

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إينفانريكس IPV-Hib

مسحوق ومستعلق لتحضير مستعلق للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

(ذوفان الخناق)	diphtheria toxoid	- NLT 30 IU
	tetanus toxoid (T)	- NLT 40 IU
	pertussis toxoid (PT)	- 25 mcg
	filamentous hemagglutinin (FHA)	- 25 mcg
	pertactin (PRN)	- 8 mcg
(فيروس بوليو غير فعّال من النوع 1)	inactivated Polio Virus type 1	- 40 DU
(فيروس بوليو غير فعّال من النوع 2)	inactivated Polio Virus type 2	- 8 DU
(فيروس بوليو غير فعّال من النوع 3)	inactivated Polio Virus type 3	- 32 DU
(المستدمية النزلية من النوع B)	haemophilus influenzae type b polysaccharide (PRP)	- 10 mcg
	conjugated to tetanus toxoid as carrier protein	- approximately 25 mcg

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لقاح فعال مضاد للخناق (الديفتيريا)، الكزاز (التيتانوس)، السعال الديكي (الشاهوق)، والمستدمية النزلية من النوع B، للأطفال بدءاً من عمر شهرين حتى 5 سنوات.
جرعة معززة للأطفال الذين تلقوا لقاحاً في الماضي مضاداً للديفتيريا-التيتانوس-البوليو، بوليو ومستضدات المستدمية النزلية من النوع B.
المجموعة العلاجية: لقاحات مدمجة تحتوي على جراثيم وفيروسات (Bacterial and viral vaccines combined)

كيف يعمل اللقاح؟

يساعد اللقاح جسمّ الولد على إنتاج حماية خاصة به (أجسام مضادة). وهكذا تحميه هذه الحماية من هذه الأمراض.

يحمي إينفانريكس IPV-Hib فقط من الإصابة بعداوى تسببها مسببات المرض التي تم تطوير اللقاح من أجلها. كما هي الحال مع أي لقاح، فقد لا يحمي إينفانريكس IPV-Hib بشكل تام كل الأطفال الذين يتلقون اللقاح. قد لا يجني الأطفال الذين جهازهم المناعة ضعيف (مثلاً: بسبب عدوى بفيروس HIV [فيروس العوز المناعي البشري]) الفائدة التامة من اللقاح.
لا يمكن أن يسبب اللقاح المرض الذي يحمي ابنك من الإصابة به.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال إينفانريكس IPV-Hib إذا:

- كانت لدى ابنك حساسية (أرجية) تجاه المواد الفعالة أو أحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر التفصيل البند 6) أو تجاه نيوميسين، بوليميكسين (نوعين من المضادات الحيوية) أو تجاه فورمالدهيد. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي على حكة الجلد، طفح، ضيق في التنفس وتورم الوجه واللسان.
 - عانى ابنك من مشاكل في الجهاز العصبي خلال 7 أيام بعد تلقي لقاح سابق لمضاد لمرض السعال الديكي.
 - كانت لدى ابنك عدوى شديدة مصحوبة بحُمى (درجة حرارة أعلى من 38°C). من غير المفترض أن تشكل عدوى طفيفة مثل الزكام مشكلة. ولكن تحدث مع الطبيب أولاً.
- لا يجوز إعطاء اللقاح إذا كان أحد ما هو مذكور أعلاه ينطبق على ابنك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن يتلقى ابنك اللقاح.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل أن يتلقى ابنك لقاح إينفانريكس IPV-Hib، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
 - عانى ابنك من أية مشكلة بعد أن تلقى في الماضي لقاح إينفانريكس IPV-Hib أو لقاحاً آخر مضاداً لمرض السعال الديكي، لا سيما:
 - حرارة مرتفعة (أعلى من 40 درجة مئوية) خلال 48 ساعة بعد اللقاح.
 - انهيار أو حالة شبيهة بالصدمة خلال 48 ساعة من اللقاح.
 - بكاء متواصل لمدة 3 ساعات أو أكثر خلال 48 ساعة من اللقاح.
 - اختلاجات/نوبات مع أو من دون ارتفاع حرارة الجسم خلال 3 أيام من اللقاح.
 - كان ابنك يعاني من مرض لم يُشخص أو مرض متقدم في الدماغ أو من داء الصرع غير القابل للسيطرة. يُعطى اللقاح بعد السيطرة على المرض.
 - كان لدى ابنك ميل إلى حدوث اختلاجات/نوبات نتيجة ارتفاع حرارة الجسم أو عند وجود ماضٍ عائلي لذلك.
 - كان ابنك يعاني من مشكلة في النزيف أو يتعرض للكدمات بسهولة.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق على ابنك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن يحصل ابنك على إينفانريكس IPV-Hib. قد يحدث إغماء بعد، وحتى قبل أية حقنة موصولة بإبرة. لذلك، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرض ابنك للإغماء عندما تلقى حقنة في الماضي.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كان ابنك يتناول، أو إذا تناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كان ابنك يتناول أحد ما يلي:
 - أدوية مضادة للعدوى تؤثر في جهاز المناعة. قد لا يعمل إينفانريكس IPV-Hib بدرجة كافية إذا كان ابنك يتناول هذه الأدوية.
- يمكن إعطاء إينفانريكس IPV-Hib بالتزامن مع لقاحات الأطفال الأخرى. يجب استعمال موقع حقن مختلف لكل لقاح.

الحمل والإرضاع

- استشير الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
- لا يجوز إعطاء إينفانريكس IPV-Hib للنساء الحوامل أو المرضعات لأنه يُعطى للأطفال فقط.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي المستحضر على حمض الپارا-أمینوبنزویك، الفینیل ألانین، صودیوم وبوتاسیوم
يحتوي المستحضر على حمض الپارا-أمینوبنزویك. قد يسبب هذا ردود فعل تحسسية (ربما متأخرة)، وعلى غير
العادة، تشنج الشعب الهوائية (تشنج قصبي).

