**نشرة للمستهلك بموجب انظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**
يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# بيكفينت 100 مكغ
# بيكفينت 400 مكغ

**بخاخ للأنف**
*التركيب:*
***بيكفينت 100 : كل بخّة (كبسة) من بيكفينت 100 (1 0.مليلتر) تحتوي على 100 ميكروغرام فينتانيل (على هيئة سيترات)- fentanyl (as citrate).***
***كل 1 ملل من محلول بيكفينت 100 يحتوي على 1000 مكغ فينتانيل (على هيئة سيترات)- fentanyl (as citrate).***

***بيكفينت 400: كل بخّة (كبسة) من بيكفينت 400 (٠.1 مليلتر) تحتوي على 400 ميكروغرام فينتانيل (على هيئة سيترات)- fentanyl (as citrate).***
***كل 1 ملل من محلول بيكفينت 400 يحتوي على 4000 مكغ فينتانيل (على هيئة سيترات)- fentanyl (as citrate).***

*المواد غير الفعالة: أنظر بند 6 (معلومات إضافية) في هذه النشرة.*

**إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم. حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

**يُرجى الانتباه:**
- **يجوز استعمال هذا الدواء فقط إذا كنت تستعمل أفيونيات أخرى.**
- **في كل زجاجة هنالك إمكانية لـ 8 بخّات (كبسات) تحرّر دواء فقط!**
- يجب عليك قراءة تعليمات الاستعمال وذلك لضمان طريقة استعمال صحيحة للمستحضر.
- إذا أمرك طبيبك بجرعة من **بخّتين (كبستين), يجب إجراء بخّة (كبسة) واحدة في كل منخر وليس بخّتين في منخر واحد!** لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها أو تغيير الجرعة بحسب اعتقادك.
- يجب عليك حفظ الدواء في رزمة تخزين التي تقي من الأطفال **كل الوقت** حتى بعد نهاية الاستعمال أو انتهاء المحتوى.
- لا يجوز شرب مشروبات تحتوي على الكحول أثناء كل فترة العلاج ببيكفينت. قد يسبب استهلاك الكحول ارتفاع باختطار (احتمال الخطر) الإصابة بأعراض جانبية وخيمة.

تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البينزوديازبيينات, أدوية أخرى التي تثبط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك مخدرات) أو كحول قد يسبب شعور عميق بالنعاس, صعوبات تنفس (فشل تنفسي), غيبوبة وموت.

الأدوية من فصيلة الأفيونيات قد تسبب الإدمان, خصوصًا عند الاستعمال المتواصل, ويمكن أن تكون عرضة لإساءة الاستخدام وفرط الجرعة. رد الفعل تجاه مقدار دوائي مفرط يمكن أن يتجلى بتنفس بطيء وحتى التسبب بالموت.
تأكد من كونك تعرف اسم الدواء, المقدار الدوائي الذي تتناوله, وتيرة الإعطاء, فترة العلاج, الأعراض الجانبية والمخاطر الممكنة.
معلومات إضافية حول خطورة التعلّق والإدمان يمكنك أن تجدها في الرابط:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

## 1. لأيّ غرض مخصص الدواء؟
بيكفينت مخصص لعلاج مرضى السرطان البالغين الذين يعانون من ألم مُقتحم.

ألم مُقتحم هو ألم الذي يظهر بشكل مفاجئ, حتى عندما يكون المعالَج تحت علاج اعتيادي بأدوية أفيونية لتسكين آلام ثابتة (مثل مورفين, فنتانيل, أوكسيكودون أو هيدرومورفون). بيكفينت يُعطى فقط لمرضى سرطان بالغين الذين يتناولون أدوية أفيونيّة أخرى قبل الآن بشكل يومي لتسكين الآلام الثابتة.

**كيف يعمل بيكفينت؟**
بيكفينت هو بَخاخ للأنف. عندما ترش بيكفينت إلى داخل الأنف تتحرّر قطرات صغيرة جدًا من الهلام (الجل), تُمتص المادة الفعالة بسرعة عن طريق مخاطية الأنف إلى دورة الدم وهكذا يخفف بسرعة من الألم المُقتحم الذي تشعر به.

