

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### إينكروز إيليپتا 55 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي يتحرر من منشقة الـ إينكروز إيليپتا على 55 ميكروغرام من المادة الفعالة يوميكليدينيوم (umeclidinium) (كمية التي تعادل 65 ميكروغرام يوميكليدينيوم بروميد).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ 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؟

إينكروز إيليپتا مخصص كعلاج داعم لتوسيع القصبات الهوائية لتخفيف الأعراض لدى المتعاجين الكبار الذين لديهم مرض رئوي إنسدادي مُزمن (COPD).

#### الفصيلة العلاجية:

يحتوي إينكروز إيليپتا على المادة الفعالة يوميكليدينيوم (على شكل بروميد) والتي تنتمي إلى فصيلة الأدوية التي تسمى موسعات القصبات الهوائية:

- يوميكليدينيوم بروميد: مضاد للفعل الكولينيني.

إن المرض الرئوي الإنسدادي المزمن (COPD) عبارة عن مرض طويل الأمد الذي تنسد فيه الطرق والأكياس الهوائية في الرئتين أو تتضرر تدريجياً، مما يؤدي إلى صعوبات في التنفس التي تتفاقم ببطء. يؤدي تقلص العضلات المحيطة بالطرق الهوائية إلى تضيق الطرق الهوائية ويقيّد تدفق الهواء وبذلك يزيد من صعوبات التنفس.

يمنع هذا الدواء من تقلص هذه العضلات، وبذلك يُسهّل دخول الهواء وخروجه من الرئتين. يمكن بالإستعمال المنتظم المساعدة في السيطرة على صعوبات التنفس لديك وأن يقلل من تأثيرات الـ COPD على حياتك اليومية.

لا يجوز إستعمال إينكروز إيليپتا للتخفيف من النوبة المفاجئة لضيق التنفس أو الصفير.

إذا كنت تقاسي من نوبة من هذا النوع، فعليك إستعمال منشقة مخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

إذا لم يكن بحوزتك منشقة مخصصة للتخفيف السريع، إتصل بالطبيب.

#### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ يوميكليدينيوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

← إذا كنت تعتقد بأن الذي يظهر أعلاه بخصك، فلا تستعمل هذا الدواء حتى تفحص مع الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إينكروز إيليپتا، إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك ربو (لا تستعمل إينكروز إيليپتا لعلاج الربو)

- وُجدت لديك مشاكل في القلب
  - وُجدت لديك مشكلة في العينين تسمى جلوكوما ضيقة الزاوية
  - وُجد لديك تضخم في غدة البروستات، صعوبة في التبول أو انسداد المثانة البولية لديك
  - وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد
- ← إفحص مع الطبيب إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر يخصك.

#### صعوبات في التنفس مباشرة بعد استعمال إينكروز إيليبينا

إذا كنت تقاسي من ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس مباشرة بعد استعمال منشقة إينكروز إيليبينا الخاصة بك:

← توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية، لأنه من الجائز أن لديك حالة خطيرة تسمى تقلص القصبات التنافضي.

#### مشاكل في العينين خلال العلاج بـ إينكروز إيليبينا

إذا كنت تقاسي من ألم أو إنزعاج في العينين، تشوش مؤقت في الرؤية، كنت ترى هالات ضوئية أو مشاهد ملونة مترافقة بإحمرار العينين خلال العلاج بـ إينكروز إيليبينا:

← توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية، يمكن لهذه أن تكون علامات لنوبة خطيرة من جلوكوما ضيقة الزاوية.

#### الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إذا لم تكن واثقاً مما يحتويه دوائك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي. بالأخص إحك للطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى طويلة الأمد لعلاج المشاكل التنفسية، المشابهة لهذا الدواء، مثل تيوتروبيوم. لا تستعمل إينكروز إيليبينا سوية مع تلك الأدوية الأخرى.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيرِي الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك.

ليس معروفاً فيما إذا كانت مركبات إينكروز إيليبينا يمكنها أن تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، فأنت ملزمة بالفحص مع الطبيب قبل أن تستعملي إينكروز إيليبينا. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت مرضعة، إلا إذا قال لك الطبيب أنك تستطيعين ذلك.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إينكروز إيليبينا على اللكتوز

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

### (3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر 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 نشقة واحدة كل يوم في نفس الساعة من اليوم. يتوجب عليك إستنشاق نشقة فقط مرة واحدة في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يستمر 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**إستعمل إنكروز إيليبنا بشكل دائم**

مهم جداً أن تستعمل إنكروز إيليبنا كل يوم، كما تم إرشادك من قبل الطبيب. هذا الأمر يساعد على بقاءك من دون أعراض طوال النهار والليل.

