

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنجيريكس بي 20 مكغ

معلق للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (1 ملل) على: 20 مكغ من مولد الضد لإلتهاب الكبد B (Purified hepatitis B antigen)

إنجيريكس بي 10 مكغ

معلق للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (0.5 ملل) على: 10 مكغ من مولد الضد لإلتهاب الكبد B (Purified hepatitis B antigen)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 – "معلومات مهمة عن قسم من مرغبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إنجيريكس بي هو لقاح نشط يُستعمل ضد تلوّث الكبد (يرقان) الناجم عن فيروس إلتهاب الكبد من نوع B.

إنجيريكس بي 20 مكغ

اللقاح مخصص للكبار والمراهقين من عمر 16 سنة وما فوق.

إنجيريكس بي 10 مكغ

اللقاح مخصص للرضع حديثي الولادة، للأطفال وللمراهقين حتى عمر 15 سنة (يشمل عمر 15 سنة).

إلتهاب الكبد B هو مرض تلوّثي للكبد يسببه فيروس. هنالك أشخاص موجود في أجسادهم الفيروس الذي يسبب لمرض إلتهاب الكبد B ولا يمكنهم التخلص منه. لا يزال بإمكانهم نقل العدوى لأشخاص آخرين وهم معرّفون كحامل العدوى. ينتشر المرض عن طريق الفيروس الذي يدخل الجسم بعد ملامسة سوائل الجسم، غالباً دم من شخص مُصاب.

إذا كانت الأم حاملة للفيروس فيمكنها نقل الفيروس لرضيعها أثناء الولادة. من الممكن أيضاً الإصابة بالفيروس عن طريق حامل للعدوى، مثلاً، عن طريق ممارسة الجنس غير المحمي، مشاركة إبر للحقن أو علاج بمعدات طبية التي لم تخضع للتعقيم بشكل مناسب.

إن الأعراض الأساسية للمرض تشمل صداع، سخونة، الشعور بمرض ويران (إصفرار الجلد والعينين)، ولكن لا تظهر علامات للمرض على حوالي ثلاثة من كل 10 مرضى.

الفصيلة العلاجية: لقاح لإلتهاب الكبد B.

كيف يعمل اللقاح؟

يحتوي إنجيريكس بي على كمية صغيرة من 'الغلاف الخارجي' لفيروس إلتهاب الكبد B. هذا 'الغلاف الخارجي' ليس مُعدياً ولا يمكن أن يجعلك مريضاً.

• عندما يتم إعطاؤك اللقاح، فإنه ينشط جهاز المناعة في الجسم، لتجهيزه لحماية نفسه من هذه الفيروسات في المستقبل.

• لن يحميك إنجيريكس بي في حال تم إصابتك فعلاً بالفيروس الذي يسبب لإلتهاب الكبد B.

• بإمكان إنجيريكس بي فقط مساعدتك في حماية نفسك من تلوّث الفيروس الذي يسبب لإلتهاب الكبد B.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ إنجيريكس بي أو لأحد مركبات اللقاح الأخرى (المفصلة في فقرة 6).
- يوجد لديك سخونة مرتفعة.
- لا يجوز استعمال إنجيريكس بي إذا إنطبقت عليك إحدى هذه الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تلقي إنجيريكس بي. الرجاء إحك لطبيبك أو الصيدلي إذا عانيت في الماضي من حساسية أو إذا عانيت ذات مرة من مشاكل صحية أياً كانت بعد تلقي لقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل أن تتلقى إنجيريكس بي إحك لطبيبك أو الصيدلي إذا كنت:
- مُتعالج بغسيل الكلى بسبب مشكلة في الكلى أو تعاني من مرض قد يؤثر على جهاز المناعة لديك. أشخاص متعالجون بغسيل الكلى، أشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكبد طويلة الأمد، حاملو التهاب الكبد C أو HIV لا يزال بإمكانهم تلقي إنجيريكس بي من قبل طبيبيهم. السبب لذلك هو أن التلوثات الخاصة بالتهاب الكبد B يمكنها أن تكون خطيرة على هؤلاء المتعالجين. معلومات إضافية عن مشاكل في الكلى وغسيل الكلى تجدها في فقرة 3.
 - إذا لم تكن واثقاً من أن إحدى الحالات المذكورة أعلاه يتعلق بك، تحدث مع طبيبك قبل تلقي إنجيريكس بي.
 - قد يحصل إغماء (خاصة لدى المراهقين) بعد، وحتى قبل، كل عملية حقن بواسطة إبرة. لذلك بلغ الطبيب أو الممرضة إذا أنت أو طفلك أغمي عليكما عند إعطاء حقنة سابقة.

