

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فلوميست بخاخ للأنف، معلق

التركيب:

يحتوي كل 0.2 ملل بخاخ للأنف جاهز للإستعمال على:
 $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the three strains for the 2024-2025 season:
A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Norway/31694/2022)
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - like strain (A/Thailand/8/2022)
B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 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؟

فلوميست عبارة عن لقاح مخصص كلقاح فاعل للوقاية من مرض الإنفلوانزا الناجم عن أنواع فرعية لفيروس الإنفلوانزا من نوع A ومن نوع B المشمولة في اللقاح. فلوميست مصادق عليه للإستعمال لدى أشخاص بعمر 2-49 سنة.

الفصيلة العلاجية

لقاح حي للإنفلوانزا.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك أو كانت لديك حساسية مفرطة للبيّض أو لبروتين البيّض (مثل ovalbumin)، لـ جنتاميسين، جيلاتين، أرجينين أو لأحد مركبات اللقاح.
 - كان لديك ذات مرة رد فعل خطير للقاحات سابقة للإنفلوانزا.
 - لدى أطفال ومراهقين بأعمار 2-17 سنة الذين يتناولون أسبيرين أو أدوية تحتوي على أسبيرين.
 - لا يجوز إعطاء أسبيرين لأطفال أو لمراهقين، الذين تلقوا لقاح فلوميست، خلال أربعة أسابيع بعد تلقي اللقاح، إلا إذا أخبرك الطبيب المعالج خلاف ذلك.
- الرجاء التحدث مع طبيبك إذا لم تكن واثقاً إذا كانت إحدى الأمور المذكورة أعلاه تنطبق عليك.

لا يجوز إعطاء اللقاح لأطفال دون عمر 24 شهراً. لأطفال دون عمر سنتين هنالك خطورة زائدة لحدوث صغير (صعوبة في التنفس) بعد تلقي فلوميست.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال فلوميست

عليك إبلاغ الطبيب قبل إستعمال الدواء، وذلك إذا كنت حساساً لأي طعام أو أي دواء. لم يتم فحص اللقاح لدى مرضى لديهم ربو شديد وكذلك لدى مرضى ذوي جهاز مناعة مضعف بشكل خطير.

قبل العلاج بـ فلوميست إحكِ للطبيب إذا كنت أنت أو طفلك:

- تعاني/يعاني الآن من صغير، ربو.
 - دون عمر خمس سنوات وذو سابقة لصغير.
 - كانت لديك متلازمة چيليان باربه.
 - ذو جهاز مناعة مضعف أو تقطن/يقطن مع شخص ذو جهاز مناعة مضعف بصورة خطيرة.
 - تعاني/يعاني من مرض قلبي، كلوي، رئوي.
 - وُجد لديك مرض السكري.
 - حاملاً.
 - مرضعة.
 - تتناول/تتناول أدوية مضادة للفيروسات لعلاج الإنفلوانزا.
- إذا كنت أنت أو كان طفلك غير قادر على إستعمال فلوميست، فمن الجائز أن يكون بإمكانكما تلقي لقاح إنفلوانزا آخر. إستشيرا الطبيب بخصوص ذلك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل أسبيرين أو أدوية تحتوي على أسبيرين (أعمار 2-17 سنة)، أدوية مضادة للفيروسات التي تعمل ضد فيروس الإنفلوانزا من نوع A أو B.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين بأنكِ حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تلقي هذا اللقاح.

السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يوجد لـ فلوميست تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- فلوميست هو سائل، يجب بخره لداخل الأنف فقط.
 - بالإمكان التنفس بشكل عادي أثناء تلقي لقاح فلوميست، لا توجد حاجة لإستنشاقه، تنشقه، أو نشقه.
 - أشخاص ما فوق عمر 9 سنوات يحتاجون مقداراً دوائياً واحداً من فلوميست في كل سنة.
 - أطفال بأعمار 2-8 سنوات من الجائز أن يحتاجوا مقدارين دوائيين إثنين من لقاح فلوميست، يتعلق ذلك بلقاحات سابقة تلقوها في الماضي. سوف يحدد الطبيب المعالج فيما إذا كان طفلك يحتاج العودة لتلقي مقدار دوائي ثاني من اللقاح.

- يُعطى اللقاح من قبل طبيب أو ممرضة، قبل إعطاء اللقاح يجب على الطبيب أو الممرضة مراجعة التعليمات المفصلة في نشرة الطبيب.
- يحتوي فلوميست على مقدار دوائي ذو 0.2 ملل. 0.1 ملل يُعطى في كل منخر.
- المقدار الدوائي حسب تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

لا يجوز استعمال أدوية في العنمة! 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 فلوميست قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها. الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً - توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا شعرت أنت أو شعر طفلك بإحدى الأعراض التالية:

- شرى أو طفح شديد،
- صعوبات في التنفس،
- إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- رشح أو إحتقان في الأنف،
- ألم في الحنجرة،
- سخونة تزيد عن 37.78 درجة مئوية.

أعراض جانبية محتملة أخرى تشمل:

- إنخفاض الشهية للطعام،
- عدم الهدوء،
- إرهاق،
- سعال،
- صداع،
- آلام في العضلات،
- قشعريرة.

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

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 ظهر العبوة.
- يجب التخزين في البراد بين 2-8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ البخاخ داخل الكرتون حتى الإستعمال، من أجل الحماية من الضوء.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمواد الفعالة فإن فلوميست يحتوي أيضاً على:

Sucrose, Arginine Hydrochloride, Dibasic Potassium Phosphate, Gelatin Hydrolysate (Porcine Type A), Monobasic Potassium Phosphate, Monosodium Glutamate, Water for Injection.

كل مقدار دوائي قد يحتوي على بقايا بروتين البويض (ovalbumin)، بقايا جنتاميسين سولفات (مضاد حيوي) وكذلك بقايا EDTA.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

اللقاح عبارة عن معلق الذي يتوفر على شكل بخاخ جاهز للإستعمال للإعطاء عن طريق الأنف فقط، ضمن عبوة تحتوي على بخاخ واحد أو عشر بخاخات.

يحتوي كل بخاخ على مقدار دوائي علاجي واحد ذو 0.2 ملل (0.1 ملل لكل منخر). من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

رقم سجل الدواء: 177-71-38099-00

المنتج: ميديميون LLC، جيترسبورج، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

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

تم المصادقة عليها في أيلول 2024.