

بوستريكس

مستعلق للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

diphtheria toxoid – NLT 2 IU (ذوفان الخناق)

tetanus toxoid – NLT 20 IU (ذوفان الكزاز)

pertussis toxoid (PT) – 8 mcg (ذوفان السعال الديكي)

filamentous haemagglutinin (FHA) – 8 mcg

pertactin (PRN, or 69kDa OMP) – 2.5 mcg

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 – "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لقاح معزز مضاد للخناق (الديفتيريا)، الكزاز (التيتانوس)، والسعال الديكي للأفراد يُعطى بدءاً من عمر أربع سنوات.

يجب أن يُعطى اللقاح استناداً إلى التوصيات الرسمية.

المجموعة العلاجية: لقاحات جرثومية، لقاحات السعال الديكي (bacterial vaccines, pertussis vaccines)

كيف يعمل اللقاح؟

يعمل اللقاح عن طريق تحفيز الجسم على إنتاج حماية خاصة به (أجسام مضادة) لتجنب الإصابة بهذه الأمراض (الخناق، الكزاز، والسعال الديكي).

لا يمكن لأي واحد من مركّبات اللقاح أن يسبب هذه الأمراض.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- تعرضت أنت أو ابنك في الماضي لأي رد فعل تحسسي تجاه بوستريكس، أو لأي واحد من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها اللقاح (المفصّلة في البند 6)، أو لفورمالديهيد. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وتورم الوجه أو اللسان.
- تعرضت أنت أو ابنك في الماضي لرد فعل تحسسي تجاه أي لقاح مضاد لأمراض الخناق، الكزاز أو السعال الديكي.
- تعرضت أنت أو ابنك لمشاكل في جهاز الأعصاب (اعتلال دماغي) خلال 7 أيام بعد أن تلقيتما في الماضي لقاحاً مضاداً لمرض السعال الديكي.
- كنت تعاني أنت أو ابنك من عدوى خطيرة مع حرارة مرتفعة (أعلى من 38 درجة مئوية). من غير المفترض أن تشكل عدوى طفيفة مشكلة، ولكن يجب التحدث مع الطبيب أو لا.
- تعرضت أنت أو ابنك لانخفاض مؤقت في تعداد الصفائح الدموية في الدم (الذي يرفع خطر حدوث أنزفة أو كدمات) أو مشاكل في الدماغ أو الأعصاب، وذلك بعد أن تلقيتما في الماضي لقاحاً مضاداً للخناق و/أو الكزاز.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل أن تتلقى أنت أو ابنك لقاح بوستريكس، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
 - عانيت أنت أو ابنك بعد أن تلقيتما في الماضي لقاح بوستريكس أو لقاحا مضادا لمرض السعال الديكي من أية مشاكل، لا سيما:
 - حرارة مرتفعة (أعلى من 40 درجة مئوية) خلال 48 ساعة بعد اللقاح.
 - انهيار أو حالة شبيهة بالصدمة خلال 48 ساعة من اللقاح.
 - بكاء متواصل لمدة 3 ساعات أو أكثر خلال 48 ساعة من اللقاح.
 - اختلاجات/نوبات صرع مع أو من دون ارتفاع درجة حرارة الجسم خلال 3 أيام من اللقاح.
 - كان ابنك يعاني من مرض لم يتم تشخيصه أو مرض متقدم في الدماغ أو من الصرع غير القابل للسيطرة. يُعطى اللقاح بعد السيطرة على المرض.
 - كنت تعاني أنت أو ابنك من مشكلة في النزيف أو من كدمات تحدث بسهولة.
 - كان لديك أنت أو لدى ابنك ميل لحدوث اختلاجات/نوبات صرع نتيجة ارتفاع حرارة الجسم أو عند وجود ماض عائلي لذلك.
 - كانت لديك أنت أو لدى ابنك مشاكل متواصلة في جهاز المناعة لسبب مجهول أيا كان (بما في ذلك فيروس - HIV [نقص المناعة البشرية]). ما زلت أنت أو ابنك قادرين على الحصول على بوستريكس، ولكن قد لا تكون الحماية بعد تلقي اللقاح كافية كما هي الحال لدى ولد أو بالغ لديهما جهاز مناعة جيد لمحاربة العدوى.

