

## تريمبو 200/6/12.5

محلول للاستنشاق بواسطة منشفة

التركيبية

المواد الفعالة وكميتها:

تحتوي كل ضغطة على:

بيكلوميثازون ديبروبيونات 200 ميكروغرام

Beclometasone dipropionate 200 micrograms

فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات 6 ميكروغرام

Formoterol fumarate dihydrate 6 micrograms

جليكوبيرونوم بروميد 12.5 ميكروغرام

Glycopyrronium bromide 12.5 micrograms

تحتوي كل جرعة يتم إطلاقها من الفوهة على:

بيكلوميثازون ديبروبيونات 172.3 ميكروغرام

(Beclometasone dipropionate 172.3 micrograms)

فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات 5 ميكروغرام

(Formoterol fumarate dihydrate 5 micrograms)

جليكوبيرونوم 9 ميكروغرام

(Glycopyrronium 9 micrograms

[as 10.6 micrograms Glycopyrronium bromide])

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وكذلك البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك للعلاج. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

علاج تعزيزي للرّبو لدى البالغين غير المتوازنين كما يجب بواسطة الدمج التعزيزي بين ناهض بيتا 2 طويل الأمد وجرعة عالية من الكورتيكوستيروئيدات عن طريق الاستنشاق والذين شعروا بتفاقم واحد أو أكثر للرّبو خلال السنة الماضية.

المجموعة العلاجية:

أدوية لأمراض المجاري التنفسية الانسدادية، أدرينالينية بالدمج مع مضادات الكولين بما يشمل دمجا ثلاثيًا مع الكورتيكوستيروئيدات.

تريمبو 200/6/12.5 هو دواء يساعد في التنفس، يحتوي على المواد الفعالة الثلاث:

• بيكلوميثازون ديبروبيونات

• فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات

• جليكوبيرونوم

ينتمي بيكلوميثازون ديبروبيونات إلى مجموعة أدوية تُسمى كورتيكوستيروئيدات، تعمل على تقليل الانفاخ والتهيج في الرئتين.

ينتمي فورموتيرول وجليكوبيرونوم إلى مجموعة أدوية تُسمى موسعات الشعب (القصبات) الهوائية طويلة الأمد. تعمل هذه المواد بطرق مختلفة من أجل إرخاء العضلات في المجاري التنفسية، ومن خلال ذلك تساهم في توسيع المجاري التنفسية وإتاحة المجال لك للتنفس بسهولة أكبر.

يساعد العلاج الدائم بهذه المواد الفعالة الثلاثة في تخفيف ومنع أعراض مثل ضيق التنفس، حالات الصفير (التنفس مع صوت صفير) والسعال لدى متلقي العلاج البالغين الذين يعانون من مرض رئوي انسدادى.

قد يقلل تريمبو 200/6/12.5 حالات تفاقم (نشوب) الرّبو.

الرّبو هو مرض جدّي ومتواصل، تنقبض فيه العضلات المحيطة بالمجاري التنفسية (تشنج القصبات) وتصبح منتفخة ومتهيّجة (ملتهبة). قد تظهر الأعراض وتخفي، وهي تشمل ضيق التنفس، حالات الصفير، الضغط في الصدر والسعال.

عليك استعمال تريمبو 200/6/12.5 في كل يوم وليس فقط حين تشعر بمشاكل التنفس أو بأعراض الرّبو الأخرى. يضمن هذا الأمر السيطرة بصورة جيدة على الرّبو لديك. لا تستعمل هذا الدواء لتخفيف نوبة مفاجئة من ضيق التنفس أو حالات الصفير.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمواد الفعالة (بيكلوميثازون ديبروبيونات، فورموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات وجليكوبيرونوم) أو لأي مركّب من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

يُستعمل تريمبو 200/6/12.5 لعلاج التعزيز لمرض الرئتين الانسدادي لديك. لا تستعمل هذا الدواء لعلاج نوبة مفاجئة من ضيق التنفس أو حالات الصفير.

