

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ترومينبا™، مُستعلق للحقن

Meningococcus B, multicomponent vaccine subfamily A^{1,2,3}
Meningococcus B, multicomponent vaccine subfamily B^{1,2,3}

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:
60 micrograms
60 micrograms

¹ Recombinant lipidated fHbp (factor H binding protein)

² Produced in *Escherichia coli* cells by recombinant DNA technology

³ Adsorbed on aluminium phosphate (0.25 milligram aluminium per dose)

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والبند 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، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ترومينبا™ معدّ للقاح الفعّال لدى الأولاد بدءاً من سن 10 سنوات وأكثر ولدى البالغين، للوقاية من المكورات السحائية الغازية التي تسببها جراثيم *Neisseria meningitidis* (المكورات السحائية) من المجموعة B.

الفصيلة العلاجية: لقاح مضاد لمرض المكورات السحائية.

المكورات السحائية هي جرثومة قد تسبب عدوى حادة، وتشكل أحياناً خطراً على الحياة مثل التهاب السحايا (التهاب الأغشية المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي)، وتلوث الدم (إنتان).
يحتوي اللقاح على مركّب من سطح خلية الجرثومة. يعمل اللقاح عن طريق مساعدة الجسم على إنتاج أجسام مضادة (جزء من جهاز المناعة الطبيعي في الجسم)، ويحافظ عليك أو على ابنك من المرض.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أو لدى ابنك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصّلة في البند 6.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بترومينبا™ أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك عدوى حادة مصحوبة بحُمى. في مثل هذه الحال، يجب تأجيل الحصول على اللقاح. لا تتطلب حالة من العدوى الطفيفة، مثل النزلة تأجيل إعطاء اللقاح، ولكن يجب استشارة الطبيب قبل تلقي اللقاح.
- كانت لديك مشكلة من النزيف أو ميل للنزيف.
- كان جهاز المناعة ضعيفاً، ومن شأنه أن يمنعك أنت أو ابنك من الاستفادة من اللقاح بشكل كامل.
- كنت عانيت في الماضي من أية مشكلة بعد أن تلقيت لقاحاً بترومينبا™ مثل: رد فعل تحسسي أو صعوبات في التنفّس.

قد يظهر إغماء، شعور بالإغماء أو شعور آخر مرتبط بالتوتر كرد فعل على كل حقنة. أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت لحالة كهذه في الماضي.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدّاً للأطفال دون سن 10 سنوات.
ليست هناك معلومات متعلّقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون سن 10 سنوات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان، أو تناولتما مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب الخاص بك أو الممرضة إذا تلقيت أنت أو ابنك لقاحًا مؤخرًا.

يمكن إعطاء ترومينبا™ في الوقت ذاته مع اللقاحات التالية: الكزاز (tetanus)، الخناق (diphtheria)، السعال الديكي (whooping cough)، فيروس الشلل (poliovirus)، فيروس الورم الحليمي البشري (human papillomavirus)، ولقاح المكورات السحائية من المجموعات A, C, W, Y.

لم تُجرَّ فحوصات على إعطاء لقاح ترومينبا™ مع لقاحات أخرى إضافة إلى اللقاحات التي ذُكرت أعلاه.

إذا كان يتعين عليك أو على ابنك أن تتلقيا أكثر من لقاح في الوقت ذاته، من المهم أن تتلقيا اللقاحات في مواقع حقن مختلفة في الجسم.

إذا كنت تتلقى أدوية تؤثر في جهاز المناعة (مثل: علاجات إشعاعية، كورتيكوستيرويدات، أو أنواع معينة من العلاجات الكيميائية لعلاج السرطان)، فقد لا تجني فائدة كاملة من اللقاح.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

إذا كنت أنت أو ابنتك حاملين أو مرضعتين، تظنين أنت أو ابنتك أنكما حاملان أو إذا كنتما تخططان للحمل، عليكما التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة قبل تلقي اللقاح. ليست هناك معلومات حول استعمال ترومينبا™ لدى النساء خلال الحمل. رغم ذلك، قد يوصى الطبيب بإعطاء ترومينبا™ إذا كنت أنت أو ابنتك معرضتين للإصابة بمرض المكورات السحائية.

