

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

بيكفينت 100
بيكفينت 400

بخاخ للأنف

المادة الفعالة

بيكفينت 100: كل كبسة (بخة) من بيكفينت 100 (0.1 مليلتر) تحتوي على 100 مكغ فينتانيل (على شكل سترات) **.fentanyl (as citrate)** -
كل 1 ملل من محلول بيكفينت 100 يحتوي على 1000 مكغ فينتانيل (على شكل سترات) **.fentanyl (as citrate)** -

بيكفينت 400: كل كبسة (بخة) من بيكفينت 400 (0.1 مليلتر) تحتوي على 400 مكغ فينتانيل (على شكل سترات) **.fentanyl (as citrate)** -
كل 1 ملل من محلول بيكفينت 400 يحتوي على 4000 مكغ فينتانيل (على شكل سترات) **.fentanyl (as citrate)** -

المواد غير الفعالة: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر بيكفينت بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ببيكفينت، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

يرجى الانتباه:

- يجوز استعمال هذا الدواء فقط إذا كنت تستعمل أفيونيات أخرى.
- في كل قنينة هنالك إمكانية لـ 8 كبسات (بَخَات) تحرّر دواء فقط!
- يجب عليك قراءة تعليمات الاستعمال وذلك لضمان طريقة استعمال صحيحة للمستحضر.
- إذا أمرك الطبيب بمقدار دوائي من كبستين (بَخَتين)، يجب إجراء كبسة واحدة في كل منخر وليس كبستين في منخر واحد! لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به أو تغيير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك.
- يجب عليك حفظ الدواء في رزمة تخزين التي تقي من الأطفال كل الوقت حتى بعد نهاية الاستعمال أو انتهاء المحتوى.
- يُمنع استهلاك الكحول أثناء كل فترة استعمال بيكفينت. قد يسبب استهلاك الكحول ارتفاع خطر ظهور أعراض جانبية خطيرة.

تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البينزوديازيبينات، أدوية أخرى التي تثبط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك مخدرات) أو كحول قد يسبب شعورًا عميقًا بالنعاس، صعوبات تنفس (فشل تنفسي)، غيبوبة ووفاة.

الأدوية من فصيلة الأفيونيات قد تسبب الإدمان، خصوصًا عند الاستعمال المتواصل، ويمكن أن تكون ذات إمكانية لإساءة الاستعمال وفرط المقدار الدوائي. رد الفعل تجاه فرط المقدار الدوائي يمكن أن يتجلى بتنفس بطيء وحتى التسبب بالوفاة.
تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، المقدار الدوائي الذي تتناوله، وتيرة الإعطاء، فترة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر الممكنة.

معلومات إضافية حول خطورة التعلق والإدمان يمكنك أن تجدها في الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1. لِمَ أُعِدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

بيكفينت معدة لعلاج مرضى السرطان البالغين الذين يعانون من ألم مُقْتَحَم (اخترافي).

ألم مُقْتَحَم هو ألم الذي يظهر بشكل مفاجئ، حتى عندما يكون المتعالج تحت علاج اعتيادي بأدوية أفيونية لتسكين الألم ثابتة (مثل مورفين، فنتانيل، أوكسيكودون أو هيدرومورفون).

بيكفينت يُعطى فقط لمرضى سرطان البالغين الذين يتناولون حاليًا أدوية أفيونية أخرى بشكل يومي لتسكين الألم الثابتة.

كيف يعمل بيكفينت؟

بيكفينت هو بَحَّاح للألم، عندما ترش بيكفينت إلى داخل الأنف تتحرر قطرات صغيرة جدًا من الهلام (الجل)، تُمتص المادة الفعالة بسرعة عن طريق مخاطية الأنف إلى دورة الدم، وهكذا يخفف بسرعة من الألم المُقْتَحَم الذي تشعر به.

الفصيلة العلاجية: مسكّن آلام قوّي الذي ينتمي إلى فصيلة مسكنات الألام الأفيونية (مخدر).

2. قَبْلَ اسْتِعْمَالِ الدَّوَاءِ

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) لفينتانييل أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
 - كنت لا تستعمل بشكل ثابت أدوية بوصفة طبية من نوع أفيون (على سبيل المثال كودئين، فنتانيل، هيدرومورفون، مورفين، أوكسيكودون، بينيدين)، كل يوم وفي مواعيد ثابتة، لمدة أسبوع على الأقل، للسيطرة على ألمك المتواصل. إذا كنت لا تستعمل هذه الأدوية، ممنوع لك استعمال بيكفينت وذلك لأن بيكفينت قد يزيد خطر حدوث تنفس بطيء بشكل خطير و/أو سطحي، أو إيقاف التنفس.
 - كنت تعاني من ألم قصير الأمد الذي يختلف عن ألم مقْتَحَم.
 - كنت تعاني من مشاكل شديدة بالتنفس أو بالرتتين.
 - كنت تتعالج بأدوية التي تحتوي على أوكسيبات الصوديوم
- إذا كان أحد مما ذكر أعلاه ينطبق عليك، لا يجوز استعمال بيكفينت. إذا لم متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال بيكفينت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب حفظ هذا الدواء في مكان آمن ومحمي، لا يمكن لأشخاص آخرين الوصول إليه.

