

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فليكسوتايد نيبولس 2 ملغ/2 مل، معلق إنشاق للإستنشاق

كل 2 ملل من فليكسوتايد نيبولس تحتوي على 2 ملغ فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate). قائمة المركبات غير الفعالة مفصلة في الفقرة 6.

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لدى كبار ومرافقين ما فوق عمر 16 سنة: لعلاج وقائي للربو المزمن الشديد، لدى متعالجين يتلقون مقداراً دوائياً عالياً من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق أو بالبلع.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيروئيدات

ينتمي فلوتيكازون بروبيونات لمجموعة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات (أحياناً تسمى فقط ستيروئيدات). عند استعمال ستيروئيدات بالإستنشاق، يتطلب مقداراً دوائياً منخفضاً جداً، لأن الدواء يصل إلى الرئتين مباشرة. يقلل فليكسوتايد نيبولس من الإنتفاخ والتهيج في الرئتين، أي أن فليكسوتايد نيبولس تأثير مضاد للإلتهاب.

عندما يُستعمل فليكسوتايد نيبولس كعلاج وقائي، فمن المهم جداً المواظبة على العلاج اليومي. فليكسوتايد نيبولس غير مخصص لعلاج نوبات الربو المفاجئة، وذلك عندما تشعر بصعوبة في التنفس. هنالك أدوية أخرى لعلاج النوبات المفاجئة. إذا كنت تستعمل عدة أدوية في نفس الوقت، فيجب الحذر بالألا تخطئ فيما بينها.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6.

لا تستعمل فليكسوتايد نيبولس إذا إنطبق عليك ما ذكر أعلاه.

إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال فليكسوتايد نيبولس.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فليكسوتايد نيبولس، إحك للطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا:

- تلقيت ذات مرة علاجاً للسل (TB).
- كنت تستعمل فليكسوتايد نيبولس بالتزامن لتناول أقرص الستيروئيدات. وكذلك إذا إنتهيت للتو من تناول أقرص الستيروئيدات.

إذا وجدت بأن الدواء لعلاج نوبات الربو المفاجئة لديك لا يعمل كما ينبغي كما في السابق، أو أنك بحاجة لاستعماله أكثر من المعتاد، توجه إلى طبيبك.

إذا تفاقم تنفسك بشكل مفاجئ، يمكن أن يشكل هذا الأمر خطراً على الحياة لذا عليك التوجه لتلقي إستشارة طبية بشكل طارئ.

راجع طبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.
راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال فليكسوتايد نيبولس وذلك إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- نوع من دواء مضاد للفيروسات يعرف بـ "مثبط للبروتياز" (مثل ريتونافير) أو أدوية تحتوي على كوبيسيستات (cobicistat)، التي قد تؤدي إلى زيادة تأثير فلوتيكازون بروبيونات. من الجائز أن يرغب طبيبك في فحصك، وذلك إذا كنت تستعمل إحدى تلك الأدوية.
- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول).

راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال فليكسوتايد نيبولس وذلك إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك.

الأطفال والمراهقون

فليكسوتايد نيبولس 2 ملغ/2 ملل غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 16 سنة.
يوصى بفحص طول الأطفال المعالجين بالستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتايد نيبولس، بشكل دائم من قبل طبيبهم.

إستعمال الدواء والطعام

يمكنك إستعمال فليكسوتايد نيبولس بكل ساعات اليوم، مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر فليكسوتايد نيبولس على قدراتك على السياقة وإستعمال الماكينات أو الأدوات.

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.
يتوفر فليكسوتايد نيبولس بعيارين دوائيين مختلفين. يقرر طبيبك أي عيار دوائي أنت بحاجة. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار والمراهقين ما فوق عمر 16 سنة عادة:

- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو 0.5 ملغ حتى 2 ملغ (500 حتى 2,000 ميكروغرام) مرتين باليوم.
- كل وعاء من فليكسوتايد نيبولس 0.5 ملغ/2 ملل يزودك بمقدار دوائي قدره 500 ميكروغرام.
- كل وعاء من فليكسوتايد نيبولس 2 ملغ/2 ملل يزودك بمقدار دوائي قدره 2,000 ميكروغرام.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات للإستنشاق لفترة طويلة فمن الجائز أن تحتاج أحياناً ستيروئيدات إضافية، مثلاً في حالات التوتر مثل حادث طرق أو قبل عملية جراحية. من الجائز أن يقرر طبيبك

إعطائك أدوية ستيررويدية إضافية خلال هذه الفترة.