قد يحدث إغماء (لا سيما لدى المراهقين) بعد وحتى أنه قد يحدث قبل أية حقنة موصولة بإبرة. لذلك، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت أنت أو ابنك للإغماء عند تلقي حقنة سابقا. كما هي الحال مع اللقاحات الأخرى، فقد لا يوفر بوستريكس حماية تامة لكل من يتلقى اللقاح.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان، أو تناولتما مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- يمكن إعطاء بوستريكس بالتزامن مع لقاحات أخرى. يجب اختيار موقع حقن آخر لكل نوع من اللقاح.
- قد لا يعمل بوستريكس بدرجة كافية، إذا كنت أنت أو ابنك تتلقيان أدوية تقلل نجاعة جهازك/هم المناعة في محاربة العدوى.

الحمل والإرضاع

- يتحدث الطبيب معك حول المخاطر والأفضليات المحتملة المتعلقة بتلقي بوستريكس أثناء الحمل.
- إذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تلقي لقاح بهذا الدواء.
- ليس معروفاً فيما إذا كان بوستريكس يمر عبر حليب الأم. سيتحدث الطبيب معك حول المخاطر والأفضليات المحتملة المتعلقة بتلقي بوستريكس خلال الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، أي إنه يعتبر عمليا 'خاليا من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة لك أو لابنك هي حقنة واحدة من بوستريكس.
- يُعطى بوستريكس بحقنة في العضل.

- لا يجوز حقن اللقاح في الأوعية الدموية.
- يتأكد الطبيب من أنك أنت أو ابنك قد حصلتما في الماضي على لقاح مضاد للخنق، الكزاز و/أو السعال الديكي.
- قد يُستعمل بوستريكس في حال وجود شك لعدوى الكزاز، ولكن سوف تُستعمل وسائل أخرى مثل ضمادة محكمة للجرح و/أو استعمال مضاد ذيفان الكزاز، لتقليل خطر اندلاع المرض.
- يقدم لك الطبيب توصيات فيما يتعلق بتلقي اللقاح ثانية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الخض قبل الاستعمال.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بوستريكس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

كما هي الحال مع كل اللقاحات المعدة للحقن، قد تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة (رد فعل التأفي ورد فعل التأقاني) بوتيرة نادرة جدا (حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح). يمكن اكتشاف ذلك عبر:

- طفح قد يؤدي إلى حكة أو إلى بثرات
- تورم العينين والوجه
- صعوبات في التنفس أو الابتلاع
- هبوط مفاجئ في ضغط الدم وفقدان الوعي.

قد تحدث هذه الأعراض في العيادة. ولكن يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا حدثت لديك أو لدى ابنك.

الأعراض الجانبية التي حدثت في التجارب السريرية لدى الأطفال في سن 4 حتى 8 سنوات.

أعراض جانبية شائعة جدا

قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- ألم، احمرار وتورم في موقع الحقن
- عصبية
- نُعاس
- تعب

أعراض جانبية شائعة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- فقدان الشهية
- صداع
- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 37.5 درجة مئوية (بما في ذلك حرارة أعلى من 39 درجة مئوية أيضا)
- تورم كبير في الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح
- تقيؤ وإسهال

أعراض جانبية غير شائعة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 جرعة لقاح:

- عدوى في المسالك التنفسية العلوية
- اضطراب في الإصغاء
- إفراز مع حكة في العينين وغشاء الجفنين (التهاب الملتحمة)
- طفح جلدي
- كتلة صلبة في منطقة الحقن
- صداع

