

فلوميست™ كوادريفالنت

بخاخ للأنف

التركيب:

كل 0.2 ملل بخاخ للأنف جاهز للإستعمال يحتوي على:

107.0±0.5 FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains for the 2022- 2023 season:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Victoria/1/2020)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Norway/16606/2021)

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

للمواد غير الفعالة الرجاء- أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة فمن الجائز أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة علي معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لمالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فلوميست كوادريفالنت هو لقاح يعطى للبالغ داخل الأنف من أجل المساعدة للوقاية من الإنفلونزا. هذا اللقاح يمنع وقاية من أربعة سلالات لفيروس الإنفلونزا. بالإمكان إستعمال اللقاح من أجل تلقيح الأطفال، المراهقين والكبار بأعمار 2-49 سنة.

الفصيلة العلاجية

لقاح حي للإنفلونزا.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر:

- إذا كان يوجد لديك أو كانت لديك حساسية زائدة للبيض أو لبروتين البيض (مثل ovalbumin)، لجنتاميسين، جيلاتين، أرجينين أو لأحد مركبات اللقاح.
- إذا كان لديك ذات مرة رد فعل قد شكل خطراً على الحياة للقاحات سابقة للإنفلونزا.
- الأطفال ومراهقين بأعمار تتراوح بين 2-17 سنة والذين يتناولون أسبيرين أو أدوية تحوي أسبيرين.
- لا يجوز إعطاء أسبيرين لأطفال أو لمراهقين تلقوا لقاح فلوميست كوادريفالنت، خلال أربعة أسابيع بعد تلقي اللقاح، إلا إذا كانت هناك تعليمات أخرى من الطبيب المعالج.
- الرجاء التحدث مع طبيبك إذا لم تكن واثقاً إذا كانت إحدى الأمور المذكورة هنا تتعلق بك.
- لا يجوز إعطاء اللقاح لأطفال دون عمر 24 شهراً. لأطفال دون عمر سنتين هناك خطورة زائدة لحدوث صفير (صعوبة في التنفس) بعد تلقي فلوميست كوادريفالنت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال فلوميست كوادريفالنت

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لأي طعام أو أي دواء قبل إستعمالك للدواء. لم يفحص اللقاح لدى مرضى لديهم ربو شديد وكذلك لدى مرضى ذوي جهاز مناعة مضعف بشكل خطير. **قبل العلاج بفلوميست كوادريفالنت إحك للطبيب إذا كنت أنت أو طفلك:**

- تعاني/يعاني الآن من صفير، من الربو.
- دون عمر خمس سنوات وذو سابقة لصفير.
- كان لديك متلازمة جيليان باره.
- ذو جهاز مناعة مضعف أو كنت تقطن مع شخص ذو جهاز مناعة مضعف بصورة خطيرة.
- تعاني من مرض قلبي، كلوي، رئوي.
- لديك مرض السكري.
- في فترة الحمل.
- مرضعة.
- تتناول تاميفلو، ريلينزا، أمانتادين أو ريمانتادين.

التفاعلات الدوائية/تفاعلات 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 أسبيرين أو أدوية تحوي أسبيرين (أعمار 2-17 سنة)، أدوية مضادة للفيروسات التي تعمل ضد فيروس الإنفلونزا من نوع A أو B، أدوية تستعمل عن طريق الأنف أو كل لقاح آخر.

الحمل والرضاعة والقدرة على الحمل:

إذا كنت حاملاً، تعتقدن أنك حامل، أو تخططين للحمل أو الرضاعة الطبيعية، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تلقي هذا اللقاح.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- فلوμισست كوادريفالنت هو سائل، يجب بعه لداخل الأنف فقط.
- بالإمكان التنفس بشكل عادي أثناء إعطاء لقاح فلوμισست كوادريفالنت، لا توجد حاجة لإستنشاقه أو تنشقه، نشقه.
- أشخاص ما فوق عمر 9 سنوات يحتاجون مقداراً دوائياً واحداً من فلوμισست كوادريفالنت في كل سنة.
- أطفال بأعمار 8-2 سنوات من الجائز أن يحتاجوا مقدارين دوائيين إثنين من لقاح فلوμισست كوادريفالنت، يتعلق ذلك بلقاحات سابقة تلقوها في الماضي. يحدد الطبيب المعالج فيما إذا كان طفلك يحتاج العودة لتلقي مقدار ثانٍ من اللقاح.
- يُعطى اللقاح من قبل الطبيب أو الممرضة، قبل إعطاء اللقاح يجب على الطبيب أو الممرضة العودة للتعليمات المفصلة في نشرة الطبيب.
- فلوμισست كوادريفالنت يحتوي مقدار دوائي ذو 0.2 ملل. 0.1 ملل يعطى في كل منخر.
- المقدار الدوائي حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فلوμισست كوادريفالنت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية مثل:

- الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً - توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ إذا شعرت أنت أو طفلك بإحدى الأعراض التالية:
- شرى أو طفح جلدي شديد،
- صعوبات في التنفس،
- إنتفاخ الوجه، اللسان أو المنجرة.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لفلوμισست كوادريفالنت هي:

- رشح أو إحتقان في الأنف،
- ألم في المنجرة،
- سخونة تزيد عن 37.78 درجة مئوية.

أعراض جانبية محتملة أخرى تضم:

- إنخفاض الشبهة للطعام،
- تململ،
- إرهاق،
- سعال،
- صداع،
- آلام في العضلات،
- قشعريرة.

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 فلوμισست كوادريفالنت؟

- 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة.
- يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة تتراوح بين 2-8 درجات مئوية (لا يجوز التجميد).
- يجب حفظ البخاخ داخل الكرتون حتى الإستعمال، من أجل الحماية من الضوء.

(6) معلومات إضافية

التركيب: إضافة للمواد الفعالة فإن فلوμισست كوادريفالنت يحتوي أيضاً:

Sucrose, Arginine Hydrochloride, Dibasic Potassium Phosphate, Gelatin Hydrolysate (Porcine Type A), Monobasic Potassium Phosphate, Monosodium Glutamate, Water for Injection.

كل مقدار دوائي قد يحتوي على بقايا بروتين البيض (ovalbumin)، بقايا جنتاميسين سولفات (مضاد حيوي) وكذلك بقايا EDTA. كل مقدار دوائي يحتوي 13.68 ملغ سكروز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة

تتوي العبوة عشر بخاخات جاهزة للإستعمال تعطى عن طريق الأنف فقط. كل بخاخ يحتوي مقدار علاجي واحد قدره 0.2 ملل (0.1 ملل لكل منخر).

رقم سجل الدواء: 150-69-33985-00

المنتج: ميديمون LLL، جيترسبورغ، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، 1 شارع عاتيري يدع، كفر سابا 4464301.

من أجل سبولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. تم تحريرها في مارس 2022. وفقاً للمبادئ التوجيهية لوزارة الصحة.