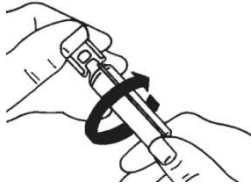
للمرضى المعالجين بمقدار دوائي عالي من الستيرويدات، بما في ذلك فليكسوتايد نيبولس، لفترة طويلة، ممنوع عليهم التوقف عن تناول الدواء بشكل مفاجيء بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف المفاجيء عن العلاج قد يسبب لك الشعور بسوء ومن الجائز أن يسبب أعراض مثل: تقيؤات، نعاس، غثيان، صداع، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، نسبة منخفضة للسكر بالدم وتقلصات.

إستعمال الدواء

- لا تحقق أو تبلع السائل. يجب إستنشاق الدواء بواسطة جهاز الإستنشاق فقط. إن إستعمال فليكسوتايد نيبولس بواسطة جهاز إستنشاق أولترا سونيك غير موصى به عادة.
- يُنتج جهاز الإستنشاق أبخرة لطيفة تستنشقها أنت عن طريق الفوهة الفموية أو كامامة الوجه.
- لا تسمح للسائل أو للأبخرة المتشكلة بواسطة جهاز الإستنشاق الدخول لعينيك. يمكنك وضع النظارات أو نظارات واقية لحمايتهما.
- كل وعاء بلاستيكي صغير ("نيبول") يحتوي على سائل.
- يجب وضع السائل في جهاز الإستنشاق. يُنتج الجهاز أبخرة لطيفة للإستنشاق عبر الفوهة الفموية أو كامامة الوجه. إن إستعمال الفوهة الفموية يمنع من الدواء التأثير على جلد وجهك، الأمر الذي قد يحدث إذا كنت تستعمل كامامة الوجه لفترة طويلة. إذا كنت تفضل إستعمال كامامة الوجه، أو إذا كنت تستعمل كامامة الوجه لطفلك، فعليك حماية جلد وجهك (أو جلد وجه طفلك) بواسطة كريم واقية أو شطف وجهك (أو وجه طفلك) بشكل جيد بعد العلاج.
- إستعمل جهاز الإستنشاق بغرفة مهواة جيداً نظراً لأن جزء من الأبخرة سيتحرر للهواء ويمكن أن يتم إستنشاقها من قبل الآخرين.
- يستغرق الأمر عدة أيام حتى يبدأ الدواء بالعمل، لذلك من المهم جداً أن تستعمله بشكل دائم.

تعليمات الإستعمال

- (1) توجد الأوعية ضمن عبوة ألومنيوم. لا تفتح العبوة الى أن تحتاج إستعمالها.
- (2) خض الوعاء جيداً قبل الإستعمال. إمسك الطرف العلوي من الوعاء الذي أخرجته. دور جسم الوعاء لفتحه.



- (3) ضع الطرف المفتوح من الوعاء في المكان المناسب في جهاز الإستنشاق واضغط ببطء على الوعاء من أجل إفراغ محتواه.



- (4) قم بتركيب جهاز الإستنشاق وإستعمله حسب التعليمات.
- (5) إذا دعت الحاجة، كرر المراحل 2 حتى 4 لإتمام المقدار الدوائي المطلوب.

تخفيف الوعاء

لا تقم بتخفيف محتوى الوعاء إلا إذا قيل لك من قبل طبيبك

- إذا أوصاك طبيبك بتخفيف المحلول، فرغ محتوى الوعاء لداخل جهاز الإستنشاق.
- أضف محلول معقم من كلوريد الصوديوم 0.9% بالكمية التي أوصاك الطبيب بإستعمالها.

- أغلق الغطاء وخض بلطف لخلط المحتوى.
- إذا دعت الحاجة للتخفيف، فيجب استعمال محلول معقم من كلوريد الصوديوم 0.9% فقط.

بعد الإستعمال

- إستعمل وعاء جديد لكل مقدار دوائي. إفتح وعاء جديد فقط عند إقدامك على إستعماله. إذا تبقت بقايا من السائل، إرمها. لا تحفظها لإستعمالها ثانية.
- إرم كل ما تبقى من المحلول الذي بقي في جهاز الإستنشاق.
- نظف جهاز الإستنشاق حسب التوصيات في تعليمات إستعمال الجهاز.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. من المهم أن تستعمل مقدارك الدوائي كما هو مذكور بملصقة تعليمات الصيدلي أو كما أوصاك طبيبك. لا ترفع أو تخفض مقدارك الدوائي بدون إستشارة طبيبك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

- إستعمل المقدار الدوائي التالي بموعده.
- لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 فليكسوتنايد نيبولس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن إستعمال الدواء وراجع طبيبك حالاً، إذا لاحظت واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية. من الجائز أن تحتاج علاجاً طبياً طارئاً.