لا يجوز إستعمال إنكروز إيليبنا للتخفيف من نوبة مفاجئة لضيق التنفس أو الصفير. إذا كنت تقاسي من نوبة من هذا النوع فعليك إستعمال منشقة مخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

**كيفية إستعمال منشقة إيليبنا**

لمعلومات كاملة أنظر 'تعليمات الإستعمال مرحلة ثلو الأخرى' ما بعد الفقرة 6 في هذه النشرة.

إنكروز إيليبنا مخصص للإستعمال بالإستنشاق. من أجل إستعمال إنكروز إيليبنا، عليك إستنشاقه إلى رنتيك عبر الفم بواسطة منشقة الـ إيليبنا.

**إذا لم تتحسن الأعراض لديك**

إذا لم تتحسن أو تفاقت أعراض الـ COPD لديك (ضيق التنفس، صفير، سعال)، أو إذا كنت تستعمل المنشقة للتخفيف السريع في أوقات متقاربة أكثر:

← توجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

عليك التوجه فوراً للطبيب أو للصيدلي لتلقي إستشارة لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي. إذا أمكن، أريهم المنشقة، العبوة أو هذه النشرة. من شأنك أن تلاحظ بأن قلبك ينبض أسرع من المعتاد، لديك إضطرابات في الرؤية أو جفاف في الفم.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفل الدواء بالخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تستنشق مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إستنشق المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي.

إذا بدأ صفير لديك أو حدث ضيق في التنفس، إستعمل المنشقة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول)، ومن ثم توجه لتلقي إستشارة طبية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن إستعمال الدواء**

إستعمل هذا الدواء طالما أوصى الطبيب بذلك. فهو يكون ناجعاً فقط طالما كنت تستعمله. لا تتوقف إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك، حتى ولو كنت تشعر بشكل أفضل، لأن الأعراض لديك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

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

##### ردود فعل تحسسية

إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التالية بعد استعمال إينكروز إيلييتا، توقف عن استعمال هذا الدواء وإحك عن ذلك للطبيب فوراً:

##### أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- حكة
- طفح جلدي (تدرن حاك - شرى) أو إحمرار.

##### أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- صفير، سعال أو صعوبة في التنفس
- الشعور بضعف مفاجئ أو دوام (الذي يمكن أن يؤدي إلى إتهيار أو إلى فقدان الوعي).

##### أعراض جانبية أخرى

##### أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- نبض سريع
- تبول متكرر ومؤلم (من شأنه أن يكون علامة لإلتهاب المسالك البولية)
- زكام
- تلوث الأنف والحنجرة
- سعال
- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (من شأنها أن تكون علامات لإلتهاب الجيوب المسمى إلتهاب الجيوب الأنفية)
- صداع
- إمساك
- ألم في الفم وفي الحنجرة.

##### أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- نبض غير منتظم
- ألم في الحنجرة
- جفاف في الفم
- إضطرابات في حاسة التذوق
- بحة.

## أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- ألم في العينين.

## أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف

لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة:

- ضعف الرؤية أو ألم في العينين جراء ارتفاع الضغط في العينين (علامات محتملة لحدوث جلوكوما)
- تشوش الرؤية
- ارتفاع الضغط داخل العين الذي يتم قياسه
- صعوبة وألم عند التبول - من شأنها أن تكون علامات لإنسداد المثانة البولية أو إحتباس البول
- دوار.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة 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](http://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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة، اللويحة والمنشقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين المنشقة في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة وإخراجها فقط مباشرة قبل الإستعمال الأول. لا يجوز فتح اللويحة إلا عند بدء الإستعمال. بالإمكان إستعمال المنشقة حتى 6 أسابيع من موعد فتح اللويحة لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية. عند إخراج المنشقة من اللويحة، يجب الكتابة على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 30 درجة مئوية.
- إذا كانت المنشقة مُخزّنة في البراد، فدع المنشقة تعود لدرجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل قبل الإستعمال.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية إلقاء أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

## (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على -

Lactose monohydrate, magnesium stearate

(أنظر الفقرة 2 تحت 'يحتوي إينكروز إيلبيتا على اللكتوز').

## • كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة -

إينكروز إيلبيتا عبارة عن مسحوق للإستنشاق.

منشفة الـ إيلبيتا مكونة من جسم بلاستيكي رمادي اللون، غطاء فوهة أخضر فاتح وعداد للمقادير الدوائية. هي معبأة ضمن لويحة ذات غطاء ألومينيوم يمكن إزالته. تحتوي اللويحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة في العبوة.

المادة الفعالة هي على شكل مسحوق أبيض ضمن شريط لويحة داخل المنشفة.

يتوفر إينكروز إيلبيتا بعلب ذات منشفة واحدة التي تحتوي على 7 أو 30 مقداراً دوائياً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز: چلاكسو سميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.

