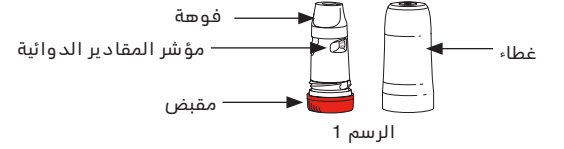


علاج مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) الإستعمال مسموح للكبار فقط (بأعمار 18 سنة وما فوق)

كبار (18 سنة وما فوق)	مراهقون (12-17 سنة)	أطفال (6-11 سنة)
شبقتين، مرتين في اليوم.	ليس للإستعمال	ليس للإستعمال

من الجائز أن يضيف الطبيب لبرنامج العلاجات الخاص بك لهذا المرض أدوية أخرى من فصيلة موسعات القصبات الهوائية، كأدوية مضادة للفعل الكولينى مثل - تيوتروبيوم أو إيرتروبيوم بروميد.

تعليمات إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي



كيفية تحضير منشقة جديدة للإستعمال

قبل إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي جديد للمرة الأولى، يتوجب عليك تحضير المنشقة للإستعمال بحسب التعليمات التالية:

- 1) إنزع الغطاء بتدويره. من الجائز أن تسمع صوت طقطقة عند نزع الغطاء.
- 2) أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث يكون المقبض الأحمر في الأسفل (الرسم 2).
- 3) لشمن المنشقة دور المقبض الأحمر قدر الإمكان بإتجاه واحد. من ثم بإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا توجد أهمية لأي إتجاه تدور أولاً. ستسمع صوت طقة عند القيام بهذه العملية. لا يعم إذا سمعت الطقة عند التدوير الأول أو الثاني.
- 4) يجب إجراء هذه العملية مرتين، تدوير المقبض الأحمر لكلا الإتجاهين.
- 5) الآن المنشقة شحنت وجاهزة للإستعمال.

كيفية الإستنشاق من المنشقة

يجب متابعة التعليمات المقدمة أدناه في كل مرة يتوجب عليك إستعمال نشقة:

- 1) إنزع الغطاء بتدويره. من الجائز أن تسمع صوت طقطقة عند نزع الغطاء.
- 2) أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث يكون المقبض الأحمر في الأسفل (الرسم 2).
- 3) لا يجوز مسك الفوهة عندما تدور المقبض. لشمن المنشقة بمقدار دوائي دور المقبض قدر الإمكان بإتجاه واحد ومن ثم في الإتجاه المعاكس قدر الإمكان. لا يعم بأي إتجاه تدور أولاً. ستسمع طقة عند تنفيذ هذه العملية. لا يعم إذا سمعت الطقة عند التدوير الأول أو الثاني. الآن، المنشقة شحنت وجاهزة للإستعمال. يجب شحن المنشقة فقط عندما تكون بحاجة لإستعمالها.



الرسم 2

- 4) أمسك الـ توربوهاالر بعيداً عن فمك. لإزفر خارجاً بلطف (قدر الإمكان بشكل مريح). لا يجوز الزفير عبر الفوهة.
- 5) ضع الفوهة بلطف بين أسنانك، أطبق شفتيك. إستنشق عبر الفم بعمق وبقوة قدر الإمكان. (الرسم 3). لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.
- 6) أبعد المنشقة عن الفم. من ثم قم بالزفير خارجاً وبلطف. من الجائز ألا تشعر بمذاق بعد الإستنشاق لأن الكمية المتحررة من المسموق قليلة جداً؛ لكن، إذا تقيدت بالتعليمات فكن على ثقة بأنك إستنشقت المقدار الدوائي.
- 7) إذا وصفت لك أكثر من نشقة واحدة، كرر المراحل 2-6.

- 8) بعد الإستعمال، أعد الغطاء إلى مكانه بلولبته بشكل مُحكم.
- 9) بعد كل إستعمال في الصباح و/أو في المساء، يجب غسل الفم بالماء ويصق الماء.

