

فلواريكس تترا

معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

لقاح إنفلوانزا معطل المفعول

تحتوي كل جرعة دوائية (0.5 ملل) على:

أربع سلالات من الإنفلوانزا:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 micrograms

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain (A/Thailand/8/2022, IVR-237)

15 micrograms

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 micrograms

B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)

15 micrograms

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.

وصف هذا الدواء من أملك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فلواريكس تترا عبارة عن لقاح فعال للكبار والأطفال من عمر 6 أشهر لمنع مرض الإنفلوانزا الناتج عن سلالتين فرعييتين لفيروس الإنفلوانزا A وسلالتين فرعييتين لفيروس الإنفلوانزا B المشمولين في اللقاح.

يستند إستعمال فلواريكس تترا على توصيات رسمية.

عندما يعطى اللقاح فلواريكس تترا لشخص ما، فإن جهاز المناعة (جهاز الدفاع الطبيعي للجسم) يشكل حماية خاصة به (أضداد) ضد المرض. لا يمكن أن يؤدي أي واحد من مركبات اللقاح إلى حدوث إنفلوانزا.

إن الإنفلوانزا عبارة عن مرض يمكن أن ينتشر بسرعة وينجم عن أنواع مختلفة من السلالات التي يمكن أن تتغير كل سنة. لذا، فإن هذا السبب الذي قد يضطرك لتلقي لقاح كل سنة. إن الإحتمال الأكبر للإصابة بالإنفلوانزا يكون خلال الأشهر الباردة، ما بين تشرين الأول - آذار. إذا لم تتلقى لقاحاً في الخريف، فما زال من المنطقي أن تتلقى لقاحاً حتى الربيع، لأن هناك إحتمال بأن تصاب بالإنفلوانزا حتى تلك الفترة. بإمكان الطبيب أن يوصيك بالنسبة الأفضل لتلقي اللقاح. سوف يحميك فلواريكس تترا من أربع سلالات الموجودة في اللقاح ابتداء من 2 حتى 3 أسابيع من تلقي الحقنة. فترة الحصانة للإنفلوانزا هي عدة أيام، بحيث أنه إذا تعرضت للإنفلوانزا مباشرة قبل أو مباشرة بعد تلقي اللقاح، فلا يزال بالإمكان أن يتطور لديك المرض.

لن يحميك اللقاح من الرشح، حتى وإن كانت بعض الأعراض مشابهة لأعراض الإنفلوانزا.

(2) قبل إستعمال الدواء

لتضمن أن فلواريكس تترا مناسب لك، فمن المهم أن تخبر الطبيب أو الصيدلي فيما إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أدناه تنطبق عليك. إذا كنت لا تفهم أمراً ما، فأطلب شرحاً من الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز إستعمال فلواريكس تترا إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر التفاصيل في الفقرة 6 "معلومات إضافية") أو لكل واحد من المركبات التي قد تتواجد بمكاتب قليلة جداً، مثل البيض (أوفالومين أو بروتينيات الدجاج)، فورمالديهيد، جنتاميسين سولفات أو صوديوم دي أوكسي كولات.
- كنت تعاني من مرض يتوافق بسخونة مرتفعة أو تلوث حاد، فيجب تأجيل تلقي اللقاح حتى تعافيك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب فلواريكس تترا إحك للطبيب:

- إذا وجدت لديك إستجابة مناعية ضعيفة (فشل مناعي أو تناول أدوية تؤثر على جهاز المناعة).
- إذا كنت تخطط لأي سبب كان إجراء فحص دم بعد عدة أيام من تلقي لقاح الإنفلوانزا. ذلك لأنه قد لوحظ نتائج فحوص دم إيجابية خاطئة لدى عدد من المرضى الذي تلقوا لقاح قبيل الفحص.
- إذا وجدت لديك مشكلة نزفية أو لديك ميل لحدوث كدمات التي تحدث بسهولة.

سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان بإمكانك تلقي اللقاح.

قد يحدث إغماء (خاصة لدى المراهقين) بعد، وحتى قبل، تلقي أي حقنة مع إبرة، لذا أخبر الطبيب أو الممرضة إذا أغمي عليك بعد أن تلقيت حقنة في المرات السابقة.

بالمشابه للقاحات الأخرى، فمن الجائز ألا يحمي فلواريكس تترا بشكل كامل كافة المتعالمين الذين تلقوا اللقاح.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

يمكن أن يعطى فلواريكس تترا في نفس الوقت مع لقاحات أخرى بالحقن في أطراف مختلفة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تتعقدن بأنهن من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل أن تستعملي هذا الدواء. سوف يقرر الطبيب/الصيدلي فيما إذا توجب عليك تلقي فلواريكس تترا.

بشكل عام، عليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال أدوية خلال فترة الحمل والإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر فلواريكس تترا أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للجرعة الدوائية، أي أنه يُعرّف كمستحضر "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول (39 ملغ) يوتاسيوم للجرعة الدوائية، أي أنه يُعرّف كمستحضر "خالٍ من اليوتاسيوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: يتلقى الكبار جرعة دوائية واحدة قدرها 0.5 ملل.

الإستعمال لدى الأطفال:

يتلقى الأطفال من عمر 6 أشهر وما فوق جرعة دوائية واحدة قدرها 0.5 ملل.

إذا كان طفلك أصغر من 9 سنوات ولم يتلقى في الماضي لقاحاً ضد الإنفلوانزا، فيجب إعطاء جرعة ثانية بعد مرور 4 أسابيع على الأقل.