• المنتج: چلاكسو أوبيريشنس UK م.ض. (چلاكسو ويلكام أوبيريشنس)، وير، إنكلترا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153-40-34134.

تم إعدادها في شباط 2024.

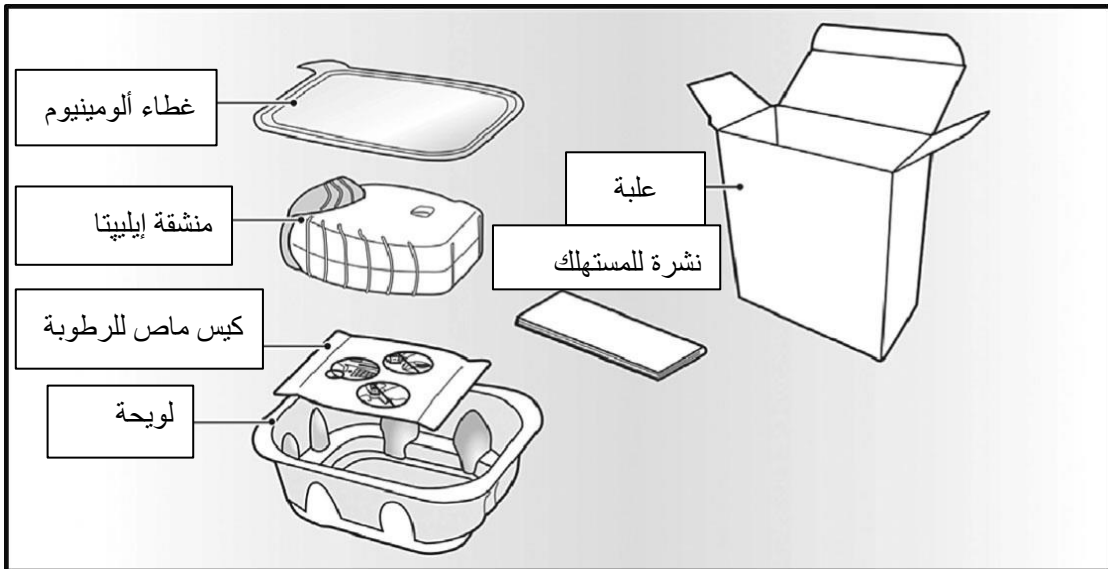
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى

ما هي منشفة الـ إيلبيتا؟

في المرة الأولى التي تستعمل فيها منشفة الـ إينكروز إيلبيتا أنت لست بحاجة لفحص فيما إذا كانت المنشفة تعمل كما ينبغي؛ فهي تحتوي على مقادير دوائية معيارية مسبقاً وهي جاهزة للإستعمال الفوري.

تحتوي عبوة منشفة الـ إينكروز إيلبيتا الخاصة بك على:



المنشفة معبأة ضمن لويحة، لا تفتح اللويحة إلى أن تكون مستعداً لبدء إستعمال المنشفة الجديدة الخاصة بك. عندما تكون مستعداً لإستعمال المنشفة، يجب تقشير غطاء الألومينيوم إلى الخلف لفتح اللويحة. تحتوي اللويحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة. إرم هذا الكيس - لا يجوز فتحه، أكله أو إستنشاقه.



عندما تخرج المنشقة من اللويحة، ستكون في وضع 'مغلق'. لا تفتح المنشقة إلى أن تكون مستعداً لإستنشاق المقدار الدوائي من الدواء. عند فتح اللويحة، أكتب على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة. التاريخ الأخير للإستعمال هو 6 أسابيع من التاريخ الذي فتحت فيه اللويحة، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية. بعد هذا التاريخ، لا يجوز إستعمال المنشقة بعد. بالإمكان إلقاء اللويحة بعد الفتح للمرة الأولى.

إذا تم تخزين المنشقة في البراد، دع المنشقة تعود لدرجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل قبل الإستعمال. إن تعليمات الإستعمال المرحلة تلو الأخرى لمنشقة الـ إلبينا المفصلة لاحقاً يمكن إستعمالها من أجل المنشقة التي تحتوي على 30 مقداراً دوائياً (التي تكفي لـ 30 يوماً علاجياً) أو 7 مقادير دوائية (التي تكفي لـ 7 أيام علاجية).

### 1) إقرأ هذه المعلومات قبل أن تبدأ

إذا كنت تقوم بفتح وإغلاق الغطاء من دون إستنشاق الدواء، فأنت ستفقد المقدار الدوائي. المقدار الدوائي المفقود سيحفظ داخل المنشقة بشكل آمن، ولكنه لن يعد مُتيسر للإستعمال. من غير الممكن إستعمال مقدار دوائي زائد أو مقدار دوائي مضاعف بالخطأ بنشقة واحدة.