- يجب حفظ الدواء في رزمة تخزين التي بقي من الأطفال كل الوقت، حتى بعد أن أنهيت كل الـ 8 كبسات (بَحَّات).
- بيكفينت يمكن أن يشكل خطرًا على الحياة إذا تم تناوله عن طريق الخطأ من قبل الطفل.
- بيكفينت لم يتم المصادقة عليه للاستعمال لدى الأطفال دون عمر 18 سنة.
- بيكفينت يحتوي على مادة حافظة (E216) propyl parahydroxybenzoate. هذه المادة قد تسبب ردود فعل تحسسية (قد تكون ردود فعل متأخرة) وبأوقات نادرة جدًا تسبب تشنج للقصبات الرئوية (bronchospasm) إذا كنت تستعمل المستحضر بشكل غير صحيح.

قبل استعمال بيكفينت استشر الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

- إذا كنت رياضيًا، استعمال بيكفينت يمكنه أن يسبب نتيجة إيجابية في اختبار كشف السموم.
- إذا لم تستعمل خلال فترة معينة نفس المقدار الدوائي من مسكن الألام الأفيوني اليومي لتسكين ألمك المتواصل.
- إذا كنت تعاني من مشاكل تنفس مثل الربو، حالات صفير أو ضيق تنفس.
- إذا عانيت من ضربة شديدة في الرأس.
- إذا كان يوجد لديك مشاكل قلب خاصة نظم قلب بطيء.
- إذا كان يوجد لديك ضغط دم منخفض أو كمية منخفضة من السوائل في الدورة الدموية.
- إذا كان يوجد لديك مشاكل كبد أو كلية، لأنها قد تؤثر على الطريقة التي يفكك بها الجسم الدواء.
- إذا كنت تأخذ أدوية ضد الاكتئاب أو أدوية مُضادّة الدّهان (يجب قراءة فصل "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" بتمعن).

إذا كان أحد مما ذكر أعلاه ينطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال بيكفينت.

قد يقوم الطبيب بإجراء فحص أعمق إذا:

- أسأت أنت أو أحد أفراد عائلتك الاستعمال أو كنتم متعلقين بالكحول، بأدوية ملزمة بوصفة طبية أو بالمخدرات ("إدمان").

- كنت مدخنًا.
- كانت لديك مشاكل متعلقة بالمزاج (اكتئاب، قلق، أو اضطراب شخصية) أو عولجت من قبل طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى.

استشر الطبيب أثناء استعمال بيكفينت إذا:

- كنت تعاني من أنزفه متكررة من الأنف. الطبيب يمكنه أن يقترح عليك علاجًا بديلًا.
- كنت تشعر أن بيكفينت يصبح أقل نجاعة عند علاج حوادث الألم المُتَّحَم.
- كنت تعيش ألم أو حساسية مفرطة للألم (فرط الشعور بالألم) التي لا تستجيب لمقدار دوائي أعلى من الدواء كما وصف لك من قبل الطبيب.
- كنت تعتقد أنك تطوّر تعلقًا ببيكفينت.
- كنت تعيش مزيجًا من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، تعب، ضعف، دوار وضغط دم منخفض. هذه الأعراض مجتمعة قد تكون علامة لحالة قد تكون مهددة للحياة تُسمى فشل الغدة الكظرية، حالة بها الغدد الكظرية لا تنتج ما يكفي من الهرمونات.
- عانيت في الماضي من فشل في الغدة الكظرية أو نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات) مع استعمال الأفيونات.

اضطرابات تنفس متعلقة بالنوم

قد يسبب بيكفينت اضطرابات تنفس المتعلقة بالنوم مثل: توقف التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس أثناء النوم) ومستويات منخفضة من الأكسجين في الدم أثناء النوم (نقص تأكسج الدم أثناء النوم). الأعراض تشمل توقفات في التنفس أثناء النوم، الاستيقاظ في الليل بسبب ضيق تنفس، صعوبة في النوم المتواصل أو نعاس مفرط خلال اليوم. إذا لاحظت أنت أو شخص آخر هذه الأعراض، اتصل بالطبيب. فهو من الجائز أن يفكر في خفض المقدار الدوائي.

الاستعمال طويل الأمد وتحمل الدواء

يحتوي هذا الدواء على فنتانيل وهو دواء أفيوني. من شأن الاستعمال المتكرر لمسكنات الألام الأفيونية أن يؤدي إلى تراجع فاعلية الدواء (تعتاد على الدواء، ظاهرة تسمى تحمل/مقاومة الأدوية). كذلك، قد تكون أكثر حساسية للألم أثناء استعمال بيكفينت. وهذه الظاهرة معروفة باسم فرط التألم. قد تساعد زيادة جرعة بيكفينت في تقليل الألم لفترة ما، لكنها قد تسبب الضرر أيضًا. إذا لاحظت أن فاعلية الدواء قلت، تحد مع الطبيب. سيقرر الطبيب إن كان من المفضل زيادة الجرعة أو تقليل استعمال بيكفينت تدريجياً.

