

فلواريكس تترا

معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

لقاح إنفلوإنزا معطل المغول

كل جرعة (0.5 ملل) تحتوي:

أربع سلالات من الإنفلوإنزا:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

15 micrograms

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)

15 micrograms

B/Washington/02/2019-like strain (B/Washington/02/2019, wild type)

15 micrograms

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

15 micrograms

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

اقرأ النشرة بعين 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؟

فلواريكس تترا عبارة عن لقاح. يساعد هذا اللقاح على حمايتك من الإنفلوإنزا، خاصة لدى الأشخاص المعرضين لخطورة أكبر لحدوث إختلاطات مرافقة.

يستند الإستعمال بـ فلواريكس تترا على توصيات رسمية.

عندما يعطى اللقاح فلواريكس تترا لشخص ما، فإن جهاز المناعة (جهاز الحماية الطبيعي للجسم) يشكل حماية خاصة به (أضداد) ضد المرض. من غير الممكن أن يؤدي أي واحد من مركبات اللقاح إلى حدوث إنفلوإنزا.

إن الإنفلوإنزا عبارة عن مرض يمكن أن ينتشر بسرعة وينجم عن أنواع مختلفة من السلالات التي يمكن أن تتغير كل سنة. لذا، من الجائز أن هذا هو السبب لحاجتك إلى تلقي لقاح كل سنة. إن الإحتمال الأكبر للإصابة بالإنفلوإنزا هو خلال الأشهر الباردة، ما بين تشرين الأول إلى آذار. إذا لم تتلقى لقاح في الخريف،

فما زال من المنطقي أن تتلقى لقاح حتى فصل الربيع، لأن هناك إحتمال بأن تصاب بالإنفلوإنزا حتى تلك الفترة. بإمكان الطبيب أن يوصيك عن الفترة الأفضل لتلقي اللقاح. يحميك فلواريكس تترا من أربع

سلالات (سلالتان دويتيتان لفيروس A وسلالتان لفيروس B الموجود في اللقاح) ابتداء من 2 حتى 3 أسابيع من تلقي الحقنة. فترة الحماية للإنفلوإنزا هي عدة أيام، بحيث إذا تعرضت للإنفلوإنزا مباشرة

قبل أو مباشرة بعد تلقي اللقاح، فمن الجائز أن يتطور لديك المرض. لن يحميك اللقاح من الرشح، حتى وإن كانت بعض الأعراض مشابهة لأعراض الإنفلوإنزا.

2) قبل إستعمال الدواء

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

لا يجوز إستعمال فلواريكس تترا إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر التفصيل في الفقرة 6) أو لكل واحد من المركبات التي قد تكون موجودة بكميات قليلة جداً مثل البيض (أوالقالبومين أو بروتينات الدجاج)، فورمالدهيد، جنتاميسين سولفات أو صوديوم دي أوكسي كولات.

- إذا وجد لديك مرض يتراقق بسخونة مرتفعة أو تلوث حاد، فيجب تأجيل تلقي اللقاح إلى ما بعد أن تعافى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فلواريكس تترا إحك للطبيب:

- إذا وجد لديك إستجابة مناعية ضعيفة (فشل مناعي أو كنت تتناول أدوية التي تؤثر على جهاز المناعة).
- إذا كنت تخطط لأي سبب كان إجراء فحوص دم بعد عدة أيام من تلقي لقاح الإنفلوإنزا. وذلك لأنه قد لوحظت نتائج فحص دم إيجابية خاطئة لدى عدد من المرضى الذي تلقوا لقاح قبيل الفحص.

- إذا وجدت لديك مشكلة نزفية أو كدمات التي تحدث بسهولة.

يقرر الطبيب فيما إذا بإمكانك تلقي اللقاح.

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

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

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

يمكن أن يُعطى فلواريكس تترا في نفس الوقت مع لقاحات أخرى عن طريق الحقن في أطراف مختلفة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل أن تستعلمي هذا الدواء. 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 والرضاعة.

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 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) للجرعة، أي أنه يُعرف كـ«مستحضر «خال من الصوديوم».

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليغرام بوتاسيوم (39 ملغ) للجرعة، أي أنه يعتبر «خال من البوتاسيوم».

3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

الجرعة الاعتيادية هي عادة:

يتلقى الكبار جرعة واحدة ذات 0.5 ملل.

الإستعمال لدى الأطفال:

يتلقى الأطفال من عمر 6 أشهر وصاعداً جرعة واحدة ذات 0.5 ملل.