إذا حصل تفاقم في حالة تنفسك

إذا حصل لديك تفاقم في ضيق التنفس أو حالات صفير بعد استنشاق الدواء مباشرة، توقف عن استعمال منشفة تريمبو واستعمل على الفور منشفة سريعة الفاعلية للتخفيف. عليك مراجعة طبيبك فوراً. سيفحص

الطبيب أعراضك، ومن الممكن أن يصف لك علاجاً آخر عند الحاجة. انظر أيضاً البند 4، "الأعراض الجانبية".

إذا حصل تفاقم في مرضك الرئوي

إذا تفاقمت أعراضك أو إذا كان من الصعب السيطرة عليها (مثلاً، إذا كنت تستعمل منشفة منفصلة للتخفيف بوتيرة أعلى) أو إذا لم تساعد منشفة التخفيف الخاصة بك في تحسين أعراضك، راجع الطبيب فوراً. من الممكن أنه حصل تفاقم في مرضك الرئوي، وسيكون على طبيبك أن يصف لك علاجاً آخر.

قبل العلاج بـ تريمبو، أخبر الطبيب إذا

• كانت لديك مشاكل في القلب، مثل الذبحة الصدرية (ألم في القلب، ألم في الصدر)، تعرضت لنوبة قلبية مؤخرًا (احتشاء عضلة القلب)، لديك قصور قلبي، تضيق في الشرايين المحيطة بالقلب (مرض قلبي تاجي)، مرض في صمامات قلبك أو اضطرابات أخرى في القلب أو إذا كانت لديك حالة تُسمى اعتلال عضلة القلب التضخمي الساد (hypertrophic obstructive cardiomyopathy)، والتي تسمى أيضاً HOCM، وهي حالة يكون وضع القلب فيها غير سليم).

• كانت لديك اضطرابات نظم القلب مثل نبض قلب غير منتظم، نبض سريع أو خفقات في القلب أو إذا قيل لك إن تسجيل تخطيط كهربائية القلب (ECG) غير سليم.

• كان لديك تضيق في الشرايين (المعروف أيضاً باسم تصلب الشرايين)، كان لديك ضغط دم مرتفع أو إذا كانت لديك أم الدم (بروز استثنائي في جدار الوعاء الدموي).

• كان لديك فرط نشاط الغدة الدرقية.

• كانت لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم). قد يؤدي الدمج بين تريمبو مع أدوية معينة لعلاج الرئتين أو الأدوية المدرة للبول (أدوية تسبب فقدان الجسم للماء، لعلاج أمراض القلب أو ضغط الدم المرتفع) لانخفاض حاد في مستوى البوتاسيوم في الدم. لذلك، قد يطلب الطبيب فحص مستويات البوتاسيوم في الدم من حين لآخر.

• كان لديك أي مرض في الكبد أو في الكلى.

• كنت مصاباً بالسكري. قد تزيد الجرعات المرتفعة من فورموتيرول مستوى السكر في الدم، ولذلك فإنك قد تحتاج لإجراء فحوص دم إضافية لأجل فحص مستوى السكر في الدم في بداية استعمال هذا الدواء، ومن حين لآخر أثناء العلاج.

• كان لديك ورم في الغدة الكظرية (المعروف باسم ورم القواتم).

• كنت على وشك تلقي مادة تخدير. قد تحتاج لإيقاف استعمال تريمبو لمدة 12 ساعة على الأقل قبل التخدير، بما يتعلق بنوع مادة التخدير.

• كنت تتلقى العلاج أو تلقيت العلاج في الماضي ضد السل (TB) أو إذا كانت لديك عدوى في الصدر.

• كانت لديك مشكلة في العين تُسمى الزرق متضيق الزاوية.

• كانت لديك صعوبة في التبول.

• لديك عدوى في الفم أو في الحلق.

إذا كان أحد البنود أعلاه ينطبق عليك، أخبر الطبيب قبل بدء استعمال تريمبو.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل طبية أو من حالات حساسية أياً كانت أو إذا لم تكن متأكدًا إن كان بإمكانك استعمال تريمبو، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل استعمال المنشفة.