**الفصيلة العلاجية:** مسكّن آلام قوّي الذي ينتمي إلى فصيلة مسكنات الآلام الأفيونية (مخدر).

## 2. قبل استعمال الدواء
**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- أنت حساس (أرجي) لفينتانيل أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
- أنت لا تستعمل بشكل ثابت أدوية وصفة طبية من نوع أفيون (على سبيل المثال كودئين, فنتانيل, هيدرومورفون, مورفين, أوكسيكودون, فنتيدين), كل يوم وفي مواعيد ثابتة, لمدة على الأقل أسبوع, للسيطرة على ألمك المتواصل. إذا كنت لا تستعمل هذه الأدوية, **لا يجوز لك استعمال** بيكفينت وذلك لأن بيكفينت قد يزيد الاختطار لتنفس بطيء بشكل خطير و/أو سطحي, أو لإيقاف التنفس.
- كنت تعاني من ألم قصير الأمد الذي يختلف عن ألم مقتحم.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة بالتنفس أو بالرئتين.
- إذا كنت تتعالج بأدوية التي تحتوي على أوكسيبات الصوديوم

إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك, لا يجوز استعمال بيكفينت إذا لم تكن متأكدًا, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال بيكفينت .

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**
- يجب حفظ الدواء في رزمة تخزين التي تقي من الأطفال كل الوقت حتى بعد أن أنهيت كل الـ 8 بَخّات (كبسات). بيكفينت يمكن أن يسبب تهديدًا للحياة إذا تم أخذه عن طريق الخطأ من قبل الطفل.
- بيكفينت لم يتم المصادقة عليه لدى الأطفال دون جيل 18.
- بيكفينت يحتوي على مادة حافظة (propylhydroxybenzoate (E216).
- هذه المادة قد تسبب تفاعلات أرجية (قد تكون التفاعلات متأخرة) وبأوقات نادرة جدًا تسبب تشنج للقصبات الرئوية (bronchospasm).
إذا كنت تستعمل المستحضر بشكل غير صحيح.
- إذا كنت رياضيّ, تناول بيكفينت يمكنه أن يسبب نتيجة إيجابية في اختبار كشف السموم.

قبل الاستعمال ببيكفينت استشر الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:
- إذا لم تستعمل خلال فترة معينة نفس الجرعة من مسكن الآلام الأفيوني اليومي خاصتك لتسكين ألمك الثابت.
- إذا كنت تعاني من مشاكل تنفس مثل الربو, أزيز (صفير) أو ضيق نفس.
- إذا عانيت من ضربة وخيمة في الرأس.
- إذا توجد لديك مشاكل قلب خاصة نظم قلب بطيء.
- إذا يوجد لديك ضغط دم منخفض أو كمية منخفضة من السوائل في دورة الدم.
- إذا يوجد لديك مشاكل كبد أو كلى لأنها قد تؤثر على الطريقة التي بها الجسم يصفي الدواء.
- إذا كنت تأخذ أدوية ضد الاكتئاب أو أدوية مُضادّة الذهان (يجب الإمعان في فصل **"تداخلات/تفاعلات بين الأدوية"**).

إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك (أو كنت غير متأكد), توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال بيكفينت.

قد يقوم الطبيب باجراء فحص أعمق إذا:
- أُسأت أنت أو أحد أفراد عائلتك الاستعمال أو كنتم متعلقين بالكحول, بأدوية ملزمة بوصفة طبية أو بالمخدرات ("إدمان").
- كنت مُدخنًا.
- كانت لديك مشاكل متعلقة بالمزاج (اكتئاب, قلق, أو اضطراب شخصية) أو عولجت من قبل طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى.

استعمال بيكفينت بشكل متكرر قد يؤدي إلى تعلق واساءة استعمال ويؤدي إلى جرعة مفرطة مهددة للحياة. إذا كانت لديك مخاوف بأنك قد تكون متعلقًا ببيكفينت, من المهم أن تستشر الطبيب.