التعلق والإدمان

يسبب استعمال بيكفينت المتكرر التعلق، وكذلك من الممكن أن يسبب فرط الاستعمال والإدمان، والذين قد يسببا جرعة مفرطة تشكل خطراً على الحياة. قد تزداد خطورة هذه الأعراض الجانبية مع الجرعات الأعلى ومدة الاستعمال الأطول. قد يسبب التعلق أو الإدمان شعورًا بأنك لم تعد تسيطر على كمية الدواء أو الوتيرة التي تستعمله بها. قد تشعر بأنك تحتاج لمواصلة استعمال الدواء، حتى عندما لا يكون استعماله مفيداً لك في تخفيف الألم.

يختلف خطر التعلق أو الإدمان من شخص لآخر. قد يكون لديك احتمال أكبر بأن تصبح متعلقاً أو مدمناً على بيكفينت إذا:

- استخدمت أنت أو أحد أفراد عائلتك كمية مفرطة أو أدمنت على الكحول، الأدوية بوصفة طبية أو المخدرات غير القانونية ("إدمان").
- كنت تدخن.
- كانت لديك مشاكل في حالتك النفسية (اكتئاب، هلع أو اضطرابات في الشخصية) أو تلقيت العلاج لدى طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى.

إذا لاحظت إحدى العلامات التالية أثناء استعمال بيكفينت، فقد يكون هذا مؤشراً أنك أصبحت متعلقاً بالدواء أو أدمنت عليه.

- عليك استعمال الدواء لفترة زمنية أطول مما أوصى به طبيبك
- عليك استعمال جرعة أكبر من الموصى بها
- كنت تستعمل الدواء لأسباب مختلفة عن السبب الذي تم إعطاؤه لك لأجله، مثلاً، لكي "تبقى هادئاً" أو "للمساعدة في النوم".
- قمت بمحاولات متكررة، لم تنجح، للتوقف عن، أو السيطرة على استعمال الدواء.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بسوء (مثلاً، حالات الغثيان، حالات التقيؤ، حالات الإسهال، حالات الهلع، حالات القشعريرة، الرجفة والتعرق)، وتشعر بصورة أفضل عند معاودة استعمال الدواء ("أعراض الفطام").

إذا لاحظت إحدى هذه العلامات، تحدث مع الطبيب لمناقشة أفضل مسار علاج لأجلك، بما في ذلك متى من الصحيح التوقف وكيفية التوقف بصورة آمنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بيكفينت إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أحد الأدوية التالية:

- أدوية التي قد تسبب النعاس، على سبيل المثال أدوية منومة، أدوية مهدئة، أدوية مرخية للعضلات، أدوية لعلاج القلق، مثل البنزوديازيبينات (ديازيبام) أو أدوية مضادة للحساسية (مضادات الهيستامين). إن استعمال بيكفينت بالتزامن مع أدوية تسبب النعاس يزيد من خطر حدوث نعاس، صعوبات تنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وقد يكون مهددًا للحياة.
- **توجه للطبيب إذا كنت تعيش هذه الأعراض.** لهذا السبب يجب النظر في استعمال بيكفينت، بالدمج مع أدوية تهدئة، فقط في الحالات التي لا توجد إمكانية أخرى للعلاج. لكن، إذا وصف لك الطبيب بيكفينت سوية مع مستحضر مهدئ، سيتم تحديد المقدار الدوائي ومدة العلاج من قبل الطبيب. **أخبر الطبيب بخصوص الأدوية المهدئة التي تتناولها والنزم بتعليماته.** من المجدي أن تخبر أقربائك أو أصدقائك بأن ينتبهوا للأعراض التي ذكرت أعلاه.
- أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين. يجب إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا تناولت دواء من هذه المجموعة في الأسبوعين (14 يوم) الأخيرين قبل استعمال بيكفينت. يزداد خطر حدوث الأعراض الجانبية إذا كنت تتناول أدوية مثل أدوية معينة لعلاج الاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان. بيكفينت يمكنه أن يتفاعل مع هذه الأدوية وقد تعایش تغيير في الحالة النفسية (مثل عدم هدوء، هلوسات، غيبوبة)، وأعراض أخرى مثل حرارة جسم فوق 38 درجة مئوية، ارتفاع بنظم القلب، ضغط دم غير مستقر ومُنكسات متزايدة، تصلب العضلات، عدم تناسق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال). سوف يعلمك الطبيب ما إذا كان بيكفينت يلائمك.
- بخاخات للأنف لعلاج احتقان الأنف (التي تحتوي خافضًا للاحتقان مثل أوكسيمتازولين).
- أدوية التي قد تؤثر على الطريقة التي يقوم بها الجسم بتفكيك بيكفينت. هذه تشمل:
 - أدوية لعلاج HIV (مثل ريتونافير، نالفينافير، أمبرينافير أو فوسامبرينافير).
 - أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول أو فلوكونازول).
 - أدوية لعلاج حالات عدوى جرثومية (مثل تروليندومييسين، كلاريثروميسين أو إيريثروميسين).
 - أربيبيتانت - يستعمل لإيقاف الشعور بالغثيان.
 - ديلتيازام وفيراإاميل - تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب.
 - مسكنات آلام أخرى تسمى ناهضة جزئية/مضادة مثل بوبرينورفين، نالبوفين، بينتازوسين. قد تعایش أعراض متلازمة الفطام (غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفان وتعرق) خلال استعمال هذه الأدوية.
 - مسكنات الألم للألام العصبية (جيابانتين وپريجابالين).