إذا كنت تستعمل تريمبو بالفعل

إذا كنت تستعمل تريمبو أو جرعات عالية من الكورتيكوستيروئيدات الأخرى بالاستنشاق لفترات طويلة، فقد تحتاج لكمية أكبر من هذا الدواء في حالات الضغط (مثلاً، الإخلاء للمستشفى بعد حادث، إصابة خطيرة أو قبل الجراحة). في مثل هذه الحالة، قد يحتاج الطبيب لأن يصف لك جرعة أعلى من الكورتيكوستيروئيدات على شكل أقراص أو حقن لمواجهة حالة الضغط.

راجع طبيبك إذا كنت تواجه تشوشًا في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاماً.

لم يتم بعد تأكيد نجاعة وسلامة المستحضر لدى الأطفال والمراهقين (دون عمر 18).

الفحوص والمتابعة

لا يحتوي تريمبو على جرعة مرتفعة من الكورتيكوستيروئيدات بالاستنشاق، لكن قد يطلب طبيبك قياس مستويات الكورتيكوزول في دمك من حين لآخر.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

• أدوية شبيهة بـ تريمبو تستعمل لمرضك الرئوي.

• قد تزيد أدوية معينة تأثير تريمبو. قد يطلب طبيبك إجراء متابعة طبية دقيقة إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة للـ HIV: ريتونافير، كوبيسيستات).

• لا تستعمل هذا الدواء مع أدوية من نوع حاصرات بيتا (تستعمل لعلاج مشاكل معينة في القلب مثل الذبحة الصدرية أو لتقليل ضغط الدم)، إلا إذا اختار طبيبك حاصر بيتا لا يؤثر على تنفسك. قد تقلل حاصرات بيتا (وبضمن ذلك قطرات العيون الحاصرة للبيتا) تأثير فورموتيرول أو قد تسبب عدم تأثيره بصورة مطلقة. من جهة ثانية،

قد يزيد استعمال أدوية أخرى من نوع ناهضات مستقبلات بيتا 2 (التي تعمل بنفس الطريقة مثل فورموتيرول) تأثير فورموتيرول.

#### استعمال تريبدو مع:

- أدوية علاج -
- نظم القلب غير السليم (كينيدين، ديزوبراميد، پروكاييناميد)،
- ردود الفعل التحسسية (مضادات الهيستامين)
- أعراض الاكتئاب أو الاضطرابات النفسية مثل مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (مثل فينيلزين وإيزوكاربوكسازيد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين وإيميبرامين)، من الممكن أن تسبب الفينوثيازينات تغييرات معينة في تسجيل تخطيط كهربائية القلب (ECG). من الممكن أن تزيد خطورة حصول اضطرابات نظم القلب (ventricular arrhythmia).
- قد تزيد أدوية علاج مرض باركينسون (ليفودوبا)، علاج نقص نشاط الغدة الدرقية (ليفوثيروكسين)، والأدوية التي تحتوي على أوكسيتوسين (الذي يسبب انقباض الرحم)، احتمال التأثير غير المرغوب به لـ فورموتيرول على القلب.
- قد تسبب مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs)، وبضمن ذلك الأدوية ذات الصفات الشبيهة مثل فورازوليدون وپروكاربازين اللذين يُستعملان لعلاج الاضطرابات النفسية، ارتفاع ضغط الدم.
- قد تسبب أدوية علاج مرض القلب (ديجوكسين) انخفاضاً في مستوى البوتاسيوم في الدم، وأن تزيد من خلال ذلك احتمال نبض القلب غير المنتظم.
- كذلك، قد تسبب أدوية أخرى تستعمل لعلاج المرض الرئوي الانسدادي (ثيوفيلين، أمينوفيلين أو الكورتيكوستيروئيدات) والأدوية المدرة للبول انخفاض مستوى البوتاسيوم.
- قد تزيد بعض مواد التخدير خطر نبض القلب غير السليم.
- قد يسبب ديسولفيرام، وهو دواء يستعمل لعلاج الأشخاص المصابين بالإدمان على الكحول، أو مترونيدازول، وهو مضاد حيوي لعلاج العدوى في الجسم، أعراضاً جانبية (مثل الغثيان، الشعور بالمرض، ألم البطن) نتيجة لكمية الكحول القليلة الموجودة في تريبدو.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يزيد استعمال الكحول أثناء تناول المستحضر التأثير غير المرغوب به لـ فورموتيرول على القلب.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتوفر معلومات سلامة أو خبرة بشأن استعمال تريبدو لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**الحمل:** فقط إذا كانت الفائدة المرجوة لمعالجة العلاج تزيد عن الخطورة المحتملة على الجنين، يمكن استعمال تريبدو خلال الحمل، بتعليمات من الطبيب فقط. يجب فحص تأثير تثبيط الغدة الكظرية على الرضع والمواليد الذين ولدوا لأمهات تلقوا جرعات كبيرة من الدواء. من المفضل تجنب استعمال تريبدو خلال الولادة، بسبب تأثيرات فورموتيرول المؤخرة لانقباضات الرحم.