يحقن فرد من الطاقم الطبي الجرعة الدوائية الموصى بها من اللقاح داخل العضل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

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

لوحظت خلال التجارب السريرية، الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية حدثت لدى أطفال بأعمار 6 أشهر حتى 36 شهراً

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

فقدان الشهية للطعام، سخط، نعاس، ألم و/أو إحمراق في منطقة الحقن.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

سخونة، إنتفاخ في منطقة الحقن.

أعراض جانبية حدثت لدى أطفال بأعمار 3 حتى 6 سنوات

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

ألم و/أو إحمراق و/أو إنتفاخ في منطقة الحقن، سخط.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

فقدان الشهية للطعام، نعاس، سخونة.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 100 جرعة من اللقاح):

طفح، حكة في منطقة الحقن.

أعراض جانبية حدثت لدى أطفال بأعمار 6 سنوات حتى 18 سنة

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

آلام عضلية، ألم و/أو إحمراق و/أو إنتفاخ في منطقة الحقن، إرهاق.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

غثيان، إسهال، تقيؤات، آلام في البطن، صداع، آلام مفصالية، إرتجاج، سخونة.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 100 جرعة من اللقاح):

طفح، حكة في منطقة الحقن.

أعراض جانبية حدثت لدى كبار بعمر 18 سنة وما فوق

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

ألم في منطقة الحقن، إرهاق، آلام عضلية (myalgia).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

صداع، غثيان، إسهال، تقيؤات، ألم في البطن، آلام مفصالية (arthralgia)، سخونة، إرتجاج، إحمراق و/أو إنتفاخ في منطقة الحقن.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 100 جرعة من اللقاح):

كدمات (hematomas)، حكة (pruritus) حول منطقة الحقن، دوام.

بالإضافة لذلك، فإن الأعراض الجانبية التي حدثت خلال أبحاث سريرية لدى مشتركين من عمر 3 سنوات مع فلواريكس (لقاح للإنفلوانزا ثلاثي السلالات) كانت:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

تصلب حول منطقة الحقن، تعرق.

تزول هذه الأعراض عادة خلال 2-1 أيام من دون علاج.

بالإضافة للأعراض الجانبية المدونة أعلاه، فإن الأعراض الجانبية التالية حدثت خلال الإستعمال العام لـ فلواريكس و/أو فلواريكس تترا.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 جرعة من اللقاح):

• ردود فعل تحسسية:

- ردود فعل تؤدي إلى حالة طبية طارئة التي تتوافق بفشل الدوران في الحفاظ على جريان كافٍ للدم إلى أعضاء مختلفة (صدمة).

- إنتفاخ يبدو خاصة في الرأس وفي الرقبة، بما في ذلك في الوجه، في الشفتين، في اللسان، في الحنجرة أو في كل عضو آخر في الجسم (angioedema).

المعلومات الظاهرة أدناه بخصوص تعليمات إعطاء اللقاح، موجهة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

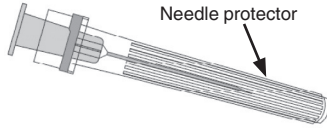
The following information is intended for healthcare professional only:
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Immunisation should be carried out by intramuscular injection.
Fluarix Tetra should under no circumstances be administered intravascularly.
Fluarix Tetra may be given at the same time as other vaccines. Immunisation should be carried out on separate limbs.

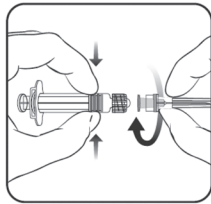
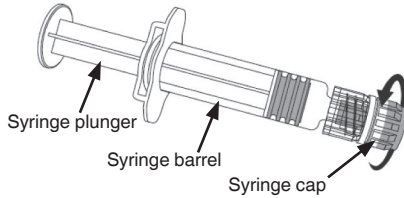
The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.
Shake before use. Inspect visually prior to administration.

Instructions for administration of the vaccine presented in pre-filled syringe:
To attach the needle to the syringe, refer to the below drawing.

Needle



Syringe



1. Holding the syringe barrel in one hand (avoid holding the syringe plunger), unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.
2. To attach the needle to the syringe, twist the needle clockwise into the syringe until you feel it lock (see picture).
3. Remove the needle protector, which on occasion can be a little stiff.
4. Administer the vaccine.

Disposal:

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

- ردود فعل جلدية التي من شأنها أن تنتشر في كافة الجسم، بما في ذلك حكة (urticaria) واحمرار (erythema) الجلد.
- اضطرابات عصبية التي قد تؤدي إلى تصلب الرقبة، ارتباك، خدر، ألم وضعف في الأطراف، عدم التوازن، فقدان المنعكسات، شلل جزء أو كامل الجسم (التهاب الدماغ والنخاع، التهاب العصب، متلازمة غيلان باريه).
- إنتفاخ مؤقت لغدد الرقبة، الإبط أو منفرج الرجلين (إعتلال عقدي لمفي مؤقت).
- أعراض تشبه الإنفلونزا، شعور عام غير جيد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 إقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في البراد (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
يجب التخزين في العبلة الأصلية للحماية من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, polysorbate 80, potassium dihydrogen phosphate, RRR- α -tocopheryl hydrogen succinate, octoxinol 10, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

فلواريكس تترتا عبارة عن معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال.

أحجام العبلة: محقنة واحدة أو عشرة محاقن مع أو بدون إبر.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبلة.

صاحب الإمتياز: جلاكوسميكتلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: جلاكوسميكتلاين بيولوجيكالس، دريزدن، ألمانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

152-47-34024

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

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.