- ردود فعل تحسسية (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل) - العلامات تشمل طفح جلدي، إحمرار، حكة أو كدمات شبيهة بطفح القرص (شرى).
- ردود فعل تحسسية خطيرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل) - العلامات تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة التي يمكن أن تسبب صعوبات بالبلع أو بالتنفس، طفح حاك، الشعور بضعف عام، دوام وإنهيار.
- تفاقم التنفس أو الصفير لديك حالاً بعد إستعمال الدواء.

أعراض جانبية إضافية

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

- تلوث فطري في الفم وفي الحنجرة

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

- ألم في اللسان أو في الحنجرة
- بحة

- بالإمكان تقليل المشاكل بالفم والحنجرة بواسطة تنفيذ إجراءات معينة حالاً بعد إجراء الإستنشاق.
- الإجراءات هي: تفريش أسنانك، شطف فمك أو الغرغرة بالماء وبصقه.
- إحك لطبيبتك في حال وجدت لديك تلك المشاكل في الفم وفي الحنجرة، ولكن لا تتوقف عن العلاج إلا إذا قيل لك.
- بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية أيضاً بمرضى لديهم مرض رئوي إنسدادى مزمن (COPD):
- التهاب الرئتين. أخبر طبيبتك إذا كنت تلاحظ واحد من الأعراض التالية: زيادة في إنتاج البلغم، تغير في لون البلغم، سخونة، قشعريرة، زيادة السعال، زيادة المشاكل التنفسية.
- كدمات.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

- فطر (candidiasis) في المريء

- أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل)**
- مشاكل بالنوم أو الشعور بالقلق، إنفعال زائد وسخط. من المرجح أكثر ظهور هذه الأعراض لدى الأطفال
 - آلام مفصليّة
 - مشاكل هضمية
 - قد ترتفع نسبة السكر (جلوكوز) بدمك.
 - من الجائز أن يتأثر الطريق الذي تتشكل فيه ستيروئيدات في جسمك أثناء استعمال فليكسوتنايد نيبولس.
 - وحدث هذا العرض هو أكثر احتمالاً إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية لفترة زمنية طويلة. هذا الأمر قد يسبب لـ:

- تباطؤ النمو لدى الأطفال والمراهقين.
- عرض يسمى "متلازمة كوشينغ". يحدث هذا عندما يكون جسمك ستيروئيدات أكثر من اللازم، وهو قد يسبب ترقق العظام لديك ومشاكل بالعينين (مثل: كاتاركت وجلوكوما التي هي زيادة الضغط داخل العين).
- يساعذك طبيبتك على إيقاف ظهور تلك الأعراض وذلك بتأكده من أنك تستعمل المقدار الدوائي الأخفض من الستيروئيدات المتطلب للسيطرة على الأعراض لديك.
- على الرغم من أن وتيرتها غير معروفة، من الجائز أن تظهر أيضاً الأعراض الجانبية التالية:
- إكتئاب، الشعور بقلّة الراحة أو عصبية. من المرجح أكثر ظهور هذه الأعراض لدى الأطفال.
- رعاف
- تشوش الرؤية.

توجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا:

- بعد 7 أيام من استعمال فليكسوتنايد نيبولس لم يطرأ تحسن على ضيق التنفس أو الصغير لديك، أو أنها تفاقمت.
- كنت أنت أو طفلك تستعملان مقداراً دوائياً عالياً من الستيروئيدات بالإستنشق وتشعران بسوء مع أعراض مبهمة مثل آلام بطنية، غثيان، إسهال، صداع أو الشعور بنعاس. قد يحدث ذلك خلال تلوث مثل تلوث فيروسي أو فساد المعدة. من المهم عدم التوقف المفاجئ عن تناول الستيروئيد نظراً لأن هذا قد يؤدي إلى تفاقم الربو لديك لا بل لمشاكل بالهورمونات في جسمك.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 مجال رؤية ومتناول أيدي 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين فليكسوتايد نيبولس ضمن غلاف الألومنيوم، داخل علبة الكرتون الخارجية.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. إحتفظ الأوعية ضمن علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء. لا يجوز التجميد. يجب التخزين بشكل عمودي.
- يجب استعمال الأوعية التي أخرجت من غلاف الألومنيوم خلال 28 يوماً وحمايتها من الضوء.
- للاستخدام الفوري في لحظة فتح الأوعية. يجب رميها إذا لم يتم استخدامها فوراً.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:
Monosodium phosphate dihydrate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate anhydrous, polysorbate 20, sorbitan laurate, water for injection.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
فليكسوتايد نيبولس متوفر على شكل شريط يحتوي على 5 أوعية ضمن غلاف ألومنيوم. كل علبة تحتوي على 10 أوعية من فليكسوتايد نيبولس.
- صاحب الإمتياز والمستورد: جلاكسوسميثكلان (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: جلاكسوسميثكلان أستراليا PTY م.ض.، بورونيا، أستراليا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 113-88-29614
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم تحريرها في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.