**الإرضاع:** يُمنع استعمال تريبدو خلال فترة الإرضاع. يجب عليك وعلى طبيبك اتخاذ قرار بشأن إيقاف الإرضاع أو إيقاف/تجنب العلاج بـ تريبدو، مع الأخذ بعين الاعتبار فوائد الرضاعة لابنك وفوائد العلاج لك.

#### السياقة واستعمال الماكينات

ليس لـ تريبدو تأثير، أو أن تأثيره هامشي على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي تريبدو 200/6/12.5 على 8.856 ملغ كحول (إيثانول) في كل ضغط، تعادل هذه الكمية 17.712 ملغ لجرعة من ضغطتين. الكمية في ضغطتين من الدواء أقل من 1 ملل من النبيذ أو الجعة (البيرة). لن يكون لهذه الكمية الصغيرة من الكحول في الدواء أي تأثير محسوس.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. **الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.**

#### البالغون

الجرعة المُتَّبعة عادة هي نشقتان (ضغطتان) في الصباح ونشقتان (ضغطتان) في المساء.

لا تستعمل الدواء بأكثر مما أمرك به الطبيب.

عليك استعمال تريبدو 200/6/12.5 في كل يوم، حتى عندما لا تقلق حالة ربوك.

لا تستعمل هذا الدواء لتخفيف نوبة مفاجئة من ضيق التنفس أو حالات الصفير.

إذا شعرت بأن الدواء ليس ناجحاً بما فيه الكفاية، راجع طبيبك. إذا سبق لك أن استعملت منشفة أخرى تحتوي على بيكلوميثازون ديبروبيونات، استشر طبيبك، نظراً لأن جرعة بيكلوميثازون ديبروبيونات اللازمة لعلاج مرضك الرئوي الانسدادي قد تكون في تريبدو 200/6/12.5 أقل مما كانت عليه في منشقات أخرى معينة. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### طريقة الاستعمال

تريبدو مخصص للاستعمال عن طريق الاستنشاق.

عليك استنشاق الدواء عن طريق الفم بحيث يصل الدواء إلى رئتيك مباشرة.

يتوفر هذا الدواء في عبوة ضغط، تتواجد داخل منشفة بلاستيكية مع فوهة.

في الجهة الخلفية من المنشفة يوجد عداد يشير إلى كمية الجرعات المتبقية. في كل مرة تضغط فيها على عبوة الضغط، يتم إطلاق جرعة من الدواء وينخفض العداد بعدد واحد. يجب الاهتمام بعدم إسقاط المنشفة نظراً لأن ذلك قد يسبب انخفاض العداد بالعدد.

#### فحص منشقتك

قبل استعمال المنشفة أول مرة، عليك فحص المنشفة بالطريقة التالية للتأكد من أنها تعمل كما يجب:

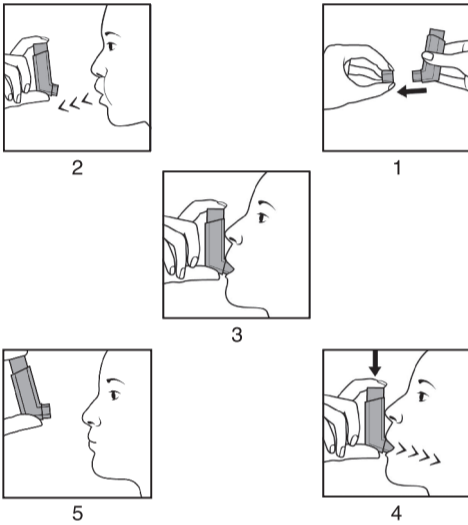
- أ. افحص وتأكد من أن الرقم 121 يظهر على عداد الجرعات
- ب. انزع الغطاء الواقي عن الفوهة
- ج. أمسك المنشفة بصورة عمودية بحيث تكون الفوهة متجهة للأسفل
- د. وجه الفوهة بعيداً عن جسمك واضغط بقوة على حاوية الضغط لإطلاق جرعة واحدة
- هـ. افحص عداد الجرعات. إذا كنت تفحص المنشفة أول مرة، سيظهر العدد 120 على العداد:



#### كيف تستعمل المنشفة

عليك الوقوف أو الجلوس منتصباً أثناء الاستنشاق.

