

أريكسفي

مسحوق ومعلق لتحضير معلق للحقن

قبل التحضير، تحتوي كل قنينة صغيرة من المسحوق (المستخذ) على:
RSVPreF3¹ antigen 163 micrograms

بعد التحضير، يحتوي كل مقدار دوائي (0.5 ملل) على:
RSVPreF3¹ antigen 120 micrograms

¹Respiratory Syncytial Virus recombinant glycoprotein F stabilized in the pre-fusion conformation

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 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؟

أريكسفي هو لقاح فعال لمنع أمراض الطرق التنفسية السفلية التي يسببها الفيروس المخلوي التنفسي (RSV - respiratory syncytial virus) لدى الكبار من عمر 60 سنة فما فوق.

الفصيلة العلاجية: لقاحات ضد الفيروس المخلوي التنفسي.

الفيروس المخلوي التنفسي هو فيروس تنفسي ينتشر بسهولة شديدة.

• يمكن أن يسبب الفيروس المخلوي التنفسي مرضاً في الطرق التنفسية السفلية - تلوث في الرئتين وأجزاء أخرى من الجسم التي تساعد على التنفس.

يمكن أن يحدث تلوث الفيروس المخلوي التنفسي في أي عمر، وغالباً ما يسبب علامات طفيفة تشبه نزلة برد لدى الكبار. ولكنه يمكن أيضاً أن:

• يسبب أمراضاً تنفسية أكثر خطورة لدى الرضع والمسنين.

• يفاقم أمراضاً معينة مثل أمراض تنفسية أو قلبية مزمنة.

كيف يعمل أريكسفي؟

يساعد أريكسفي جهاز المناعة الطبيعي في جسمك على إنتاج الأضداد وخلايا دم بيضاء خاصة. هذه تحميك من الفيروس المخلوي التنفسي.

أريكسفي لا يحتوي على الفيروس. وهذا يعني أنه لا يمكن أن يسبب تلوثاً.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من مركبات اللقاح الأخرى (المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").

إذا لم تكن واثقاً مما إذا كان ما ذكر أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل أن تتلقى أريكسفي، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كان لديك ذات مرة رد فعل تحسسي شديد بعد حقن لقاح آخر.
 - وُجد لديك تلوث شديد مع سخونة مرتفعة. في مثل هذه الحالات، قد تكون هنالك حاجة لتأجيل اللقاح حتى تشعر بتحسن. تلوث بسيط مثل نزلة برد لا يُفترض أن يشكل مشكلة، ولكن تحدث مع الطبيب أولاً.
 - وُجدت لديك مشكلة نزف أو أنك تصاب بكدمات بسهولة.
 - أغمي عليك بعد تلقي حقنة سابقة - يمكن أن يحدث إغماء قبل أو بعد كل حقنة بإبرة.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتلقى أريكسفي.

كما هو الحال مع اللقاحات الأخرى، قد لا يحمي أريكسفي بشكل كامل جميع الأشخاص الذين تلقوا لقاحاً.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت قد تلقيت مؤخراً أي لقاح آخر.

يمكن تلقي أريكسفي في نفس الوقت مع لقاح الإنفلونزا.

إذا تم إعطاء أريكسفي في نفس الوقت مع لقاح آخر للحقن، سيتم إختيار موقع حقن مختلف لكل لقاح، يعني ذراعاً مختلفة لكل حقنة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تلقي هذا اللقاح.

أريكسفي غير موصى به أثناء فترة الحمل أو الإرضاع.

السياقة واستخدام الماكينات

بعض الأعراض المذكورة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" (مثلاً الشعور بالإرهاق) قد تؤثر بشكل مؤقت على القدرة على السياقة أو استخدام الماكينات. لا تقد أو تستعمل الماكينات أو الأدوات إذا كنت تشعر بتوعك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أريكسفي على صوديوم وپوتاسيوم

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي يتم تعريفه كمستحضر "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول من الپوتاسيوم (39 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي يتم تعريفه كمستحضر "خالٍ من الپوتاسيوم".

