نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

نيمنريكس™، مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

Neisseria meningitidis group A polysaccharide[1]	5 micrograms
Neisseria meningitidis group C polysaccharide[1]	5 micrograms
Neisseria meningitidis group W-135 polysaccharide[1]	5 micrograms
Neisseria meningitidis group Y polysaccharide[1]	5 micrograms
[1]conjugated to tetanus toxoid carrier protein	44 micrograms

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمّة عن قسم من مركبّات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لكِ تشابه بين حالتكِ وحالتهم الصحيّة.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

نيمنريكس معد لتلقيح نشط للأطفال ابتداءً من سن 6 أسابيع وما فوق وللبالغين، ضد مرض المكورات السحائية الغازية التي تسببها جراثيم *Neisseria meningitidis* من المجموعات المصلية *A, C, W-135* و *-Y*.

الفصيلة العلاجية: لقاح المكورات السحائية

نيمنريكس يساعد جسمك على إنتاج حماية ذاتية (أجسام مضادة) ضد الجرثومة. تساعد هذه الأجسام المضادة على حمايتك من مرض المكورات السحائية.
نيمنريكس يساعد في الحماية فقط من تلوثات تُسببها جراثيم *Neisseria meningitidis* من المجموعات المصلية *A, C, W-135* و *-Y*.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أنت أو لدى ابنك حساسيّة (أرجية) للمواد الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6). قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي: طفح جلدي يُسبب حكة، صعوبات في التنفُّس، تورم الوجه أو اللسان. **في حال ظهور إحدى هذه العلامات، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.**

إذا لم تكن متأكدا، اسأل طبيبك أو الممرضة قبل أن تحصل على نيمنريكس.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
قبل الحصول على لقاح نيمنريكس، أخبر الطبيب إذا كان لديك أو لدى ابنك:

- تلوث مصحوب بارتفاع حرارة الجسم (أعلى من 38°C). في هذه الحالة يجب عليك تأجيل أخذ اللقاح حتى تشعر أنت أو ابنك بصورة أفضل. ليس من المفترض أن يشكل تلوث طفيف مثل الزكام مشكلة. على أية حال، عليك أولا مناقشة ذلك مع الطبيب أو الممرضة.
- مشاكل نزف أو ميل لظهور كدمات.

إذا كان أحد هذه البنود ينطبق عليك أو على ابنك (أو إذا لم تكن متأكدا)، فتحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل حصولك على نيمنريكس.

قد لا يوفر نيمنريكس حماية كافية لكل متلقي اللقاح. إذا كان جهازك المناعي ضعيفًا (مثلا: نتيجة عدوى مرض الإيدز - HIV أو بسبب أدوية التي تؤثر على جهاز المناعة)، من المحتمل ألا تحصل على فائدة كاملة من اللقاح.

قد يحدث إغماء (بالأساس لدى المراهقين) بسبب تلقي حقنة موصولة بإبرة أو حتى قبل تلقيها. أخبر الطبيب أو الممرضة إذا أغمي عليك أنت أو على ابنك عند تلقي لقاحات سابقة.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنتَ أنت أو ابنك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد لا يوفر نيمنريكس حماية مثلى إذا تلقيت أنت أو ابنك علاجًا بالأدوية مثبطًا لجهاز المناعة.

ابتداءً من سن 6 أسابيع وحتى سنة، يمكن إعطاء نيمنريكس في الوقت ذاته مع لقاحات تتضمن الخناق (الدفتريا)، الكزاز (التيتانوس)، الشاهوق (DTaP) وهذا يشمل دمج لقاح DTaP مع لقاح ضد التهاب الكبد من النوع "B"، شلل الأطفال المُعَطَّل أو المستدمية النزلية من النوع b (HBV، IPV، أو Hib)، مثل لقاح DTaP-HBV-IPV/Hib ومع لقاح المكورات السحائية المقترن (10-valent pneumococcal conjugate).

ابتداءً من سن سنة وما فوق، يمكن إعطاء نيمنريكس في الوقت ذاته مع كل واحد من اللقاحات التالية: لقاح ضد التهاب الكبد "A" (HAV)، التهاب الكبد "B" (HBV)، الحصبة-النكاف-الحصبة الألمانية (MMR)، الحصبة-النكاف-الحصبة الألمانية-جدري الماء (MMRV)، لقاح المكورات السحائيّة المقترن (10-valent pneumococcal conjugate)، ولقاح الإنفلونزا الموسمية.

في السنة الثانية من عمر الطفل، يمكن إعطاء نيمنريكس في الوقت ذاته مع اللقاحات التالية: الخناق (الدفتريا)-الكزاز (التيتانوس)-الشاهوق (DTaP)، وهذا يشمل دمج لقاح DTaP مع لقاح ضد التهاب الكبد من النوع "B "، شلل الأطفال المُعَطَّل أو لقاح المستدمية النزلية من النوع b (HBV، IPV، أو Hib)، مثل لقاح DTaP-HBV-IPV/Hib ومع لقاح المكورات السحائيّة المقترن (13-valent pneumococcal conjugate vaccine).