**هام:** لا تنفذ المراحل 2 إلى 5 أسرع مما يجب.



1. انزع الغطاء الواقي عن الفوهة وتأكد من أن الفوهة نظيفة، بدون غبار أو أوساخ.
2. انفخ للخارج ببطء وعمق قدر الإمكان، لأجل تفرغ رئتيك.
3. أمسك المنشفة بصورة عمودية بحيث تكون الفوهة متجهة للأسفل، وضع الفوهة بين أسنانك دون عضها. أغلق الشفتين حول الفوهة، بحيث يكون اللسان موضوعاً تحت الفوهة.
4. خذ شهيقاً بطيئاً وعميقاً قدر الإمكان لأجل ملء رئتيك (لمدة 4-5 ثوان). بعد بدء الاستنشاق مباشرة، اضغط بقوة على الجزء العلوي من المنشفة للأسفل لأجل تحرير جرعة واحدة.
5. احبس تنفسك أطول فترة ممكنة وفي النهاية أخرج المنشفة من الفم وانفخ للخارج ببطء. لا تقم بالنفخ داخل المنشفة.
6. تأكد من أن العداد انخفض بعدد واحد.

لأجل الاستنشاق الثاني، أمسك المنشفة بصورة عمودية لمدة نحو نصف دقيقة وبعد ذلك كرر المراحل 2 حتى 5.

إذا رأيت خروج رذاذ من الجزء العلوي من المنشفة أو من أطراف فمك، فمعنى ذلك أن تريبدو لن يصل إلى رئتيك كما يجب. خذ شهيقاً إضافياً، مع تكرار التعليمات من المرحلة 2.

بعد الاستعمال، يجب إعادة الغطاء الواقي لمكانه.

لأجل منع العدوى الفطرية في الفم وفي الحلق، يجب غسل الفم أو الفراغرة بالماء دون بلعه، أو تنظيف الأسنان بعد كل استعمال للمنشفة.

متى تكون هناك حاجة لمنشفة جديدة

عليك الحصول على منشفة جديدة عندما يظهر الرقم 20 على العداد. توقف عن استعمال المنشفة عندما يظهر 0 على العداد، نظراً لأن كمية الدواء المتبقية في المنشفة قد لا تكون كافية لجرعة كاملة.

إذا كان لديك إمساك ضعيف، فقد يكون من الأسهل عليك إمساك المنشفة بكلتا اليدين: أمسك الجزء العلوي من المنشفة بأصبعي السبابة والجزء السفلي بالإبهامين.

إذا كنت تجد صعوبة باستعمال المنشفة عندما تبدأ بالاستنشاق للداخل، يمكنك استعمال محوّل (spacer) يُسمى AeroChamber Plus، اسأل الطبيب أو الصيدلي عن المحوّل.

من المهم قراءة النشرة التي يتم توفيرها مع محوّل الـ AeroChamber Plus واتّباع تعليمات استعمال وتنظيف محوّل الـ AeroChamber Plus.

#### تنظيف منشفة تريبدو 200/6/12.5

يجب تنظيف المنشفة مرة في الأسبوع.

1. لا تخرج عبوة الضغط من المنشقة ولا تستعمل الماء أو السوائل الأخرى لتنظيف المنشقة.
2. انزع الغطاء الواقي عن فوهة المنشقة من خلال سحبها.
3. امسح الجزء الداخلي والخارجي من الفوهة والمنشقة بواسطة قطعة قماش نظيفة وجافة أو منديل ورقي.
4. أعد غطاء الفوهة إلى مكانه.