بالمشابه للقاحات أخرى، من الجائز أن لا يكون إنجيريكس بي ناجعاً تماماً في حمايتك من التهاب الكبد B. هنالك عدة عوامل، مثل تقدم في العمر، الجنس، الوزن الزائد، التدخين وبعض المشاكل طويلة الأمد، تقلل من إستجابتك المناعية للقاح. إذا كان ينطبق عليك أحد هذه العوامل، من الجائز أن يقرر طبيبك أن يجري لك فحص دم أو أن يعطيك مقدار دوائي إضافي من إنجيريكس بي للتأكد من أنك محمي.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
- يمكن إعطاء إنجيريكس بي في نفس الوقت الذي يتم فيه إعطاء معظم اللقاحات الروتينية الأخرى. سيتأكد طبيبك أن اللقاحات تحقن بشكل منفصل وفي أجزاء مختلفة من الجسم.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر إنجيريكس بي على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات. لكن، لا يجوز السياقة أو استعمال الماكينات إذا لم تكن على ما يرام.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إنجيريكس بي على صوديوم
يحتوي إنجيريكس بي على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه يُعتبر خالٍ من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يُعطى إنجيريكس بي 20 مكغ:
- بالحقن في عضلة الذراع العلوية
- بالحقن تحت الجلد إذا تحصل لك كدمات بسهولة أو إذا كان لديك مشاكل نزف

يُعطى إنجيريكس بي 10 مكغ:
- بالحقن في عضلة الذراع العلوية لدى الأطفال والمراهقين
- بالحقن في عضلة الفخذ لدى الرضع والأطفال الصغار
- بالحقن تحت الجلد إذا تحصل لك كدمات بسهولة أو إذا كان لديك مشاكل نزف
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

ستتلقى سلسلة حقن من إنجيريكس بي. بمجرد الإنتهاء من سلسلة الحقن يمكنك توقع حماية طويلة الأمد ضد التهاب الكبد B.

يجب الخض قبل الإستعمال.

مشاكل كلوية وغسيل الكلى

إنجيريكس بي 20 مكغ
• أشخاص أبناء 16 وما فوق
إذا كان لديك مشاكل في الكلى أو كنت مُتعالج بغسيل الكلى، من شأن طبيبك أن يقرر تطعيمك بواسطة مقادير دوائية إضافية من اللقاح.
من شأن طبيبك أيضاً أن يقرر أن يجري فحص دم للتأكد من أنك محمي من إلتهاب الكبد B.
إنجيريكس بي 10 مكغ
• إذا كان لطفلك مشاكل في الكلى أو إذا كان متعالجاً بغسيل الكلى، من شأن طبيبك أن يقرر بإجراء فحص دم أو أن يعطي مقادير دوائية إضافية من اللقاح للتأكد من أن طفلك محمي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إنجيريكس بي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا كان لديك رد فعل تحسسي. الأعراض قد تشمل:

- إنتفاخ في الوجه
- ضغط دم منخفض
- صعوبة في التنفس
- إزرقاق الجلد
- فقدان الوعي.

تبدأ هذه الأعراض عادةً سريعاً جداً بعد إعطائك الحقنة. راجع الطبيب على الفور إذا حدثت بعد مغادرة العيادة. بالنسبة لـ إنجيريكس بي 20 مكغ، الوتيرة بالنسبة لردود الأفعال هذه هي حتى 1 من كل 10,000 مقادير دوائية من اللقاح.