إذا كان أحد مما ذكر أعلاه ينطبق عليك (أو كنت غير متأكد)، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال بيكفينت.

لا يجوز استعمال بخاخ للأنف من أي نوع آخر لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد استعمال بيكفينت.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال كل فترة استعمال بيكفينت. قد يؤثر عصير الجريب فروت على الطريقة التي يفكك بها الجسم الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول خلال كل فترة استعمال بيكفينت. قد يسبب استهلاك الكحول ارتفاع خطر حدوث أعراض جانبية شديدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، قد تدخلين في حمل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً، إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك. بعد استعمال مطول ب بيكفينت قد يؤدي لأعراض فطام لدى المولود. لا يجوز استعمال بيكفينت أثناء الولادة (بما في ذلك عملية قيصرية) لأنه قد ينتقل عن طريق المشيمة وقد يؤدي لتثبيط تنفسي لدى المولود.

الإرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. الدواء ينتقل إلى حليب الأم وقد يسبب نعاس وتثبيط تنفسي لدى الطفل الرضيع. لا يجوز إرضاع الطفل خلال 5 أيام على الأقل من تناول المقدار الدوائي الأخير من بيكفينت.

الخصوبة:

لا توجد معلومات عن تأثيرات الدواء على الخصوبة.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يؤثر الدواء على القدرة العقلية و/أو الجسدية على القيادة أو تشغيل الماكينات. يجب استشارة الطبيب المعالج فيما لو كان أمناً بالنسبة لك القيادة أو تشغيل أجهزة أو ماكينات بعد استعمال الدواء. ممنوع القيادة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بنعاس، دوار أو اضطرابات بالرؤية أو أعراض جانبية أخرى التي قد تضر بالقدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات. ممنوع القيادة أو تشغيل الماكينات والأجهزة الخطرة طالما أنك لا تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

قبل بدء العلاج، وبصورة دائمة أثناء العلاج، سيناقدش الطبيب معك ما الذي عليك توقعه من استعمال بيكفينت، متى

وكم من الوقت عليك تناول الدواء، متى يجب مراجعة الطبيب ومتى عليك وقف استعمال بيكفينت.

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

بيكفينت متوفر بعيارين مختلفين: بيكفينت 100 مكغ وبيكفينت 400 مكغ. يجب عليك التأكد بأنك تستعمل المقدار الدوائي الذي وُصف لك من قبل الطبيب.

كم بخة (كبسة) يجب استعمالها:

- المقدار الدوائي لعلاج حدث الألم المُتحم يمكنه أن يكون كبسة (بُخّة) واحدة أو كبستين (بُخّتين) (واحدة في كل منخر).
- سوف يرشدك الطبيب كم كبسة (بُخّة) (1 أو 2) عليك أن تستعمل لعلاج حدث الألم المُتحم.
- لا تستعمل مقدارًا دوائيًا أعلى من المقدار الدوائي الذي وصف لك من قبل الطبيب لكل حدث منفرد من الألم المُتحم.
- يُمنع استعمال بيكفينت أكثر من 4 مرات في اليوم.
- انتظر على الأقل 4 ساعات حتى استعمال المقدار الدوائي القادم من بيكفينت.

المقدار الدوائي الابتدائي:

- المقدار الدوائي الابتدائي هو 100 مكغ.
- هذه هي كبسة (بُخّة) واحدة لداخل منخر واحد من قنينة بيكفينت 100 مكغ.
- انظر "استعمال قنينة البيكفينت" لتعليمات بخصوص طريقة استعمال المقدار الدوائي.

إيجاد المقدار الدوائي الملائم:

- سوف يساعدك الطبيب بإيجاد المقدار الدوائي المناسب لتسكين الألم المُتحم. مهم جدًا اتباع تعليمات الطبيب.
- أخبر الطبيب عن ألمك وكيفية تأثير الدواء عليك. سوف يقرر الطبيب إذا كانت هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي.
- لا يجوز تغيير المقدار الدوائي على عاتقك!