#### إذا تناولت تريمو أكثر مما تحتاجه

من المهم تناول الجرعة بحسب توصية الطبيب. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها دون استشارة الطبيب. إذا استعملت تريمو أكثر مما تحتاجه، فقد تحصل لديك أعراض جانبية، على النحو المفصل في البند 4. أخبر طبيبك إذا استعملت تريمو أكثر مما تحتاج وإذا شعرت بأحد الأعراض التالية. قد يطلب منك طبيبك إجراء فحوص دم معينة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول تريمو

يجب تناول الجرعة التالية فور تذكرك. إذا كان موعد جرعتك التالية قد حان تقريباً، لا تأخذ الجرعة التي فوتتها، وإنما خذ الجرعة التالية في الوقت المناسب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

#### إذا توقفت عن تناول تريمو

من المهم استعمال تريمو في كل يوم. يُمنع التوقف عن استعمال تريمو أو تخفيض الجرعة، حتى لو شعرت بتحسن أو لو لم تكن هنالك أعراض. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تخفيض الجرعة. إذا كنت ترغب بالقيام بذلك، استشر الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

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

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تريمو 200/6/12.5 أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

هناك خطورة لتفاقم ضيق التنفس وحالات الصفير بعد استعمال تريمو مباشرة. تُسمى هذه الحالة تشنج القصبات المتناقض (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متلقي علاج). في هذه الحالة عليك التوقف فوراً عن استعمال تريمو واستعمال منشقة سريعة الفاعلية للتخفيف لأجل علاج ضيق التنفس وحالات الصفير. عليك مراجعة طبيبك فوراً.

يجب مراجعة الطبيب إذا:

- شعرت برد فعل تحسسي أيًا كان مثل حالات الحساسية في الجلد، الشرى، حكة في الجلد، طفح بالجلد (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل)، احمرار في الجلد، انتفاخ في الجلد أو في الأغشية المخاطية - بالأساس في العينين، في الوجه، في الشفتين وفي الحلق (قد يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل).
- شعرت بالحمى أو إزعاج في العينين، تشويش مؤقت في الرؤية، ظهور هالات بصرية أو صور ملونة بالتزامن مع احمرار العينين. قد تشكل هذه الأعراض علامة لنوبة حادة من الزرق متضيق الزاوية (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 مستعمل).

أخبر طبيبك إذا شعرت بأحد الأعراض التالية أثناء استعمال تريمو، نظراً لأنها قد تكون أعراض عدوى في الرئتين (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- حمى أو قشعريرة
- ازدياد في إنتاج البلغم، تغيير في لون البلغم
- سعال متزايد أو صعوبات شديدة في التنفس.

الأعراض الجانبية المحتملة مفصلة أدنها بحسب نسبة شيوعها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- ألم الحلق
- سيلان أو احتقان في الأنف وغطاس
- حالات عدوى فطرية في الفم. قد يساعد غسل الفم أو غرغرة الماء وتنظيف الأسنان بعد الاستنشاق مباشرة في منع هذه الأعراض الجانبية.
- بحة
- ألم رأس (صداع)
- عدوى في المسالك البولية

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- الإنفلونزا
- التهاب في الجيوب الأنفية
- أنف فيه حكة، سيلان أو انسداد
- حالات عدوى فطرية في الحلق أو في المريء
- حالات عدوى فطرية في المهبل
- عدم هدوء
- رجفة
- حالات دوام