الأعراض الجانبية التي حدثت في التجارب السريرية لدى البالغين، والشبيبة، والأطفال بدءاً من سن 10 سنوات فصاعداً

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- ألم، احمرار وتورم في موقع الحقن
- صداع
- تعب
- شعور عام سيئ

أعراض جانبية شائعة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- حرارة تعادل أو أعلى من 37.5 درجة مئوية
- دوخة
- غثيان
- كتلة صلبة وخراجة (abscess) في منطقة الحقن

أعراض جانبية غير شائعة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 جرعة لقاح:

- حرارة مرتفعة أعلى من 39 درجة مئوية
- صداع
- تصلب المفاصل والعضلات
- تقيؤ
- إسهال
- تصلب المفاصل، ألم في المفاصل، وألم في العضلات
- حكة
- تعرّق مفرط (hyperhidrosis)
- طفح جلدي
- تورم الغدد في العنق، تحت الإبطن أو في الأربية (lymphadenopathy)
- ألم في الحنجرة وانزعاج أثناء الابتلاع (pharyngitis)
- عدوى في المسالك التنفسية العليا
- سعال
- إغماء (syncope)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، مثل الحرارة، ألم في الحنجرة، زكام، سعال، وقشعريرة

حدثت الأعراض الجانبية التالية خلال استعمال بوستريكس بشكل روتيني، وهي ليست خاصة بفئة عمرية أيا كانت:

- تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة الذي قد يشكل صعوبة في الابتلاع أو التنفّس (angioedema)
- انهيار أو فترات من فقدان الوعي أو عدم الوعي
- تشنجات أو نوبات (مع أو من دون حرارة)
- نتوءات حاكّة – شرى (طفح)
- ضعف شاذ (asthenia)

بعد إعطاء لقاح مضاد للكزاز، تم الإبلاغ عن التهاب الأعصاب المؤقت، الذي يسبب ألماً، ضعفاً وشللاً في الأطراف، ويُحتمل أن يتقدم أحياناً إلى الصدر والوجه، وقد حدث ذلك بوتيرة نادرة جداً (لدى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح) (متلازمة غيلان باريه).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد.
- يُحتفظ به في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يجب خضه قبل الاستعمال.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. استشر الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Sodium chloride, aluminium (as aluminium salts), water for injection
انظر أيضا البند 2 في النشرة – "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
بوستريكس هو سائل أبيض، حليبي قليلاً.
يسوّق بوستريكس في محقنة جاهزة للاستعمال (0.5 ملل) أو في قنينة.
أحجام العبوات:
عبوة تحتوي على 1 أو 10 محاقن. قد تحتوي العبوة على إبرة/إبر أيضا.
عبوة تحتوي على 1 أو 10 قناني.
قد لا تسوّق كل أحجام العبوات.
- صاحب الامتياز: جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تيكفا.
- المُنتج: جلاكسوسميثكلين بيولوجيكالز S.A.، ريكسنسرت، بلجيكا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 121-34-30059
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

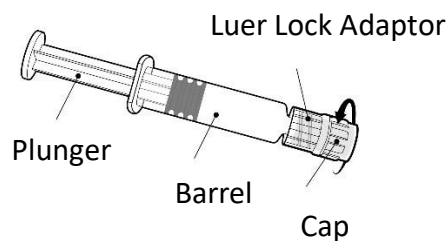
العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Boostrix PT V3B

The following information is intended for healthcare professionals only:

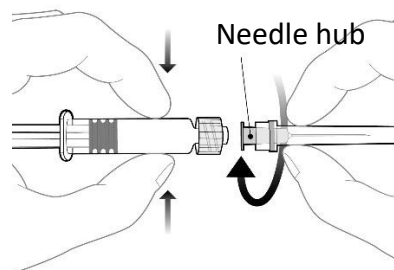
Boostrix is for deep intramuscular injection preferably in the deltoid region. Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

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.