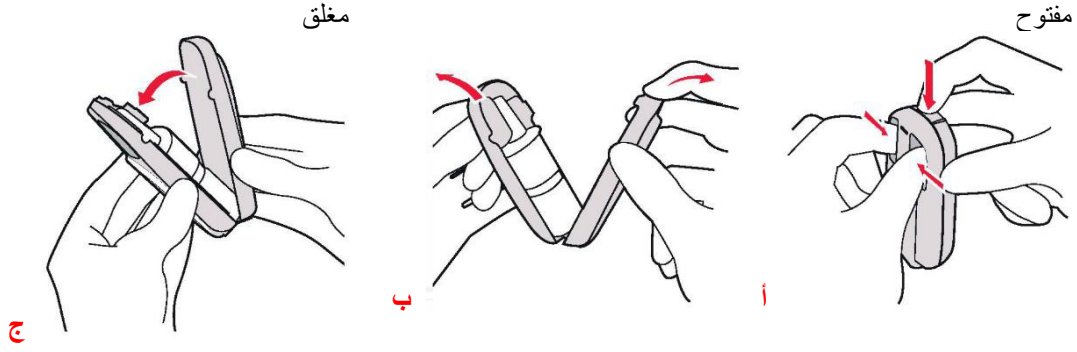
بعد إيجاد المقدار الدوائي الملائم:

- أخبر الطبيب إذا كان المقدار الدوائي من بيكفينت لا يخفف من الألم المُتحم. سوف يقرر الطبيب إذا كانت هناك حاجة لتغيير المقدار الدوائي. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي من بيكفينت أو مسكنات الألم الأخرى من تلقاء نفسك.
- أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تعاني أكثر من 4 أحداث من الألم المُتحم في اليوم. قد يغير لك الطبيب الدواء من أجل الألم المتواصل. في اللحظة التي تتحقق بها سيطرة على الألم المتواصل، قد يغير لك الطبيب المقدار الدوائي من بيكفينت.
- إذا لم تكن متأكدًا بخصوص المقدار الدوائي الملائم أو كم كبسة (بُخّة) يجب استعمالها من بيكفينت، توجه للطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز البلع.

استعمال قنينة بيكفينت:

تعليمات حول كيفية فتح وإغلاق الرزمة الواقية من الأطفال:

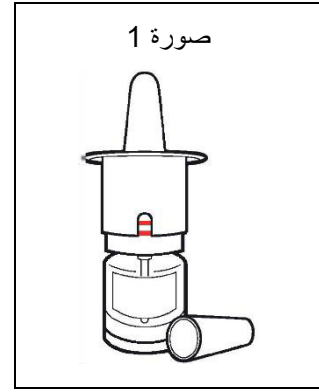
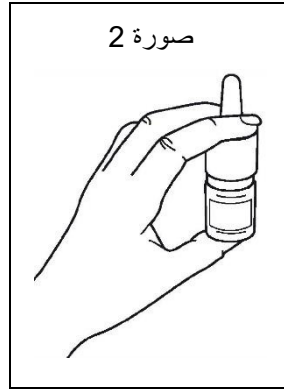
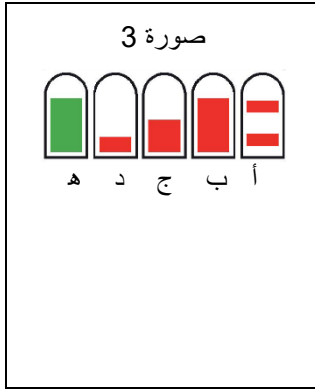


- أ. يجب إدخال الأصابع إلى داخل التجاويف الخلفية مع دفع الزر العلوي للأسفل.
 ب. يجب الفتح.
 ج. يجب الإغلاق (انتبه لسماع 'كليك' للتأكد من الإغلاق).

تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال

قبل استعمال قنينة جديدة من بيكفينت يجب تحضيرها للاستعمال كالتالي:

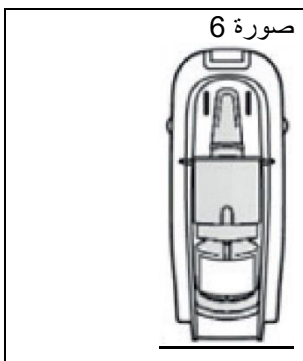
1. على قنينة بيكفينت الجديدة سوف يظهر شريطان أحمران في نافذة تعقب المقادير الدوائية، الموجود بالغالق البلاستيكي الأبيض للقنينة (صورة 1 وصورة 3).
 2. انزع الغطاء الواقي الشفاف المصنوع من البلاستيك من الفوهة (صورة رقم 1).
 3. وجه البخاخ باتجاه مختلف عنك (وعن أشخاص آخرين).
 4. أمسك بقنينة بيكفينت بشكل منتصب بمساعدة الإبهام في أسفل القنينة والسبابة والوسطى بجانب الفوهة في المكان المخصص للأصابع (صورة رقم 2).
 5. اضغط بقوة بالأصابع حتى سماع "كليك" ومن ثم حرّر الأصابع (صورة رقم 2). سوف يُسمع "كليك" ثاني ويظهر شريط واحد عريض بلون أحمر في نافذة تعقب المقادير الدوائية (صورة رقم 3ب).
 6. كرر المرحلة 5 ثلاث مرّات. في كل تكرار للمرحلة 5، سوف يصبح الشريط الأحمر أكثر ضيقاً حتى ظهور شريط أخضر بنافذة تعقب المقادير الدوائية (صورة 3 ب-هـ). ظهور الشريط الأخضر في نافذة تعقب المقادير الدوائية يشير بأن بيكفينت جاهز للاستعمال.
 7. امسح فوهة البخاخ بمنديل ورقي وتخلص منه في المراض.
 8. في حال وكنت لا تنوي استعمال الدواء في الحال، ارجع مرة أخرى الغطاء الواقي. بعد ذلك، أدخل قنينة بيكفينت في رزمة التخزين الواقية من الأطفال. في حال ولم يتم استعمال بيكفينت لمدة 5 أيام يجب تجهيز البخاخ للاستعمال بواسطة كيسة (بحة) واحدة.
- إذا لم يتم استعمال بخاخ بيكفينت لمدة 60 يوماً من وقت تجهيز البخاخ للاستعمال يجب التخلص من القنينة والبدء باستعمال قنينة جديدة.



استعمال بيكفينت:

إن استعمال بيكفينت هو عن طريق البخ لداخل المنخر فقط.

1. تحقق بأن شريط أخضر أو الرقم يظهر في نافذة تعقب المقادير الدوائية (صورة 4): هذا يشير إلى أن تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال قد تم بنجاح (انظر في الأعلى "تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال").
2. نظّف الأنف إذا كنت تشعر بحاجة لذلك.
3. اجلس وأبق رأسك بشكل مستقيم.
4. انزع الغطاء الواقى من الفوهة.
5. أمسك قنينة بيكفينت بمساعدة الإبهام بأسفل القنينة وإصبع السبابة والوسطى في المكان المخصص للأصابع بجانب الفوهة (صورة 4).
6. أدخل الفوهة إلى المنخر بعمق ما يقارب 1 سم. وجّه الفوهة إلى الداخل نحو الجدار الداخلي للمنخر. هذه العملية تسبب تغييراً بسيطاً بزوايا ميل القنينة (صورة 5).
7. أغلق المنخر الثاني مع إصبع اليد الثانية (صورة 5).
8. اضغط بقوة للأسفل على المكان المخصص للأصابع من جانبيّ الفوهة وذلك لتسبب رش البخاخ إلى داخل المنخر. عند سماع صوت "كليك" حرّر الأصابع.
9. انتبه: من المحتمل ألا تشعر بتأثراً بأي تغيير في داخل الأنف - هذا لا يعني بأن البخاخ لم يعمل. اعتمد على سماع صوت "كليك" وعلى الرقم في نافذة تعقب المقادير الدوائية.
10. أدخل هواء بلطف عن طريق الأنف وأخرجه عن طريق الفم.
11. الرقم في نافذة تعقب المقادير الدوائية سوف يزداد بعد كل استعمال وسوف يشير إلى عدد الكبسات التي قد تمت.
12. لا تستعمل أكثر من المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب لعلاج كل حدث منفرد من الألم المُتّحم.
13. أدخل القنينة ثانية إلى الرزمة الواقية من الأطفال بعد كل استعمال. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال (صورة 6).
14. ابق بوضعية الجلوس على الأقل لمدة دقيقة واحدة بعد استعمال البخاخ.



عدد الكبسات (البخّات) في قنينة بيكفينت:

- كل قنينة من بيكفينت تحتوي على 8 كبسات (بخّات) كاملة.
- بعد الكبسة (البخّة) الأولى سوف يظهر الرقم "1" في نافذة تعقب المقادير الدوائية. سوف يزداد الرقم مع كل كبسة إضافية.

- عندما ترى في نافذة تعقب المقادير الدوائية الرقم "8" بلون أحمر فالأمر يعني أن المستحضر انتهى وليس ممكناً الحصول على كبسة (بَحَّة) كاملة منه.

كيف يجب التخلص من بخاخ بيكفينت الذي لم يستعمل:

إذا كان بالإمكان رؤية رقم مختلف عن "8" في نافذة تعقب المقادير الدوائية، هذه علامة أنك لم تستعمل كل الـ 8 كبسات التي في القنينة.

عليك إفراغ المقادير الدوائية المتبقية من بيكفينت من القنينة عن طريق توجيه البخاخ باتجاه آخر منك (ومن أشخاص آخرين) والقيام بكبسات متكررة حتى ظهور رقم "8" بلون أحمر في نافذة تعقب المقادير الدوائية.

عندما ترى الرقم "8" في نافذة تعقب المقادير الدوائية، فلا يزال هنالك دواء في داخل القنينة ويجب إخراجها.