استشر الطبيب أثناء استعمال بيكفينت إذا:
- كنت تعاني من أنزفة متكررة من الأنف. الطبيب يمكنه أن يقترح عليك علاجًا بديلًا.
- كنت تشعر أن بيكفينت يصبح أقل نجاعة في علاج أعراض الألم المُقتحم.
- كنت تعتبر بألم أو حساسية مفرطة للألم (فرط الشعور بالألم) التي لا تستجيب لجرعة أعلى من الدواء كما وصف لك من قبل الطبيب.
- تعتقد أنك تطور اعتمادًا (إدمانًا) على بيكفينت.
- كنت تشعر بمزيج من الأعراض التالية: غثيان, تقيؤ, فقدان الشهية, تعب, ضعف, دوار وضغط دم منخفض. هذه الأعراض مجتمعة قد تكون علامة لوضع الذي قد يكون مهدد للحياة يُدعى فشل الغدة الكظرية. وضع به الغدد الكظرية لا تنتج ما يكفي من الهرمونات.
- عانيت في الماضي من فشل في الغدة الكظرية أو نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الإندروجينات) مع استعمال الأفيونات.

اضطرابات تنفس متعلقة بالنوم
قد يسبب بيكفينت اضطرابات تنفس المتعلقة بالنوم مثل: توقف التنفس أثناء النوم (انقطاعُ النفس أثناء النوم) ومستويات منخفضة من الأكسجين في الدم أثناء النوم (نَقْصُ تأكْسُج الدَّم أثناء النوم). الأعراض تشمل توقّفات في التنفس أثناء النوم, الاستيقاظ في الليل بسبب ضيق تنفس, صعوبة في النوم المتواصل أو نعاس مفرط خلال اليوم. إذا لاحظت أنت أو شخص آخر هذا الأعراض, اتصل بالطبيب. فهو قد ينظر في تقليل الجرعة.

**تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:**
**إذا كنت تستعمل, أو استعملت في الآونة الأخيرة, أو أنك من الممكن أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بيكفينت إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت في الآونة الأخيرة أدوية من المجموعات التالية:
- أدوية التي قد تسبب النعاس على سبيل المثال أدوية منومة, أدوية مهدئة, أدوية مرخية للعضلات, أدوية مضادة القلق, مثل البنزوديازبيينات (ديازيبام) أو أدوية مضادة للحساسية (مضادات الهيستامين). إن استعمال بيكفينت بالتزامن مع أدوية أخرى التي تسبب النعاس يزيد من الاختطار (احتمال الخطر) للنعاس, صعوبات تنفس (تثبيط تنفسي), غيبوبة وقد يكون مهددًا للحياة.

**توجه للطبيب إذا كنت تعايش هذه الأعراض.** لهذا السبب يجب النظر في استعمال بيكفينت, بالدمج مع أدوية مهدئة, فقط في الحالات التي فيها لا توجد امكانية أخرى للعلاج. لكن, إذا وصف لك الطبيب بيكفينت سوية مع مستحضر مهدئ, سيتم تحديد الجرعة ومدة العلاج من قبل الطبيب. **أخبر طبيبك بخصوص الأدوية المهدئة التي تتناولها والتزم بتعليماته.** أخبر أقربائك أو أصدقائك بأن ينتبهوا للأعراض التي ذُكرت أعلاه.

- أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين. يجب إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا تناولت أدوية من هذه المجموعة في الأسبوعين (14 يوم) الأخيرين قبل استعمال بيكفينت. يزداد اختطار (احتمال الخطر) الأعراض الجانبية إذا كنت تأخذ أدوية مثل أدوية معينة لعلاج الاكتئاب أو أدوية مُضادّة الذُهان. بيكفينت يمكنه أن يتفاعل مع هذه الأدوية وقد تختبر تغيير في الحالة النفسية (مثل عدم هدوء, هلوسة, غيبوبة) وأعراض أخرى مثل حرارة جسم فوق 38 درجة مئوية, إرتفاع بنظم القلب, ضغط دم غير منتظم وتنعكسات متزايدة, تصلّب العضلات, عدم تناسق و/أو أعراض في جهاز الهضم (مثل غثيان, تقيؤ, إسهال). سوف يعلمك طبيبك ما إذا كان بيكفينت يلائمك.
- بخّاخات للأنف لعلاج احتقان الأنف (التي تحتوي على مادة مقلصة للأوعية الدموية مثل أوكسيميتازولين).
- أدوية التي قد تؤثر على الطريقة التي بها يقوم جسمك بتصفية (إخلاء) بيكفينت, والتي تشمل:
  - أدوية لعلاج - HIV (مثل ريتونافير, نالفيناڤير, أمبريناڤير أو فوسامبريناڤير).
  - أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول, إيتراكونازول أو فلوكونازول).
  - أدوية ضد تلوث جرثومي (مثل ترولينذوميسين, كلاريثروميسين أو إيريثروميسين).
  - 'إيريبينانت' – يستعمل لإيقاف الشعور بالغثيان.
  - 'ديلتيازيم' و- 'فيراپاميل' - تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب.
  - مسكنات آلام أخرى تسمى ناهضة جزئية/مُضادة مثل بوپرينوفين, نالبوفين, پينتازوسين. قد تعايش أعراض متلازمة الفطام (غثيان, تقيؤ, إسهال, قلق, قشعريرة, رجفان وتعرق) خلال استعمال هذه الأدوية.

إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك (أو كنت غير متأكد), توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل استعمال بيكفينت.

**لا يجوز استعمال بخاخ للأنف من أيّ نوع آخر لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد استعمال بيكفينت.**

**استعمال الدواء والطعام:**
لا يجوز شرب عصير الچريب فروت خلال كل فترة استعمال بيكفينت. قد يؤثر عصير الچريب فروت على الطريقة التي يُفكك جسمك بها الدواء.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**
لا يجوز استهلاك الكحول خلال كل فترة استعمال بيكفينت. قد يسبب استهلاك الكحول ارتفاعًا بالاختطار (احتمال الخطر) لأعراض جانبية وخيمة.

**الحمل, الإرضاع والخصوبة:**
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة, قد تدخلين في حمل, أو تخططين للحمل, استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.

الحمل:
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملًا أو قد تكونين حامل إلاّ إذا أمر الطبيب خلاف ذلك. بعد استعمال مستمر, بيكفينت قد يؤدي لأعراض فطام لدى المولود. لا يجوز استعمال بيكفينت أثناء الولادة (بما في ذلك عملية قيصرية) لأنه قد ينتقل عن طريق المشيمة وقد يودي لتثبيط تنفسيّ لدى المولود.

الإرضاع:
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. الدواء ينتقل إلى الحليب وقد يسبب نُعاس وتثبيط تنفسيّ لدى الطفل الرضيع.
لا يجوز إرضاع الطفل خلال 5 أيام من تناول الجرعة الأخيرة لبيكفينت.

الخصوبة:
لا توجد معلومات عن تأثيرات الدواء على الخصوبة.

**السياقة واستعمال الآلات:**
قد يؤثر الدواء على قدرتك العقلية و/أو الجسدية على السياقة أو تشغيل الآلات. يجب استشارة الطبيب المعالج فيما لو كان أمنًا بالنسبة لك السياقة أو تشغيل أجهزة أو آلات بعد استعمال الدواء. ممنوع السياقة أو تشغيل الآلات إذا كنت تشعر بنعاس, دوار أو اضطرابات بالرؤية أو أعراض جانبية أخرى التي قد تضرّ بالقدرة على السياقة أو تشغيل الآلات. ممنوع السياقة أو تشغيل الآلات والأجهزة الخطرة طالما كنت لا تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب دائمًا استعمال المستحضر بموجب تعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

**بيكفينت متوفر بعيارين مختلفين :** بيكفينت 100 مكغ وبيكفينت 400 مكغ. يجب التأكد بأنك تستعمل الجرعة التي وصفت لك من قبل الطبيب.

**كم بخّة (كبسة) يجب استعمالها:**
- الجرعة لعلاج حدث الألم المُقتحم يمكنها أن تكون بخّة (كبسة) واحدة أو بخّتين (كبستين) (واحدة في كل منخر).
- سوف يرشدك الطبيب كم بخّة (كبسة) (1 أو 2) عليك أن تستعمل لعلاج حدث الألم المُقتحم.
- **لا تستعمل جرعة أعلى من الجرعة التي وصفت لك من قبل الطبيب لكل حدث منفرد من الألم المقتحم.**
- لا يجوز استعمال بيكفينت أكثر من 4 مرات في اليوم.
- انتظر على الأقل 4 ساعات حتى استعمال الجرعة القادمة من بيكفينت.