أعراض جانبية أخرى تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر في أكثر من 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح:

- صداع (بُلع عن هذا العرض بالنسبة لـ إنجيريكس بي 10 مكغ وقد يظهر في أكثر من 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح)
- ألم وإحمرار في منطقة الحقن
- الشعور بإرهاق
- سخط.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر في حتى 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح:

- صداع (بُلع عن هذا العرض بالنسبة لـ إنجيريكس بي 20 مكغ وقد يظهر في حتى 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح)
- نعاس
- غثيان أو تقيؤات
- إسهال أو وجع بطن
- فقدان الشهية
- سخونة مرتفعة
- شعور عام غير جيد
- إنتفاخ في منطقة الحقن
- ردود فعل في منطقة الحقن مثل كتلة صلبة.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر في حتى 1 من كل 100 مقادير دوائية من اللقاح:

- دوار
- ألم في العضلات
- أعراض شبيهة بالإنفلوانزا.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر في حتى 1 من كل 1,000 مقادير دوائية من اللقاح:

- إنتفاخ الغدد
- شرى، طفح وحكة
- آلام في المفاصل
- شعور بالوخز مثل الدبابيس والإبر.

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر في حتى 1 من كل 10,000 مقادير دوائية من اللقاح:

- الميل للإصابة بسهولة ونزيف غير منقطع في حال حدوث جرح
- ضغط دم منخفض
- إلتهاب في الأوعية الدموية
- إنتفاخ مفاجئ في الوجه، حول منطقة الفم والحنجرة لديك (angioneurotic oedema)
- عدم القدرة على تحريك العضلات (paralysis)
- إلتهاب الأعصاب (neuritis) التي قد تسبب فقدان أو قلة الشعور، يشمل إلتهاب مؤقت للأعصاب، الذي يسبب ألم، ضعف وشلل في الأطراف وفي أحيان متقاربة قد يتقدم للصدر والوجه (متلازمة غيلان-باريه)، مرض عصب العين (optic neuritis) والتصلب المتعدد
- مشاكل في تحريك ذراعيك أو رجليك (neuropathy)
- إلتهاب الدماغ (encephalitis)
- مرض الإعتلال الدماغ (encephalopathy)
- تلوث حول الدماغ (إلتهاب سحايا الدماغ – meningitis)
- إختلاجات (تشنجات)

- فقدان حساسية الجلد للألم أو للمس (hypoesthesia)
- نتوءات بنفسجية أو مائلة إلى الحمرة-بنفسجية على الجلد (حزاز مسطح lichen planus)
- بقع حمراء أو بنفسجية على جلدك
- تصلب وألم في المفاصل (arthritis)
- ضعف العضلات.

قد تحدث لدى الرضع الذين ولدوا خدجاً (في الأسبوع 28 من الحمل أو قبل) فواصل أطول من المعتاد بين التنفّسات خلال 2-3 أيام بعد اللقاح.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع ، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (ما بين 2 حتى 8 درجة مئوية). لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الاستعمال في حال تجمد اللقاح.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة إلى المركب الفعال أيضاً:

Sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, aluminium (as aluminium hydroxide), water for injection.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- إنجيريكس بي هو سائل أبيض عكر للحقن متوفر في قنينة أو محقنة جاهزة للإستعمال.
- إنجيريكس بي 20 مكغ – أحجام العلب:
- قنينة: 1، 10، 25، 50، 100
- محقنة جاهزة للاستعمال: 1، 10، 25، 50، 100
- إنجيريكس بي 10 مكغ – أحجام العلب:
- قنينة: 1، 10، 25، 50، 100
- محقنة جاهزة للاستعمال: 1، 10، 25، 50
- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: چلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسو سميثكلين بيولوجيكاليس S.A، ريكسنسارت، بلجيكا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
- إنجيريكس بي 10 مكغ: 055-06-26267-00
- إنجيريكس بي 20 مكغ: 035-60-25829-00
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

Eng B PT V4C

The following information is intended for healthcare professionals only:

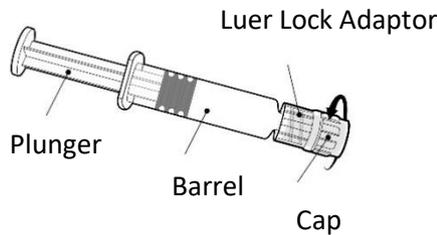
Shake before use.

Upon storage, the content may present a fine white deposit with a clear colourless supernatant. Once shaken the vaccine is slightly opaque.

The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

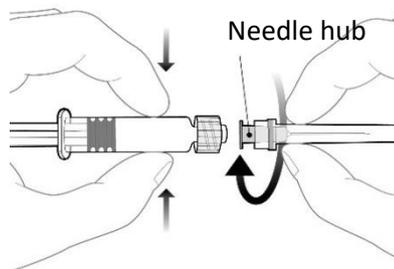
The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.

Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.

Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

Disposal

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