إذا كان طفلك يبلغ من العمر أقل من 9 سنوات ولم يتلقى في الماضي لقاح ضد الإنفلوإنزا، فيجب إعطاء جرعة ثانية بعد مرور 4 أسابيع على الأقل.

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

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

4) الأعراض الجانبية

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

لوحظت خلال التجارب السريرية، الأعراض الجانبية التالية:

الأعراض الجانبية التي حدثت لدى أطفال بأعمار 6 حتى 36 شهراً

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

- فقدان الشهية للطعام

- سخط

- نعاس

- ألم في منطقة الحقن

- إحمرار في منطقة الحقن

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

- سخونة

- إنتفاخ في منطقة الحقن

أعراض جانبية التي حدثت لدى أطفال بأعمار 3 حتى 6 سنوات

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

- ألم في منطقة الحقن

- إحمرار في منطقة الحقن

- 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 التي حدثت لدى أطفال بأعمار 6 حتى 18 سنة

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

- آلام عضلية

- ألم في منطقة الحقن

- إحمرار في منطقة الحقن

- 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 في المفاصل

- إرتجاف

- سخونة

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

- طفح

- حكة في منطقة الحقن

أعراض جانبية التي حدثت لدى كبار بعمر 18 سنة وصاعداً

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

- ردود فعل موضعية: ألم

- إرهاق

- آلام عضلية (myalgia)

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

- صداع

- غثيان، إسهال، تقيؤات، آلام في البطن

- آلام في المفاصل (arthralgia)

- سخونة، إرتجاف

- ردود فعل موضعية: إحمرار، إنتفاخ

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

- كدمات (hematomas)، حكة (pruritus) حول منطقة الحقن

- دوار

بالإضافة لذلك، فإن الأعراض الجانبية التي حدثت لدى المشتركين من عمر 3 سنوات في الأبحاث السريرية مع فلواريكس (لقاح للإنفلوإنزا 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 1-2 أيام من دون علاج.

بالإضافة للأعراض الجانبية المدونة أعلاه، فإن الأعراض الجانبية التالية حدثت من حين إلى آخر خلال الإستعمال العام لـ فلواريكس و/أو فلواريكس تترا:

- ردود فعل تحسسية:
- التي تؤدي في حالات نادرة إلى حالة طبية طارئة التي تترافق بفشل جهاز الدوران في الحفاظ على جريان كاف للدم إلى أعضاء مختلفة (صدمة).
- إنتفاخ الذي يبدو خاصة في الرأس وفي الرقبة، بما في ذلك الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أي عضو آخر في الجسم (angioedema) في حالات نادرة جداً.
- ردود فعل جلدية التي من شأنها أن تنتشر على إمتداد الجسم بما في ذلك حكة (pruritus, urticaria) وإحمرار (erythema) الجلد.
- اضطرابات في الأعصاب التي قد تؤدي إلى تصلب الرقبة، إرتباك، خدر، ألم وضعف في الأطراف، عدم التوازن، قلة المنعكسات، شلل جزء أو كامل الجسم (التهاب الدماغ والنخاع الشوكي، التهاب العصب، متلازمة غيلان باريه).
- إنتفاخ مؤقت للغدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين (إعتلال عقدي لمفي مؤقت).
- أعراض تشبه الإنفلونزا، شعور عام غير جيد.

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 إستعمال الدواء بعد إنتقضاء 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 للمواد الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة-

فلواريكس تترا عبارة عن معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال.

أحجام العبلة: محقنة واحدة أو عشرة محاقن مع أو بدون إبر.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة.

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

المنتج: جلاكوسميكتلاين بيبولوجيكالس، دريزدن، ألمانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 152-47-34024-00

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

العلامات التجارية هي ملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

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.

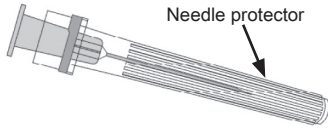
The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

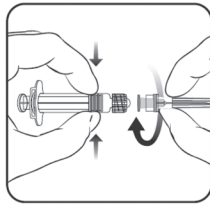
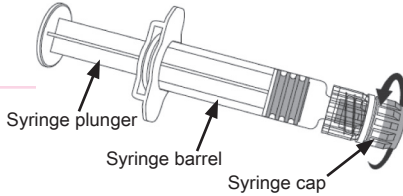
Instructions for administration of the vaccine presented in pre-filled syringe

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.

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

تم إعداده في أيلول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.