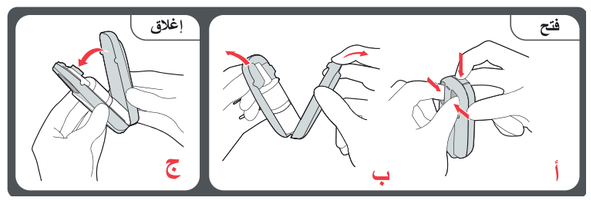
**الجرعة الابتدائية:**
- الجرعة الابتدائية هي 100 مكغ.
- هذه هي بخّة (كبسة) واحدة لداخل منخر واحد من قنينة بيكفينت 100 مكغ.
- أنظر "استعمال قنينة البيكفينت" لتعليمات بخصوص طريقة استعمال الجرعة.

**إيجاد الجرعة الملائمة:**
- سوف يساعدك الطبيب بايجاد الجرعة المناسبة لتسكين الألم المُقتحم. مهم جدًا إتباع تعليمات الطبيب.
- أخبر الطبيب عن ألمك وكيفية تأثير الدواء عليك, سوف يقرر الطبيب إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الجرعة.
- لا يجوز تغيير الجرعة على عاتقك!

**بعد إيجاد الجرعة الملائمة:**
- أخبر طبيبك إذا كانت جرعة البيكفينت لا تُخفف من الألم المقتحم. سوف يقرر الطبيب إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الجرعة. **لا يجوز تغيير جرعة البيكفينت أو مسكنات الألم الاخرى بحسب رأيك.**
- أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تتعرض لأكثر من 4 أحداث من الألم المقتحم في اليوم. قد يغير لك الطبيب الدواء الخاص بالألم المتواصل. في اللحظة التي تتحقق بها سيطرة على الألم المتواصل, قد يغير لك الطبيب جرعة البيكفينت.

إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة الملائمة أو كم بخّة (كبسه) يجب استعمالها من بيكفينت, توجه للطبيب.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.** لا يجوز البلع.




أ. يجب إدخال الأصابع إلى داخل التجاويف الخلفية مع دفع الزر العلوي للأسفل.
ب. يجب الفتح.
ج. يجب الاغلاق (انتبه لسماع نغمة 'كليك' للتأكد من الاغلاق).

**تجهيز قنينة البيكفينت للاستعمال**
قبل استعمال قنينة جديدة من بيكفينت يجب تحضيرها كالتالي:
1. على قنينة البيكفينت الجديدة سوف يظهر شريطان بلون حمر بنافذة تعقبّ الجرعات, الموجود بالغالق البلاستيكي الأبيض للقنينة (صورة 1 وصورة 3أ).
2. إنزع الغطاء الواقي المصنوع من البلاستيك الشفاف من الفوهة (صورة رقم 1).
3. وجه البخاخ باتجاه مختلف عنك (وعن أشخاص آخرين).
4. أمسك بقنينة البيكفينت بشكل منتصب بمساعدة الإبهام في أسفل القنينة والسبابة والوسطى بجانبيّ الفوهة في المكان المخصص للأصابع (صورة رقم 2).
5. إضغط بقوة بالأصابع حتى سماع رنين «كليك» ومن ثم حرّر الأصابع (صورة رقم 2). سوف يُسمع رنين «كليك» إضافي ويظهر شريط واحد عريض بلون أحمر بنافذة تعقب الجرعات (صورة 3ب).
6. كرّر العملية الموصوفة في بند رقم 5 ثلاث مرّات. في كل تكرار للمرحلة 5, سوف يصبح الشريط الأحمر أكثر ضيقًا حتى ظهور شريط أخضر بنافذة تعقب الجرعات (صورة 3ب-هـ). ظهور الشريط الأخضر بنافذة تعقّب الجرعات يشير بأن بيكفينت جاهز للاستعمال.
7. جفف فوهة البخاخ بمنديل ورق وتخلص منه في المرحاض.
8. في حال وكنت لا تنوي استعمال الدواء في الحال, أرجع مرة أخرة الغطاء الواقي. بعد ذلك, أدخل قنينة البيكفينت في رزمة التخزين الواقية من الأطفال. في حال ولم يتم استعمال بيكفينت لمدة 5 أيام, يجب تجهيز البخاخ للاستعمال بواسطة بخّة واحدة.

إذا لم يتم استعمال بيكفينت لمدة 60 يومًا من وقت تجهيز البخاخ للاستعمال يجب التخلص من القنينة والبدء باستعمال قنينة جديدة.