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.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يتم إعطاء أريكسفي كمقدار دوائي منفرد ذو 0.5 ملل بالحقن داخل العضل، عادة في أعلى الذراع.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أريكسفي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح)

• ألم في مكان الحقن

• الشعور بالإرهاق

• صداع

• ألم في العضلات (myalgia)

• ألم في المفاصل (arthralgia).

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح)

• إحمراء وإنتفاخ في منطقة الحقن

• سخونة

• قشعريرة.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مقدار دوائي من اللقاح)

• حكة في منطقة الحقن

• ألم

• شعور عام غير جيد (توعك)

• تضخم الغدد الليمفاوية، أو إنتفاخ الغدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين (lymphadenopathy)

• ردود فعل تحسسية مثل طفح

• غثيان

• تقيؤ

• ألم في البطن.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه. معظم الأعراض الجانبية هذه طفيفة حتى متوسطة الشدة ولا تستمر لفترة مطوّلة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الملصقة والكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

يجب التخزين في البراد (ما بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء. لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد استعمالك بعد. يساعد هذا الأمر في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

مسحوق:

- Trehalose dihydrate, Potassium dihydrogen phosphate, Dipotassium phosphate, Polysorbate 80.

معلق:

- Sodium chloride, Potassium dihydrogen phosphate, Dioleoyl phosphatidylcholine, Disodium phosphate anhydrous, Cholesterol, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A, Purified Quillaja saponin, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- مسحوق ومعلق لتحضير معلق للحقن.
- المسحوق أبيض اللون.
- المعلق عبارة عن سائل قاتم، عديم اللون حتى بني شاحب.
- تحتوي علبة واحدة من أريكسفي على:
- مسحوق (مستضد) لمقدار دوائي واحد، ضمن قنينة صغيرة.
- معلق (مساعدة) لمقدار دوائي واحد، ضمن قنينة صغيرة.
- يتوفر أريكسفي ضمن علب تحتوي على قنينة صغيرة واحدة من مسحوق مع قنينة صغيرة واحدة لمعلق أو ضمن علب تحتوي على 10 قناني صغيرة من مسحوق مع 10 قناني صغيرة لمعلق.
- من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلاین بيولوجيكاليس S.A.، ريكسنسارت، بلجيكا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 175-37-37768-00
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني 2024.

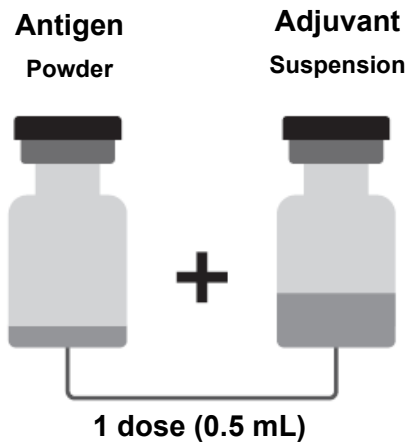
العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.

©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Arexvy is presented as a vial with a mustard green flip-off cap containing the powder (antigen) and a vial with a brown flip-off cap containing the suspension (adjuvant).

The powder and the suspension must be reconstituted prior to administration.



The powder and suspension should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not reconstitute the vaccine.

How to prepare Arexvy

Arexvy must be reconstituted prior to administration.

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the suspension into the syringe.
2. Add the entire contents of the syringe into the vial containing the powder.
3. Gently swirl until the powder is completely dissolved.

The reconstituted vaccine is an opalescent, colourless to pale brownish liquid.

The reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not administer the vaccine.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 4 hours at 2°C-8°C or at room temperature up to 25°C.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 4 hours.

Before administration

1. Withdraw 0.5 mL of the reconstituted vaccine into the syringe.
2. Change the needle so that you are using a new needle.

Administer the vaccine intramuscularly.

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