يحتوي هذا المستحضر على 0.036 ميكروغرام من الفينيل ألانين في كل جرعة. قد يكون الفينيل ألانين ضارا
إذا كنت مصابا ببيلة الفينول كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا
يستطيع صرفه بشكل صحيح.

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، مما يعني أنه يعتبر مستحضر
"خال من الصوديوم".

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من البوتاسيوم (39 ملغ) في كل جرعة، مما يعني أنه يعتبر
مستحضر "خال من البوتاسيوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها لابنك غالباً هي ثلاث حقنات خلال نصف
السنة الأولى من حياته، بفارق شهر على الأقل بين الجرعات المتتالية.
يمكن إعطاء الجرعة الأولى بدءاً من عمر شهرين.
سوف يتم إبلاغك متى يتعين على ابنك أن يعود لتلقي الحقنة التالية.
إذا كانت هناك حاجة إلى حقنات إضافية (جرعات معززة) سوف يخبرك الطبيب. تُعطى حقنات الجرعة المعززة
بعد 6 أشهر على الأقل من الحقنة الأخيرة من سلسلة اللقاحات الأولية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يُحقن إينفانريكس IPV-Hib في العضل دائماً، وفي الفخذ غالباً.
- لا يجوز حقن اللقاح في الأوعية الدموية.

إذا تخطى ابنك جرعة دوائية

إذا تخطى ابنك حقنة تم تحديدها في برنامج اللقاح، من المهم أن تحدد موعداً إضافياً.
تأكد من أن يكمل ابنك كل برنامج اللقاح. في حال لم يكمله، فقد لا يكون ابنك محمياً بشكل تام من الأمراض.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول
فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إينفانريكس IPV-Hib أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند
قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا اللقاح:

ردود فعل تحسسية

إذا عانى ابنك من رد فعل تحسسي، توجه إلى الطبيب فوراً. يمكن أن تشمل الأعراض على:

- تورم الوجه
- ضغط دم منخفض
- صعوبات في التنفس

- ازرقاق الجلد
- فقدان الوعي

تبدأ هذه العلامات غالباً بعد وقت قصير جداً من تلقي الحقنة. توجه مع ابنك فوراً إلى الطبيب إذا حدثت هذه العلامات بعد مغادرتك للعيادة. أعراض تحسسية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح).

توجه إلى الطبيب فوراً، إذا تعرض ابنك لأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- انهيار
- فقدان الوعي
- حالات فقدان الوعي
- نوبات (اختلاجات)

إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، توجه إلى الطبيب فوراً. هذه الأعراض نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح).

أعراض جانبية إضافية تشتمل على:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه في أكثر من 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- فقدان الشهية
- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 38 درجة مئوية
- تورم، ألم واحمرار في موقع الحقن
- بكاء شاذ
- شعور بعدم الارتياح
- شعور بالعصبية
- شعور بالنعاس

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- إسهال أو تقيؤ
- كتلة صلبة في موقع الحقن
- تورم كبير في موقع الحقن

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 100 جرعة لقاح:

- تورم العنق في العنق، في الإبط، أو في الأربية (تضخم العقد اللمفية)
- سعال، عدوى في الصدر (التهاب القصبات) أو زكام
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية مثل النزلة، التهاب اللوزتين أو التهاب الحنجرة
- طفح، طفح مع كتل (شرى/طفح جلدي)
- تعب
- تورم الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح، وفي المفصل المجاور أحياناً
- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 39.5 درجة مئوية

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 1,000 جرعة لقاح:

- طفح جلدي
- حكة

أعراض جانبية نادرة جدا

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح:

- لدى الأطفال الذين وُلدوا قبل الأوان بكثير (في الأسبوع 28 من الحمل أو أبكر) قد تحدث فواصل أبكر من المعتاد بين التنفسات طوال 2 حتى 3 أيام بعد اللقاح.
- انقطاع التنفس المؤقت (apnea)
- تورم كل الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح
- بثور في منطقة الحقن

قد تزيد الجرعات المعززة من إينفانريكس IPV-Hib خطر حدوث ردود فعل في موقع الحقن. وهي تتضمن تورما في موقع الحقن، تورم كل الساق أو الذراع اللتين يحقن فيهما اللقاح، ويحدث أحيانا تورم في المفصل المجاور. تبدأ ردود الفعل هذه غالبا خلال يومين بعد الحقن، وتختفي بعد أربعة أيام.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقبُّر دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في الثلاجة (بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. يُمنع إلقاء أي دواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose, sodium chloride, medium 199 (containing amino acids (including phenylalanine), mineral salts (including sodium and potassium), vitamins (including para-aminobenzoic acid) and other substances), aluminium (as aluminium hydroxide), water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مركّب إينفانريكس IPV الخاص بلقاح إينفانريكس IPV-Hib هو مستعلق أبيض، حليبي قليلا، يسوق في محقنة جاهزة للاستعمال (0.5 ملل).

مركّب Hib الخاص بلقاح هو مسحوق يسوق في قنينة منفردة. يُخلط كلا المركبين معا في اللحظة التي يتلقى فيها ابنك الحقنة.

حجم العبوة: 10 جرعات. قد تكون الإبر مرفقة بالعبوة.

صاحب التسجيل: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح نيكفا.

المنتج: جلاكسو سميث كلاين بيولوجيكالز S.A.، ريكسنسرت، بلجيكا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 112-53-29413

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Infanrix IPV-HIB PT V2B