**استعمال بيكفينت :**

**إن استعمال بيكفينت هو عن طريق النيّخ لداخل المنخر فقط.**
1. تحقق بأن شريط أخضر أو رقم يظهر بنافذة تعقب الجرعات (صورة 4): هذا يشير إلى أن تحضير قنينة البيكفينت للاستعمال قد تمت بنجاح (أنظر في الأعلى " تحضير قنينة البيكفينت للاستعمال").
2. نظف الأنف إذا كنت تشعر بحاجة لذلك.
3. إجلس وأبق رأسك بشكل مستقيم.
4. انزع الغطاء الواقي من الفوهة.
5. أمسك قنينة البيكفينت بمساعدة الابهام بأسفل القنينة وإصبع السبابة والوسطى في المكان المخصص للأصابع بجانبيّ الفوهة (صورة 4).
6. أدخل الفوهة إلى المنخر بعمق ما يقارب 1 سم. وجه الفوهة إلى الداخل نحو الجدار الداخلي للمنخر. هذه العملية تسبب تغييرًا بسيطًا بزاوية ميل القنينة (صورة 5).
7. أغلق المنخر الثاني مع إصبع اليد الثانية (صورة 5).
8. إضغط بقوة للأسفل على المكان المخصص للأصابع من جانبيّ الفوهة وذلك لتسبب رش البخاخ إلى داخل المنخر. عند سماع صوت "كليك" حرّر الأصابع.

**انتبه: من المحتمل أن لا تشعر بتاتًا بأي تغيير داخل الأنف - هذا لا يعني بأن البخاخ لم يعمل. اعتمد على سماع صوت "كليك" وعلى الرقم بنافذة تعقّب الجرعات.**
9. أدخل هواء بلطف عن طريق الأنف وأخرجه عن طريق الفم.
10. الرقم بنافذة تعقب الجرعات سوف يزيد بعد كل استعمال وسوف يشير إلى عدد الكبسات التي قد تمت.
11. في حال ووصف لك الطبيب كبستين من البخاخ كرّر العمليات في البنود 5 حتى 9 بواسطة استعمال **المنخر الثاني.**
**لا تستعمل أكثر من الجرعة التي وصفت من قبل الطبيب لعلاج كل حدث وحيد من الألم المُقتحم.**
12. أدخل البخاخ ثانية إلى الرزمة الواقية من الأطفال بعد كل استعمال. إحفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ونظرهم (صورة 6).
13. إبقَ بوضعية الجلوس على الأقل لمدة دقيقة واحدة بعد استعمال البخاخ.

**عدد البَخّات (كبسات) ببخاخ بيكفينت:**
كل قنينة من بيكفينت تحتوي على 8 بخّات كاملة.
- بعد البخّة الأولى سوف يظهر الرقم "1" في نافذة تعقب الجرعات. سوف يزيد الرقم مع كل كبسة إضافية.
- عندما ترى بنافذة تعقب الجرعات الرقم "8" بلون أحمر فالأمر يعني أن المستحضر انتهى وليس ممكنًا الحصول على بَخّة كاملة منه.

**كيف يجب التخلص من بخاخ بيكفينت الذي لم يستعمل:**
إذا كان بالإمكان رؤية رقم مختلف عن "8" في نافذة تعقّب الجرعات, فالأمر يعني أنه لم يتم استعمال كل 8 الكبسات التي في القنينة.

**عليك إفراغ الجرعات المتبقية من بيكفينت من القنينة** عن طريق توجيه البخاخ باتجاه آخر منك (ومن أشخاص آخرين) وإجراء كبسات متكررة حتى ظهور رقم "8" بلون أحمر بنافذة تعقّب الجرعات.

**عندما ترى الرقم "8" في نافذة تعقّب الجرعات, فلا يزال دواء في داخل القنينة ويجب إخراجه.**
- يجب عليك الضغط وتحرير الضغط 4 مرات إضافية عندما يكون البخاخ موجهًا باتجاه آخر منك (ومن أشخاص آخرين).
- ستشعر بمقاومة أثناء الضغط والمكان المخصص للأصابع سينخفض للأسفل بنسبة صغيرة.
- أنت **لن** تسمع صوت "كليك" أثناء الضغط للأسفل.
- في نافذة تعقب الجرعات سوف يبقى رقم "8" بدون تغيير.
- أغلق البخاخ مع الغطاء الواقي.
- أدخل البخاخ إلى الرزمة الواقية من الأطفال.
- استشر في الصيدلية عن كيفية التخلص من القناني الفارغة (أنظر "كيفية تخزين بيكفينت").