- لا يجوز محاولة نزع الفوهة أو تدويرها. الفوهة مثبتة في المنشقة ولا يجوز نزعها نحو الخارج. لا يجوز إستعمال الـ توربوهاالر إذا كانت معطوبة أو إذا انفصلت الفوهة عنها.
- كما بكل المناشق، على المعالجين التأكد من إستعمال الأطفال للمنشقة بشكل صحيح، بحسب المراحل السابقة.

تنظيف المنشقة

يجب تنظيف الجزء الخارجي من الفوهة بشكل دائم (مرة في الأسبوع) بواسطة منديل ورقي جاف. لا يجوز إستعمال الماء أو سوائل أخرى لتنظيف الفوهة.

مى يجب تبديل المنشقة بمنشقة جديدة؟

- يبين مؤشر المقادير الدوائية (الرسم 4) كم تبقى من المقادير الدوائية في المنشقة، فبو يبدأ بالرقم 60 أو 120 عندما تكون المنشقة مليئة.
- يشير مؤشر المقادير الدوائية بفاصل قدرها 10 مقادير دوائية لذا فبو لا يبين كل مقدار دوائي مشحون.
- عندما ترى لأول مرة علامة حمراء في طرف نافذة المؤشر، فهناك حوالي 20 مقدار دوائي متبقي. لا 10 المقادير الدوائية الأخيرة تكون خلفية مؤشر المقادير الدوائية حمراء. عندما يصل الصفر لوسط النافذة (الرسم 5) فيجب البدء بإستعمال منشقة جديدة من سيميبيكورت.

إنتبه!

لا يزال بالإمكان تدوير المقبض، وسماع طقة، حتى عند فراغ المنشقة.



الرسم 4

الرسم 5

- إن الضجيج الذي يسمع في حال قمت بخض المنشقة لا ينتج عن الدواء بل عن المادة المجففة. لذا، فإن الضجيج لا يدل على كمية الدواء المتبقية في المنشقة.
- إذا قمت بالخطأ بعملية الشمن أكثر من مرة واحدة قبل إستعمال مقدار دوائي، فما زلت ستلتقى بمقداراً دوائياً واحداً فقط. يسجل مؤشر المقادير الدوائية كافة المقادير الدوائية التي شحنت.

يجب إستعمال هذا الدواء لعلاج الربو ومرض الإنسداد الرئوي المزمن في أوقات محددة وبحسب المقادير الدوائية التي حددها الطبيب المعالج والمدونة على ملصقة الصيدلي. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي زائد بدون إستشارة طبية مسبقة.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: إرتجاج، صداع أو ضربات قلب (خفقان). إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفل بالخطأ الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت إستعمال مقدار دوائي من سيميبيكورت توربوهاالر يجب إستنشاق مقدار دوائي حال تذكرك. لكن إذا كان هذا الموعد قريباً جداً من موعد الإستنشاق التالي فيجب تفويت المقدار الدوائي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا كنت تستعمل سيميبيكورت توربوهاالر كمنشقة للتخفيف، الرجاء إستشر طبيبك بخصوص الإستعمال الصحيح للمنشقة. إذا لم تكن واثقاً من كيفية التصرف، إسأل الصيدلي أو الطبيب. إذا قاسيت من صعوبة في ذكر إستعمال الدواء، أطلب من الصيدلي أن يقدم لك نصائح حول كيفية عدم نسيان الإستعمال.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر

- **160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:**
- كنت تقاسي من إنتفاخ في الوجه خاصة حول الفم (إنتفاخ اللسان و/أو المنجرة و/أو صعوبات في البلع، طفح أو شرى (urticaria) مع صعوبات في التنفس (وذمة وعائية) و/أو شعور مفاجئ بالإغماء. تلك الأعراض قد تدل على أنك تقاسي من رد فعل متحسي. تلك الأعراض نادرة وتؤثر على أقل من شخص 1 من بين 1,000 متعالج.
- كنت تقاسي من صغير حاد ومفاجئ أو ضيق في التنفس مباشرة بعد إستعمال المنشقة. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض توقف فوراً عن إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر واستعمل المنشقة المرفقة للتخفيف. عليك الإتصال بالطبيب المعالج فوراً، لأنه من الجائز أن تكون بحاجة لتغيير العلاج. تلك الأعراض نادرة جداً، تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 10,000 متعالج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 10:

- خفقان (الشعور بضربات القلب)، إرتجاج. في حال ظهور هذه الأعراض، فهي عادة تكون معتدلة وتزول عادة مع إستمرار العلاج.
- تقرحات في الفم (فطر الفم). بالإمكان تقليص احتمالية حدوث ذلك بغسل الفم بالماء كل مرة بعد الإنتهاء من إستعمال المنشقة.
- ألم طفيف في المنجرة، سعال وبحة في الصوت.
- صداع.
- التهاب الرئتين لدى مرضى COPD.

راجع الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية التي قد تكون أعراضاً لإلتهاب الرئتين:

سخونة أو قشعريرة، تغير لون أو تزايد كمية البلغم، تفاقم السعال أو تفاقم الصعوبات في التنفس.

أعراض جانبية غير شائعة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 100 متعالج:

- عدم هدوء، عصبية أو قلة راحة.
- اضطرابات في النوم.
- دوام.
- غثيان.
- نبض قلب سريع.
- كدمات في الجلد.
- تشنجات عضلية.
- تشوش الرؤية.

أعراض جانبية نادرة تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 1,000 متعالج:

- طفح وحكة.
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم.
- عدم إنتظام نبض القلب.
- تشنج القصبات الهوائية (تضيق العضلات في الطرق التنفسية الذي يسبب صغير). إذا حصل مباشرة وبشكل مفاجئ صغير بعد إستعمال سيميبيكورت توربوهاالر، توقف عن إستعمال المنشقة وإتصل بالطبيب فوراً.

أعراض جانبية نادرة جداً تؤثر على الأكثر على متعالج واحد من بين 10,000 متعالج:

- إكتئاب.
- اضطرابات سلوكية خاصة لدى الأطفال.
- آلام في الصدر أو ضغط في الصدر (ذبحة صدرية).
- إرتفاع في نسب السكر (الجلوكوز) في الدم.
- تغيرات في المذاق مثل مذاق غير مستساغ في الفم.
- تغيرات في ضغط الدم.

إن إستعمال الستيروئيدات بالإستنشاق يمكن أن يؤثر على الإنتاج السليم للهورمونات الستيروئيدية في جسمك، خاصة إذا كنت تستعمل مقادير دوائية مرتفعة ولفترة طويلة. هذا التأثير قد يتمثل بـ:

- تغيرات في كثافة العظم (هشاشة العظم).
 - كاتاراك (تعكر عدسة العين).
 - جلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين).
 - تباطؤ وتيرة النمو لدى الأطفال والمراهقين.
 - التأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة موجودة بجوار الكلية).
- إن احتمالية حدوث هذه الأعراض تكون أقل عند العلاج بالستيروئيدات بالإستنشاق مقارنة بالعلاج بالستيروئيدات اللموية (مثل أقراص).
- إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحرص على إبقاء غطاء المنشقة مغلقاً لإحكام للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- بعد إستعمال المقدار الدوائي الأخير يجب رمي المنشقة، لا يجوز رميها في القمامة المنزلية. الرجاء إستشارة الصيدلي حول طريقة التخلص منها.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

- Lactose monohydrate (which contains milk proteins) - 730 mcg/dose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سيميبيكورت توربوهاالر 160/4.5 مكغ/للمقدار الدوائي عبارة عن منشقة تحتوي على الدواء الخاص بك. مسموق الإستنشاق بلون أبيض. يحتوي كل توربوهاالر على 60 أو 120 مقداراً دوائياً. جسم الجهاز لونه أبيض والمقبض لونه أحمر. يوجد على المقبض رمز برايل.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،
شارع عتريبي ديد 1، كفار سابا 4464301.

المنتج:

أسترازينيكا AB، سودرتالية،
السويد.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

123 77 30317 00

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.