- يجب عليك الضغط وتحرير الضغط 4 مرات إضافية عندما يكون البخاخ موجهًا باتجاه آخر منك (ومن أشخاص آخرين).
- ستشعر بمقاومة متزايدة قليلاً أثناء الضغط والمكان المخصص للأصابع سيتحرك للأسفل قليلاً فقط.
- لن تسمع صوت "كليك" أثناء الضغط للأسفل.
- في نافذة تعقب المقادير الدوائية سوف يبقى الرقم "8" بدون تغيير.
- أغلق البخاخ مع الغطاء الواقي.
- أدخل البخاخ إلى الرزمة الواقية من الأطفال.
- استشر في الصيدلية عن كيفية التخلص من القناني الفارغة.

إذا تم انسداد بخاخ بيكفينت أو إذا لم يعمل بشكل سليم:

إذا تم انسداد بخاخ بيكفينت فوجه البخاخ باتجاه آخر منك (ومن أشخاص آخرين) واضغط بقوة للأسفل على المضخة. هذه العملية ستحرر الانسداد.

إذا ما زال البخاخ لا يعمل بشكل سليم، تخلص منه وابدأ باستعمال بخاخ جديد. أخبر الطبيب عن الحادثة. لا تحاول أبدًا إصلاح البخاخ بنفسك أو تفكيكه لأنه حينها قد يعطيك المستحضر مقدارًا دوائيًا غير صحيح من الدواء.

يجب التخلص من قنينة بيكفينت واستعمال قنينة جديدة إذا:

مرّ 60 يومًا أو أكثر من وقت تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال أو استعملت القنينة لأول مرة.

إذا استعملت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أعلى أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

في حالة استعمال مقدار دوائي مفرط قد تعاني من نعاس، حالات غثيان، دوار، تنفس بطيء أو سطحي أو أعراض جانبية إضافية لتلك المفصلة في البند 4 أو معايشة الأعراض الجانبية المفصلة بشكل أكثر خطورة. في حالات خطيرة، تناول مقدار دوائي مفرط من بيكفينت قد يؤدي لغيوبة.

قد تسبب الجرعة المفرطة أيضا اضطرابا دماغيا يسمّى اعتلال بيضاء الدماغ السمي.

إذا كنت تشعر بدوار شديد، نعاس شديد أو إذا كان لديك تنفس بطيء أو سطحي عليك الإتصال بنجمة داود الحمراء أو طلب استغاثة طوارئ أخرى.

لا تسبب التقير بدون تعليمات صريحة من طبيب!

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. يجب استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء:

إذا لم تعد تعاني من أحداث ألم مُتحم استشر الطبيب قبل إيقاف الدواء واتبع تعليمات الطبيب. على أي حال عليك الاستمرار في استعمال الدواء الأفيوني الآخر لتسكين الألم المتواصلة. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى فحص المقدار الدوائي.

قد تعابش أعراض فطام مشابهة للأعراض الجانبية المحتملة عند التوقف عن استعمال الدواء. إذا عايشت أعراض فطام عليك التوجه إلى الطبيب.

سوف يقرر الطبيب فيما إذا عليك أن تتناول دواء لعلاج أعراض الفطام.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيكفينت أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

اتصل فورًا بنجمة داود الحمراء أو اطلب من شخص آخر طلب مساعدة طارئة إذا:

- كنت تشعر بدوار شديد أو ضعف
 - كنت تشعر بنعاس شديد
 - كان لديك تنفس بطيء أو سطحي (حركة قليلة في الصدر أثناء التنفس)
 - كان جلدك باردًا ورطبًا، كنت تبدو شاحبًا، لديك نبض ضعيف أو علامات أخرى لصدمة.
- إذا كنت أنت أو معالجك تلاحظون أحد الأعراض الجانبية أعلاه، يجب طلب الاستغاثة فورًا بنجمة داود الحمراء.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- لا تعلم أين أنت متواجد (توهان)
- تغير المذاق
- شعور بالدوار
- شعور بغثيان أو تقيؤ
- شعور بالنعاس، صداع
- رعاف، انزعاج داخل الأنف (مثل حرقة في الأنف)، سيلان الأنف (رشح)
- إمساك
- حكة في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- عدوى في الصدر
- ألم، حساسية أو التهاب في الحنجرة أو في الأنف
- سعال، عطاس، رشح أو زكام، تغييرات في السائل الذي يُفرز من الأنف
- رد فعل تحسسي، طفح
- انخفاض أو زيادة الشهية، زيادة في الوزن
- تجفاف، شعور بعطش
- استعمال خاطئ بالدواء
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسات/هذيان)، شعور بالارتباك
- شعور بالاكتئاب، قلق، بطء أو عصبية
- قلة التركيز أو فرط النشاط
- فقدان الذاكرة
- شعور بالشمق
- عدم الوعي أو الاستجابة، فقدان الوعي
- اختلاجات
- تقلصات عضلات أو ارتجاف
- فقدان حاسة التذوق، فقدان أو تغيير بحاسة الشم
- صعوبة بالتكلم
- جلد بلون أزرق
- شعور بدوار (vertigo)، سقوط، شعور عام بالمرض
- سخونة وتدفق دم لا يعمل بشكل سليم، جلد ساخن أو تورّد، قشعريرة، فرط التعرّق
- انتفاخ الأنسجة الرخوة
- ضغط دم منخفض
- انسداد قسبة التنفس
- ضيق تنفس
- نزيف مهلي
- تمزق في الأمعاء أو التهاب في مخاطية المعدة
- عدم الإحساس أو وخز في الفم، في اللسان أو في الأنف، أو مشاكل أخرى في اللسان، تقرحات في الفم، جفاف في الفم
- إسهال