ليس معروفًا فيما إذا كان ترومينبا™ يُفرز في حليب الأم. يُسمح بالرضاعة فقط إذا كانت الأفضليات المحتملة أكبر من المخاطر المحتملة.

لا تشير التجارب على الحيوانات إلى حدوث تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الخصوبة لدى النساء. لم يُفحص تأثير ترومينبا™ على الإخصاب لدى الرجال.

السياقة واستعمال الماكينات

يؤثر ترومينبا™ قليلاً، إذا كان يؤثر أصلاً، في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. ولكن قد يؤثر جزء من الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4 "الأعراض الجانبية" فيك بشكل مؤقت. إذا حدث ذلك، عليك الانتظار حتى يزول التأثير، وذلك قبل سياقة مركبة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ترومينبا™ على صوديوم. يحتوي ترومينبا™ على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة، أي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يحقن طبيب أو ممرضة اللقاح لك أو لابنك. يُعطى اللقاح بالحقن داخل العضل في الجزء العلوي من الذراع. يجب اتباع تعليمات الطبيب بهدف إنهاء سلسلة اللقاحات كلها.

الجرعات الموصى بها عادة هي:

من سن 10 سنوات فما فوق:

جرعتان: ستحصل أنت أو طفلك على جرعتين من اللقاح، سوف تحصلان على الجرعة الثانية خلال 6 أشهر بعد الجرعة الأولى.

أو
3 جرعات: ستحصل أنت أو طفلك على جرعتين من اللقاح، تعطين بفاارق زمني بينهما مدته شهر على الأقل، وستحصلان على الجرعة الثالثة خلال 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الثانية.

قد تحصل أنت أو ابنك على جرعة منشطة (booster dose).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

تجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ترومينبا[™] أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- احمرار، تورم وألم في موقع الحقن
- صداع
- إسهال
- غثيان
- آلام في العضلات
- آلام في المفاصل
- قشعريرة
- تعب

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تقيؤات
- $38^{\circ}\text{C} \leq$ حمى

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى شيوعها استناداً إلى المعلومات المتوفرة)

- ردود فعل أرجية

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في التلاجة ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). يُمنع تجميده. يجب تخزين المحقنة في التلاجة وهي في وضعية أفقية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, histidine, Aluminum phosphate, polysorbate 80 and Water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يُسوق ترومينبا[™] كمستعلق (0.5 ملل) أبيض للحقن في محقنة جاهزة مسبقاً. تحتوي العبوة على 1، 5 أو 10 محاقن جاهزة مسبقاً مع أو من دون إبرة. قد لا تسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-43-35401

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم التعديل في 07/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

المعلومات التالية معدة لاختصاصيي الرعاية الصحية فقط:

أثناء التخزين، يمكن مشاهدة راسب أبيض ومادة طافية بشكل واضح.

قبل إعطاء الدواء، يجب فحص اللقاح بالنظر للتأكد من عدم وجود مادة جسيمية أو تغيّر اللون. في حال مشاهدة أية مادة جسيمية غريبة و/أو تغيير مادي، لا تعطّ اللقاح.

خض القارورة جيدا قبل الاستعمال للحصول على مستعلق أبيض متجانس.

ترومينبا™ معدّ للحقن داخل العضل فقط. لا تعطه داخل الأوعية الدموية، أو تحت الجلد.

لا يجوز مزج ترومينبا™ مع أية لقاحات أخرى في ذات المحقنة.

عند حقن ترومينبا™ في ذات الوقت مع لقاحات أخرى، يجب حقنه في مواقع حقن منفصلة.

يجب التخلص من أي لقاح غير مُستخدَم أو موادّ نفايات بتوافق مع المتطلبات المحلية.