في الأعمار 25-9 عامًا، يمكن إعطاء نيمنريكس في الوقت ذاته مع لقاح ڤيروس الورم الحليمي (type 16, 18) ولقاح مدمج ضد الخناق (الدفتريا)، الكزاز (التيتانوس)، الشاهوق (السعال الديكي).

إذا أمكن يجب إعطاء نيمنريكس في الوقت ذاته مع لقاحات تتضمن سُمِّينا موهَّنا (toxoid) ضد الكزاز مثل DTaP-HBV- IPV/Hib أو عوضا عن ذلك، يجب إعطاء نيمنريكس قبل شهر على الأقل من إعطاء لقاح يتضمن سُمِّينا موهَّنا (toxoid) ضد الكزاز.

يجب إعطاء كل لقاح في منطقة حقن مختلفة من الجسم.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل حصولك على اللقاح.

السياقة واستعمال الماكينات
لا يُتوقع أن يؤثر اللقاح على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. ولكن، لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بشعور سيء.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبّات الدواء
يحتوي نيمنريكس على أقل من 1 ميلمول (23 ملغ) صوديوم في الجرعة، أي أنه يُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

يُعطى هذا اللقاح من قِبل طبيب أو ممرضة عن طريق الحقن داخل العضل، وهو يُعطى غالبًا في الجزء العلوي من الذراع أو الفخذ.

اللقاح الأولي

<u>الأطفال من سن 6 أسابيع وحتى 6 أشهر:</u>
تُعطى حقنتان بفارق شهرين بينهما، مثلا في سن شهرين وفي سن 4 أشهر (يمكن إعطاء الحقنة الأولى ابتداءً من سن 6 أسابيع).

<u>الأطفال من سن 6 أشهر، الأولاد، المراهقون والبالغون:</u>
حقنة واحدة.

جرعة معززة (booster dose)

الأطفال من سن 6 أسابيع وحتى 12 شهرًا:
جرعة معززة واحدة ابتداءً من سن 12 شهرًا، بفارق شهرين على الأقل من الجرعة الأخيرة من نيمنريكس.

الأطفال من سن 12 شهرًا وما فوق الذين تلقوا لقاحًا في الماضي، والبالغون الذين تلقوا لقاحًا في الماضي:
يجب إخبار الطبيب إذا تلقيت في الماضي لقاح المكورات السحائيّة ليس من نوع نيمنريكس.
سيقوم الطبيب بإرشادك إذا كان عليك تلقي جرعة إضافية من لقاح نيمنريكس ومتى، لا سيما إذا كنت أنت أو ابنك قد:

- تلقيتما لقاحًا للمرة الأولى في سن 14-6 شهرًا، وقد تكونا معرضين لخطر الإصابة بتلوث تُسببه *Neisseria meningitidis* من نوع Y و W-135.
- تلقيتما لقاحًا قبل أكثر من سنة تقريبًا، وقد تكونا معرضين لخطر الإصابة بتلوث تُسببه *Neisseria meningitidis* من النوع A.
- تلقيتما لقاحًا للمرة الأولى في سن 23-12 شهرًا، وقد تكونا معرضين لخطر الإصابة بتلوث تُسببه *Neisseria meningitidis* من النوع A, C, W-135 و Y.

سيخبرك طبيبك أو الممرضة متى عليك أنت أو على ابنك أن تعودا لتلقي الجرعة القادمة.
إذا لم تتلقَ أنت أو ابنك لقاحًا في الوقت المحدد، من المهم تعيين دور جديد.
عليك التأكد من أنك أنت أو ابنك قد أكملتما سلسلة اللقاحات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.

إذا حصلت أنت أو ابنك على جرعة مفرطة، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوّة الدواء معك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال نيمنريكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدِمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 جرعات من اللقاح):

- سخونة
- تعب
- صداع
- الشعور بالنعاس
- فقدان الشهية
- عصبية
- تورم، ألم واحمرار في منطقة الحقن

أعراض جانبيّة شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 جرعات من اللقاح):

- كدمة (نزيف دم) في منطقة الحقن
- مشاكل في المعدة وفي الهضم، مثل إسهال، تقيؤ وغثيان
- طفح (لدى الأطفال)

أعراض جانبيّة غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 جرعة من اللقاح):

- طفح
- شرى
- بكاء
- حكة
- دوار
- ألم في العضلات
- ألم في الذراعين أو الساقين
- شعور عام سيء
- أرق

- انخفاض الإحساس أو الحساسية، خاصة في الجلد
- ردود فعل في منطقة الحقن، مثل حكة، شعور بالحرارة أو عدم الإحساس أو تورّم صلب

أعراض جانبيّة نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 جرعة من اللقاح):
- نوبات صرع مرتبطة بحمى مرتفعة

