

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

پريفينار 20™
مستعلق للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

2.2 ميكروغرام من عديد السكاريد المكورات الرئوية للأنماط المصلية 1، 3، 4، 5، 6A، 7F، 8، 9V، 10A، 11A، 12F، 14، 15B، 18C، 19A، 19F، 22F، 23F، 33F
4.4 ميكروغرام من عديد السكاريد المكورات الرئوية لنمط المصلي 6B
يتم اقترانها بحوالي 51 ميكروغراماً من البروتين الحامل CRM₁₉₇، ممتزة على فوسفات الألومنيوم (0.125 ملغ ألومنيوم).

2.2 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F
4.4 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotype 6B
conjugated to approximately 51 micrograms CRM₁₉₇ carrier protein, adsorbed on aluminium phosphate (0.125 mg aluminium).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لقاح نشط المعدّ للوقاية من مرض اجتياحي والتهاب الرئتين الناجمين عن *Streptococcus pneumoniae* لدى البالغين من عمر 18 سنة وما فوق.

المجموعة العلاجيّة: لقاح ضد حالات عدوى المكورات الرئوية.

يساعد پريفينار 20 على الحماية من حالات العدوى التي تسببها 20 سلالة (أنماط مصلية) من بكتيريا *Streptococcus pneumoniae*.

يساعد پريفينار 20 الجسم على تكوين حماية ذاتية (أجسام مضادة) ضد البكتيريا. تساعد هذه الأجسام المضادة في حمايتك من مرض المكورات الرئوية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمواد الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6) أو للقاحات أخرى تحتوي على ذيفان الخناق.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ پريفينار 20، أعلم الطبيب إذا:

- يوجد لديك أو كانت لديك مشكلة طبية بعد تلقي أي جرعة من پريفينار 20 مثل رد فعل تحسسي أو مشاكل في التنفس.

- يوجد لديك مرض خطير أو سخونة مرتفعة. مـ ذلك، لا تعتبر السخونة الطفيفة أو العدوى في الطرق التنفسية العلوية (على سبيل المثال الزكام) في حد ذاته سببًا لتأجيل تلقي اللقاح.
- كانت لديك مشاكل نزفية أو ميل للكدمات.
- كان لديك جهاز مناعي ضعيف (مثلًا نتيجة الإصابة بعدوى HIV): قد لا تحصل على الفائدة الكاملة من بريفيينار 20.

كما هو الحال مـ أي لقاح، قد لا يوفر بريفيينار 20 الحماية لجميع مـ متلقي اللقاح.

أدوية أخرى أو لقاحات أخرى وبريفيينار 20
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمكن إعطاء بريفيينار 20 في نفس الوقت مـ لقاح الأنفلونزا الموسمية (inactivated influenza) في مناطق حقن مختلفة في الجسم. وفقًا لتقييم تعرضك الشخصي للخطر من قبل الطبيب، قد يوصى بالفصل بين اللقاحين، مثلًا فاصل 4 أسابيع بينهما.

يمكن إعطاء بريفيينار 20 في نفس الوقت مـ لقاح COVID-19 mRNA (لقاح نشط المعد للوقاية من مرض COVID-19 الناتج عن فيروس كورونا SARS-CoV-2).
أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت لقاحًا آخر مؤخرًا.

الأطفال والمراهقون

يُمنح إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين هم دون عمر 18 سنة.
لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال بريفيينار 20 لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تلقي اللقاح.
لا توجد معطيات عن استعمال بريفيينار 20 لدى النساء الحوامل.
لا تشير الأبحاث التي أجريت على الحيوانات إلى وجود تأثيرات ضارة على الحمل.
من غير المعروف ما إذا كان بريفيينار 20 يطرح في حليب الأم.

السياسة واستعمال الماكينات

بريفيينار 20 ليس له تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات. لكن، بعض الأعراض المدرجة في البند 4 "الأعراض الجانبية" قد تؤثر مؤقتًا على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بريفيينار 20 على صوديوم بكمية أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من الصوديوم لكل جرعة، أي أنه يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مـ الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

سيتم تحديد الجداول الزمنية لتلقي لقاح بريفيينار 20 وفقًا لإرشادات موجز اللقاحات الخاص بوزارة الصحة.

يتم إعطاء هذا اللقاح من قبل طبيب أو ممرضة عن طريق الحقن داخل العضل.

عليك أن تتلقى حقنة 1 فقط.

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كنت قد تلقيت لقاح المكورات الرئوية في الماضي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تلقيت جرعة مفرطة، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجمم[®] الأدوية، قد يسبب استعمال پريفينار 20 أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت علامات العرض الجانبي الخطير التالي (انظر أيضاً البند 2 "قبل استعمال الدواء"):
انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة (وذمة)، ضيق تنفس (Dyspnea)، حالات صفير (تقلص الطرق التنفسية) - قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد مثل تاق، والذي يشمل صدمة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع.
- آلام المفاصل وآلام العضلات.
- ألم/حساسية في منطقة الحقن وإرهاق.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- انتفاخ في منطقة الحقن، احمرار في منطقة الحقن وسخونة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000):

- إسهال، غثيان وتقيؤات.
- طفح وانتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة وعائية).
- حكة في منطقة الحقن، انتفاخ الغدد في العنق، الإبط أو منفرج الفخذين (تضخم العقد اللمفية)، شرى في منطقة الحقن (شرى)، وقشعريرة.