**إذا تم انسداد بخاخ بيكفينت أو إذا لم يعمل بشكل سليم:**
إذا تم انسداد بخاخ بيكفينت وجه البخاخ باتجاه آخر منك ) ومن أشخاص آخرين) واضغط بقوة للأسفل على المضخة. هذه العملية ستحرر الانسداد.
إذا لم يزل البخاخ الخاص بك لا يعمل بشكل سليم, تخلص منه وابدأ باستعمال بخاخ جديد. أخبر الطبيب عن الحادثة. **لا تحاول أبدًا إصلاح البخاخ بنفسك أو تفكيكه** لأنه حينها قد يعطيك المستحضر جرعة غير صحيحة من الدواء.

يجب التخلص من قنينة البيكفينت واستعمال قنينة جديدة إذا:
مرّ 60 يوم أو أكثر من وقت تحضير قنينة البيكفينت للاستعمال أو استعملت القنينة الخاصة بك لأول مرة.

**إذا استعملت بالخطأ جرعة أعلى** أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, مصطحبًا عبوة الدواء معك.
في حالة تعاطي جرعة مفرطة يمكنك اختبار نعاس, غثيان, دوار, تنفس بطيء أو سطحيّ أو أعراض جانبية إضافية لتلك المفصلة في بند 4 أو اختبار الأعراض الجانبية المفصلة بشكل أكثر جدية. في حالات وخيمة, تناول جرعة مفرطة من بيكفينت قد يؤدي لغيبوبة. **إذا كنت تشعر بدوار شديد, نعاس شديد أو إذا كان لديك تنفس بطيء أو سطحيّ عليك الإتصال بنجمة داود الحمراء أو طلب استغاثة طوارئ أخرى.**
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من طبيب!

**إذا نسيت استعمال الدواء** هذا في الوقت المطلوب, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب استشارة الطبيب.

**إذا قمت بالتوقف عن استعمال الدواء:**
إذا لم تعد تختبر أحداث ألم مُقتحم استشر الطبيب قبل إيقاف الدواء واتبع تعليمات الطبيب. على أيّ حال عليك الاستمرار في تناول الدواء الأفيوني الاخر لتسكين آلام المتواصلة. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى التحقق من الجرعة.

قد تعايش أعراض فطام مشابهة للأعراض الجانبية الممكنة عند التوقف عن استعمال الدواء. إذا عايشت أعراض فطام عليك التوجه إلى الطبيب.
سوف يقرر الطبيب فيما إذا عليك أن تتناول دواء لعلاج أعراض الفطام.

**لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.**

## 4. الأعراض لجانبيّة
كما في كل دواء قد يسبب استعمال بيكفينت أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

**إتصَل بنجمة داود الحمراء أو اطلب من شخص آخر طلب الاستغاثة بشكل فوري إذا:**
- أنت تشعر بدوار شديد أو ضعف
- أنت تشعر بنعاس شديد
- كان لديك تنفس بطيء أو سطحيّ (حركة قليلة في الصدر أثناء التنفس)
- كان لديك جلد بارد ورطب, أنت تبدو شاحب, لديك نبض ضعيف أو علامات أخرى لصدمة.

إذا كنت أنت أو معالجك تلاحظون أحد الأعراض الجانبية أعلاه, يجب طلب الاستغاثة بنجمة داود الحمراء بشكل فوري.

**أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):**
- لا تعلم أين أنت موجود (توهان)
- تغيير بحس الذوق
- شعور بالدوار
- شعور غثيان أو تقيؤ
- شعور بالنعاس, ألم رأس
- نزيف من الأنف, عدم راحة داخل الأنف (مثل حرقة في الأنف), سيلان الأنف (رشح)
- إمساك
- حكة في الجلد

**أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):**
- تلوث في الصدر
- ألم, حساسية أو التهاب في الحلق أو في الأنف
- سعال, عطاس, رشح أو زكام, تغيرات في السائل الذي يُفرز من الأنف
- تفاعل أرجي, طفح
- انخفاض أو زيادة الشهية, زيادة الوزن
- جفاف, شعور بظمأ (عطش)
- استعمال خاطئ بالدواء
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسة/هذيان), شعور بالارتباك
- شعور بالاكتئاب, قلق, بطء أو عصبية
- قلة التركيز أو فرط النشاط
- فقدان الذاكرة
- شعور بالشمق
- عدم الوعي أو الإستجابة, إغماء
- اختلاجات
- تشنجات عضلات أو ارتجاف
- فقدان حس التذوق, فقدان أو تغيير بحس الشم
- صعوبة بالتكلم
- جلد بلون أزرق
- شعور بدوار (vertigo), سقوط, شعور عام بالمرض
- سخونة وتدفق دم الذي لا يعمل بشكل طبيعي, جلد ساخن أو احمرار, قشعريرة, فرط التعرق
- تورم الأنسجة الرخوة
- ضغط دم منخفض
- انسداد قصبة التنفس
- ضيق نفس
- نزيف مهبلي
- تمزق في الأمعاء أو التهاب في جدار المعدة
- عدم الإحساس أو وخز في الفم, في اللسان أو في الأنف, أو مشاكل أخرى في اللسان, تقرحات في الفم, جفاف في الفم
- إسهال
- جهد للتقيؤ, آلام في البطن, اضطرابات في المعدة
- ألم أو تحسس في المفاصل
- صعوبة أو عدم القدرة على التبول
- ألم في الصدر
- شعور بالتعب أو الوهن, مشاكل حركة
- تغييرات في خلايا الدم (يمكن التشخيص عن طريق فحصوصات مخبرية)
- ارتفاع في مستوى السكر في الدم
- بروتين في البول

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير الشيوع من المعطيات الموجودة):**
- مشاكل تنفس وخيمة
- بثع (احمرار) (flushing)
- أرق
- أعراض فطام (يمكن أن تتجلى في الأعراض الجانبية التالية: غثيان, تقيؤ, إسهال, قلق, قشعريرة, رجفان وتعرق زائد)
- التعلّق بالدواء (إدمان)
- إساءة استعمال الدواء

علاج متواصل مع فينتانيل أثناء الحمل قد يسبب أعراض فطام لدى المولود التي قد تكون مهددة للحياة (أنظر بند 2).

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية**
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن عرض جانبي, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

## 5. كيفية تخزين بيكفينت؟
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
لا يجوز استعمال البخاخ بعد 60 يومًا من الاستعمال الأول. يجب تسجيل تاريخ الاستعمال الأول أو تحضير قنينة البيكفينت للاستعمال, على ملصق الرزمة الواقية من الأطفال.
إذا لم يتم استعمال البخاخ لأكثر من 5 أيام فيجب تحضير قنينة البيكفينت للاستعمال من جديد عن طريق ضغطة واحدة.

**شروط التخزين:**
خزّن بدرجة حرارة دون ال 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد!
يجب الحفاظ على البخاخ في الرزمة الواقية من الأطفال وذلك لحمايته من الضوء. يجب حفظ بخاخ بيكفينت في الرزمة الواقية من الأطفال طوال كل فترة الاستعمال وحتى بعد انتهاء المستحضر.
بيكفينت الذي انقضى تاريخ صلاحيته أو الذي ليس له حاجة بعد, لا يزال يمكن أن يحتوي على كمية كافية من الدواء التي قد تضر أشخاص آخرين وخاصة الأطفال. لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. يجب التخلص من الدواء الذي لم تعُد هنالك حاجة له بأسرع وقت ممكن حسب التعليمات تحت بند **"كيف يجب التخلص من بخاخ بيكفينت الذي لم يستعمل".** يجب إعادة جميع القناني الفارغة إلى الرزمة الواقية من الأطفال.

## 6. معلومات إضافية
**إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:**
Mannitol, Pectin, Sucrose, Propyl parahydroxybenzoate, Phenylethyl alcohol, Purified water, Hydrochloric acid or sodium hydroxide.

هذا المستحضر يحتوي على سكر بتركيز 5 ملغ/ملل والمواد الحافظة Propyl parahydroxybenzoate و-Phenylethyl alcohol.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة؟**
الدواء هو محلول صافي حتى تقريبًا صافي وعديم اللون. إنه يأتي بقنينة زجاج