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبيّة لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- تورم واحمرار في منطقة الحقن، قد يؤثران في منطقة واسعة من الطرف الذي تم حقن اللقاح فيه.
- تضخم غدد ليمفاوية

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية حفاظًا عليها من الضوء.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
- في المسحوق: trometamol, sucrose
- في المُذيب: sodium chloride, water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
يُسوّق نيمنريكس كمسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن.
تشمل العبوّة قارورة زجاجية ذات جرعة واحدة التي تحتوي على مسحوق أو رواسب بيضاء ومحقنة جاهزة للاستعمال التي تحتوي على مُذيب صافٍ وعديم اللون.
خلط المسحوق مع المذيب قبل الاستعمال إلزامي. بعد الخلط، ستحصل على محلول صافٍ عديم اللون.
يُسوّق نيمنريكس في عبوات ذات 1 أو 10 مع أو بدون إبر. الإبر معقّمة ومعدّة للاستعمال لمرة واحدة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات. يُحتمَل أن تحتوي العبوة على إبرة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا پيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150-74-33816

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

تمّ تحريرها في 05/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

المعلومات التالية معدّة لأفراد الطاقم الطبيّ أو للعاملين في مجال الرعاية الصحيّة فقط:

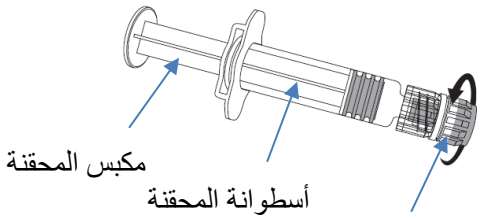
اللقاح معدّ للحقن داخل العضل فقط. لا تعطِه داخل الأوعية الدموية، داخل الجلد أو تحت الجلد.

إذا تم إعطاء نيمنريكس في الوقت ذاته مع لقاحات أخرى، فيجب استخدام مناطق مختلفة للحقن.

لا يجوز خلط نيمنريكس مع لقاحات أخرى.

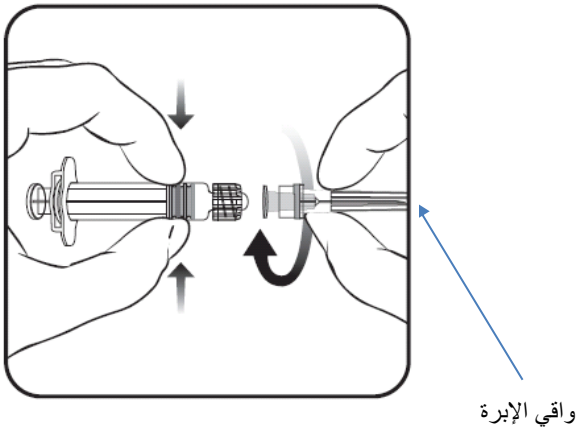
تعليمات لإعادة تركيب اللقاح بواسطة المذيب المزوّد في محقنة معبأة مسبقًا:
يجب تحضير نيمنريكس بواسطة إضافة كل محتويات المُذيب الموجود في المحقنة المعبأة مسبقا إلى القارورة التي تحتوي على المسحوق.
تمعّن في الصورة التي تبيّن كيفية توصيل الإبرة إلى المحقنة. مع ذلك، قد تكون المحقنة المزوّدة مع نيمنريكس مختلفة قليلا (لا تتضمن سنًا لولبيًا) عن المحقنة الموضحة في الصورة. في هذه الحالة، يجب عليك أن تصل الإبرة بالمحقنة دون تحريكها لولبيًا.

1. أمسك **أسطوانة** المحقنة في يد واحدة
(تجنب الإمساك بمكبس المحقنة)،
ثم أزل غطاء المحقنة عن طريق تحريكه عكس اتجاه عقارب الساعة.



2. لتوصيل الإبرة بالمحقنة،
حرك الإبرة باتجاه عقارب الساعة داخل المحقنة
حتى تشعر أنها مثبتة (انظر الصورة).

3. انزع واقي الإبرة، الذي قد يكون قاسيا قليلا.



4. أضف المذيب إلى المسحوق. بعد إضافة المذيب إلى المسحوق، هز الخليط جيدًا حتى يذوب المسحوق تمامًا في المذيب.

اللقاح الجاهز هو محلول صافٍ وعديم اللون.
قبل إعطاء اللقاح، يجب فحص مظهر اللقاح الجاهز قبل إعطائه للتأكد من عدم وجود أية جسيمات مادة غريبة و/أو إذا طرأت تغييرات في مظهره. في حالة حدوث أي من هذه الحالات، يجب التخلص من اللقاح.
بعد إعادة تكوين اللقاح، يجب استخدامه فورًا.

يجب استخدام إبرة جديدة لإعطاء اللقاح.

يجب التخلص من أي لقاح غير مُستخدَم أو مادّة نفايات وفقا للمتطلبات المحلية.