدون إبر.
من الجائز لا تنسق كافة أحجام العلبة.

صاحب الامتياز: جلاكسوسينيكللين (ישראל) מ.ض، شارع بازل 25، ביתح تكفا.

المنتاج: جلاكسوسينيكللين بيوجلوكاس، دريزدن، ألمانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 152-47-34024

من أجل سهولة وسهولة القراءة، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
© 2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.