- تغيير أو تراجع في حاسة الذوق
- نقص الشعور
- التهاب في الأذن
- نبض قلب غير منتظم
- تغييرات في تخطيط كهربائية القلب (ECG)
- نبض قلب سريع واضطرابات في نظم القلب
- ضربات قلب (شعور بنبض قلب غير سليم)
- احمرار في الوجه
- ازدياد في تدفق الدم إلى أنسجة معينة في الجسم
- نوبة ربو
- سعال وسعال مع بلغم
- تهيج في الحلق
- حالات نزيف في الأنف
- احمرار البلعوم
- جفاف الفم
- إسهال
- صعوبات في البلع
- شعور بالمرض
- ألم في البطن
- انزعاج في البطن بعد الوجبات
- شعور بالحرقنة في الشفتين
- تسوس الأسنان
- طفح بالجلد، شرى، حكة في الجلد
- التهاب في الأغشية المخاطية في الفم مع أو بدون تقرحات
- فرط التعرق
- تشنج العضلات وآلام في العضلات
- آلام في الذراعين أو الرجلين
- آلام في العضلات، في العظام أو في مفاصل الصدر
- التعب
- ارتفاع ضغط الدم
- انخفاض في مستوى جزء من مركبات الدم: خلايا دم بيضاء معينة تُسمى الخلايا المحببة، البوتاسيوم أو الكورتيزول
- ارتفاع في مستوى جزء من مركبات الدم: الجلوكوز، البروتين المتفاعل C (C-reactive protein)، عدد الصفائح، الإنسولين، الحمض الدهني الحر أو الكيتونات.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- حالات عدوى فطرية في الصدر
- شبيهة منخفضة
- اضطرابات النوم (نوم أقل أو أطول مما يجب)
- ألم ضاغط في الصدر
- شعور بنقص نبضة في القلب، أو نبض قلب زائد، نبض قلب بطيء جداً
- تفاقم الربو
- تسرب الدم من الأوعية الدموية إلى الأنسجة المحيطة
- انخفاض ضغط الدم
- ضعف
- ألم في الجزء الخلفي من الفم والحلق
- التهاب في البلعوم
- جفاف الحلق
- إلحاح وحرقنة عند التبول
- صعوبة وألم عند التبول
- التهاب في الكلى.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- مستوى منخفض من الصفائح الدموية
- شعور بثقل التنفس أو ضيق التنفس
- انتفاخ في راحتي اليدين والقدمين
- تخلف في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها بحسب المعطيات المتوفرة):

- رؤية مشوشة.
- في بعض الحالات النادرة جداً، قد يؤدي استعمال جرعة مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات بالاستنشاق لمدة طويلة، إلى آثار جهازية:
- مشاكل في أداء الغدة الكظرية (تنشيط الغدة الكظرية)
- انخفاض في كثافة المعادن في العظام (هشاشة العظام)
- تعكر في عدسات العينين (ساد/كاتاركت).

من الممكن أن تحصل الأعراض الجانبية التالية أيضاً نتيجة لاستعمال جرعة مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات بالاستنشاق لفترة طويلة جداً، لكن الوتيرة غير معروفة (لا يمكن تقييم الوتيرة اعتماداً على المعطيات المتوفرة) اليوم:

- اكتئاب
- شعور بالقلق، العصبية، فرط الانفعال أو الغضب.
- تميل هذه الأحداث إلى الظهور أكثر لدى الأطفال.

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

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة

- الشعور بالقلق، العصبية، فرط الانفعال أو الغضب.
- تميل هذه الأحداث إلى الظهور أكثر لدى الأطفال.

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

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة

([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

كذلك، يمكن إبلاغ شركة كامادع م.ض. عبر البريد الإلكتروني:

[pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.com)

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل صرف الدواء لمتلقي العلاج (معلومات للصيدلي):

يجب التخزين في الثلاجة ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ).

يُمنع التجميد.

بعد صرف الدواء لمتلقي العلاج (معلومات لمتلقي العلاج):

يمكن تخزين الدواء في درجة حرارة حتى  $25^{\circ}\text{C}$  لمدة 3 أشهر بالأقصى.

يُمنع التجميد.

يُمنع التعريض لدرجة حرارة فوق  $50^{\circ}\text{C}$ .

يُمنع ثقب عبوة الضغط.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Norflurane (HFA 134a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

يتوفر تريمو 200/6/12.5 على شكل محلول مضغوط داخل عبوة ضغط (ألومنيوم مطلي) مع صمام قياس. تتواجد العبوة داخل منشقة بلاستيكية، تتضمن فوهة ذات غطاء واقٍ من البلاستيك وعداد جرعات.

تحتوي كل عبوة على منشقة واحدة مع 120 جرعة (عملية استنشاق)

اسم المنتج وعنوانه

Chiesi Farmaceutici S.p.A، بارما، إيطاليا.

صاحب التسجيل وعنوانه

كامادع م.ض.، بيت كاما

تمت المصادقة عليها في نيسان 2025

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

179-07-38034

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.