الأعراض الجانبية التالية لوحظت عند استعمال پريفينار 13 وقد تظهر أيضاً عند استعمال پريفينار 20:

- طفح يسبب بقع حمراء ومثيرة للحكة (حمامي متعدد الأشكال).
- تهيج في منطقة الحقن.
- انخفاض الشهية.
- تقيؤ في حركة الذراع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنّى استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C) يُمنّى التجميد. يجب التخلص من اللقاح الذي تجمّد.
- يجب استعمال بريفيينار 20 في أسرع وقت ممكن بعد إخرجه من الثلاجة.
- بريفيينار 20 مستقر لمدة 96 ساعة عند تخزينه في درجة حرارة 8°C-25°C أو 72 ساعة إذا تم تخزينه في درجة حرارة 2°C-0°C. في نهاية هذه الفترة، يجب استعمال المستحضر أو إتلافه. هذه المعلومات مخصصة للطواقم الطبي فقط في حالة حدوث تغييرات مؤقتة في درجة حرارة التخزين فقط.
- يجب تخزين المحاقن الجاهزة للاستعمال في وضّ أفقي لتقليل وقت التعليق.
- يجب خض العبوة جيداً قبل الحقن للحصول على مستعلق متجانس.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً: sodium chloride, succinic acid, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يُسوّق بريفيينار 20 على شكل مستعلق بلون أبيض الذي يتوقّف ضمن محقنة أحادية الجرعة جاهزة للاستعمال ذات 0.5 ملل.

تحتوي العبوة على 1 أو 10 محاقن جاهزة للاستعمال مّا أو بدون إبرة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 172-68-37443-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مّا هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 07/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

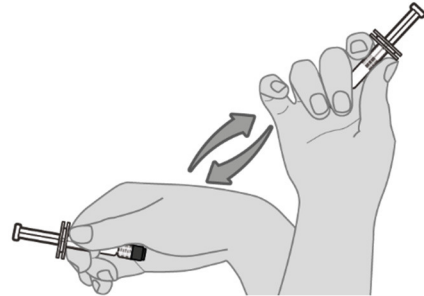
المعلومات التالية مخصصة للطواقم الطبي فقط:

قد تظهر، أثناء التخزين، رواسب بيضاء وسائل علوي صافي. هذا لا يشير إلى انخفاض في الجودة. يجب تخزين المحاقن الجاهزة للاستعمال في وضّ أفقي لتقليل وقت إعادة التعليق.

التحضير للإعطاء

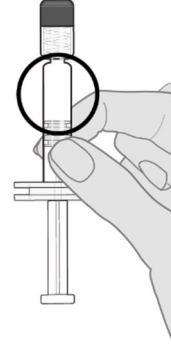
الخطوة 1. إعادة تعليق اللقاح

أمسك المحقنة الجاهزة للاستعمال في وضّ أفقي بين الإبهام والسبابة ورجها بقوة حتى تحصل على مستعلق أبيض متجانس داخل المحقنة. يُمنّى استعمال اللقاح إذا لم يكن قابلاً للتعليق.



الخطوة 2. الفحص البصري

تحقق من اللقاح بصريا بحثا عن وجود جزيئات كبيرة وتغير اللون قبل الإعطاء. يُمنى استعمال اللقاح إذا لوحظت جزيئات كبيرة أو تغير اللون. إذا لم يكن اللقاح معلقا أبيضًا متجانسًا، فكرر الخطوات 1 و 2.



الخطوة 3. قم بإزالة غطاء المحقنة

قم بإزالة غطاء المحقنة من ملائم Luer lock من خلال تدوير الغطاء ببطء عكس اتجاه عقارب الساعة أثناء الضغط على ملائم Luer lock. ملاحظة: يجب الحذر والحرص على عدم الضغط على قضيب المكبس المسحوب أثناء إزالة غطاء المحقنة.



الخطوة 4. صل إبرة معقمة

قم بتوصيل إبرة مناسبة للإعطاء العضلي بالمحقنة الجاهزة للاستعمال عن طريق الإمساك بملائم Luer lock وتدوير الإبرة في اتجاه عقارب الساعة.

يجب إعطاء الجرعة الكاملة.

بريفينار 20 مخصص للاستعمال العضلي فقط.

يُمنى خلط بريفينار 20 م لقاحات/مستحضرات طبية أخرى في نفس المحقنة.

يمكن إعطاء بريفينار 20 للبالغين في نفس الموعد تزامنا م إعطاء لقاح الأنفلونزا الموسمي (QIV؛ مستضد سطحي، معطل، م مادة مساعدة). لدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض خلفية تنطوي على ارتفاع خطر تطور مرض المكورات الرئوية الذي يهدد الحياة، يمكن النظر في الفصل بين إعطاء QIV (لقاح الأنفلونزا الموسمية) وإعطاء بريفينار 20 (على سبيل المثال، بحوالي 4 أسابيع). يجب استعمال مواق مختلفة لحقن اللقاح.

يمكن إعطاء بريفينار 20 للبالغين في نفس الموعد تزامنا م إعطاء لقاح COVID-19 mRNA (nucleoside) (modified).

يجب التخلص من أي مستحضر بقي من دون استعمال أو مادة نفايات وفقا للمتطلبات المحلية.