**عداد المقادير الدوائية**

يُظهر عدد المقادير الدوائية المتبقية في المنشقة. قبل إستعمال المنشقة، هو سيظهر 30 مقدراً دوائياً بالضبط. هو يعد تنازلياً بـ 1 في كل مرة تفتح فيها الغطاء. عندما تبقى أقل من 10 مقادير دوائية، فإن نصف عداد المقادير الدوائية سيظهر بلون أحمر. بعد إستعمالك للمقدار الدوائي الأخير، فإن نصف عداد المقادير الدوائية سيظهر بلون أحمر ويظهر الرقم 0 (صفر). منشقتك الآن فارغة. في حال فتحت الغطاء بعد ذلك، فإن لون عداد المقادير الدوائية سيتغير من نصف أحمر إلى أحمر كامل.

**غطاء**

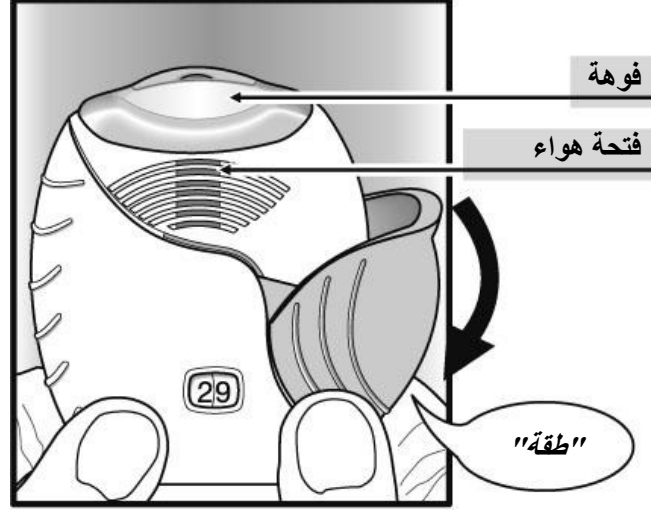
سنقوم بتحضير مقدار دوائي واحد، في كل مرة تفتحه.



## (2) قم بتجهيز مقدار دوائي

انتظر عند فتح الغطاء إلى أن تكون جاهزاً لإستنشاق مقدارك الدوائي.  
لا تقم بخض المنشقة.

- قم بزلق الغطاء باتجاه الأسفل حتى تسمع "طقة".  
دواؤك الآن جاهز للإستنشاق.  
عداد المقادير الدوائية يعد تنازلياً بـ 1 لتأكيد هذا العمل.



- إذا لم يقم عداد المقادير الدوائية بالعد التنازلي أثناء سماعك "طقة"، فالمنشقة لن تحرر دواء.  
راجع الصيدلي للإستشارة.

## (3) إستنشق دواءك

- أثناء مسك المنشقة بعيداً عن فمك، قم بالزفر إلى الخارج قدر إستطاعتك.  
لا تزفر لداخل المنشقة.
- ضع الفوهة بين شفتيك وأطبق شفتيك بشدة من حولها.  
لا تغلق فتحة الهواء بأصابعك.

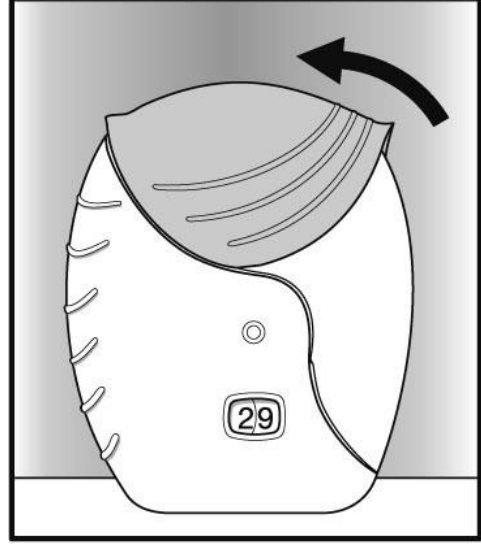


- خذ نشقة واحدة طويلة، عميقة ومتجانسة إلى الداخل. إحبس هذا النفس لزمان طويل قدر الإمكان (4-3 ثواني على الأقل).



- أخرج المنشفة من فمك.
  - أزفر إلى الخارج ببطء وبلطف.
- من الجائز ألا تستطيع الشعور بطعم أو الشعور بالدواء، حتى ولو كنت تستعمل المنشفة بشكل صحيح. إذا كنت ترغب بتنظيف الفوهة، إستعمل منديل ورقي جاف، قبل أن تغلق الغطاء.

#### 4) أغلق المنشفة



- قم بزلق الغطاء باتجاه الأعلى ما أمكن، وذلك لتغطية الفوهة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK. ©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.