- جهد للتقيؤ، آلام في البطن، فساد المعدة
- آلام أو حساسية في المفاصل
- صعوبة أو عدم القدرة على التبول
- ألم في الصدر
- شعور بالتعب أو الضعف، مشاكل حركة
- تغييرات في خلايا الدم (يمكن التشخيص عن طريق فحوصات مخبرية)
- ارتفاع في مستوى السكر في الدم
- بروتين في البول

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقدير الشيع من المعطيات المتوفرة):

- مشاكل تنفس شديدة
- تورّد
- أرّق
- أعراض فطام (يمكن أن تتجلى في الأعراض الجانبية التالية: غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفان وتعرّق)
- تحمّل الدواء
- التعلّق بالدواء (إدمان)
- إساءة استعمال الدواء

علاج متواصل مع بيكفينت أثناء الحمل قد يسبب أعراض فطام لدى المولود التي قد تكون مهددة للحياة (انظر فصل 2).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

اخزن هذا الدواء في مكان آمن ومحفوظ لا يمكن لأشخاص آخرين الوصول إليه فيه. قد يسبب هذا ضرراً خطيراً وأن يكون قاتلاً للأشخاص الذين من الممكن أن يتناولوا هذا الدواء عن طريق الخطأ، أو عمداً حين لا يكون قد تم وصفه لهم.

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز استعمال البخاخ بعد 60 يوماً من الاستعمال الأول. يجب تسجيل تاريخ الاستعمال الأول أو تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال، على ملصق الرزمة الواقية من الأطفال. إذا لم يتم استعمال البخاخ لأكثر من 5 أيام فيجب تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال من جديد عن طريق كبسة واحدة.

شروط التخزين:

خزنه في درجة حرارة تحت الـ 25°C. لا يجوز التجميد! يجب الحفاظ على البخاخ في الرزمة الواقية من الأطفال وذلك لحمايته من الضوء. يجب حفظ بخاخ بيكفينت في الرزمة الواقية من الأطفال طوال فترة الاستعمال وحتى بعد انتهاء المستحضر. بيكفينت الذي انقضى تاريخ صلاحيته أو الذي لا حاجة له بعد، لا يزال بإمكانه أن يحتوي على كمية كافية من الدواء التي قد تضر أشخاص آخرين وخاصة الأطفال. لا يجوز القاء الدواء في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. يجب

التخلص من الدواء الذي لم تُعد هنالك حاجة له بأسرع وقت ممكن حسب التعليمات تحت بند "كيف يجب التخلص من بخاخ بيكفينت الذي لم يستعمل". يجب إعادة جميع القناني الفارغة إلى الرزمة الواقية من الأطفال.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

mannitol, pectin, sucrose, propyl parahydroxybenzoate, phenylethyl alcohol, purified water, hydrochloric acid or sodium hydroxide.

هذا المستحضر يحتوي على سكرورز بتركيز 5 ملغ/ملل والمواد الحافظة Phenylethyl alcohol و Propyl parahydroxybenzoate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
الدواء هو محلول رائق حتى تقريباً رائق وعديم اللون. يتوفر ضمن قنينة زجاجية شفافة مزودة بمضخة مُعايرة. تحتوي المضخة على عداد لعد المقادير الدوائية الذي يُصدر صوت "كليك" لكي يكون بالإمكان سماع وأيضاً رؤية نافذة تعقب المقادير الدوائية بأن المقدار الدوائي قد أُعطي. البخاخ معلق بغطاء واقٍ شفاف. بعد تحضير قنينة بيكفينت للاستعمال، يحتوي البخاخ على 8 كبسات (بَحَات) كاملة. كل قنينة من بيكفينت مسوّقة ضمن رزمة واقية من الأطفال ومعبأة ضمن علبة كرتون.
علبة الكرتون تحتوي على 1 أو 4 قناني من بيكفينت.
بيكفينت بخاخ للأنف متوفر بعيارين: 100 مكغ و-400 مكغ.

صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض، شارع هشيلاواح 10، ص.ب. 7090، بيتنج تكفا.

إسم المنتج وعنوانه: Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, The Netherlands

تم تحريرها في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
بيكفينت 100: 152 59 33975
بيكفينت 400: 152 60 33978

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.