

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

قاريلريكس

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن

كل مقدار دوائي (0.5 ملل) يحتوي على:

Live attenuated varicella virus $\geq 10^{3.3}$ PFU (فيروس حي مضعف لجدرى الماء)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لقاح نشط ضد جدرى الماء في الفئات السكانية التالية، عندما لا توجد سابقة للإصابة بجدرى الماء:

- أشخاص أصحاء، ابتداء من عمر 12 شهراً.
- مرضى معرضون لخطورة عالية للإصابة بجدرى الماء الشديد، مثل مرضى إيبضاض الدم الحاد أو بحالة مزمنة، مرضى يتلقون علاجاً مثبتاً لجهاز المناعة أو مرضى يفكرون بإجراء عملية زرع عضو.
- أشخاص أصحاء يسكنون بتماس وثيق مع مرضى جدرى الماء ومرضى بخطورة عالية.

الفصيلة العلاجية: لقاحات فيروسية، لقاحات جدرى الماء النطاقي

كيف يعمل اللقاح؟

عندما يتلقى الشخص لقاح قاريلريكس، فإن جهاز المناعة (جهاز الدفاع الطبيعي للجسم) ينتج أضداداً لحمايته من الإصابة بعدوى فيروس جدرى الماء (Varicella).
يحتوي قاريلريكس على فيروس مضعف من غير المرجح جداً أن يسبب جدرى الماء لدى الأشخاص الأصحاء.
كما هو الحال مع اللقاحات الأخرى، قد لا يوفر قاريلريكس الحماية الكاملة لكل من تلقى اللقاح.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال قاريلريكس إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساسين (لديكما أليرجيا) للمادة الفعالة، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها اللقاح (مفصلة في الفقرة 6). يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي ما يلي: طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وإنتفاخ في الوجه أو اللسان.
- وجد لديك أو لدى طفلك أي مرض (مثل إضطرابات في الدم، سرطان، تلوث بفيروس فشل المناعة البشري - HIV أو الإيدز) أو أنكما تتناولان دواءً أياً كان (بما في ذلك مقدار دوائي مرتفع من كورتيكوستيروئيدات) التي تضعف جهاز المناعة. إذا كنت أنت أو طفلك ستتلقيان اللقاح فإن القرار يتعلق بمستوى الدفاع لجهاز المناعة لديكما. أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية معروفة لـ نيوميسين (نوع من المضادات الحيوية). إلتهاب تماسي معروف للجلد (contact dermatitis) (طفح جلدي عند تماس الجلد بشكل مباشر مع مولدات الحساسية مثل نيوميسين) لا ينبغي أن يكون سبباً لعدم تلقي لقاح، لكن تحدث مع الطبيب أولاً.
- كان لديك أو لدى طفلك رد فعل تحسسي سابق لأي لقاح سابق ضد جدرى الماء.
- كنت حاملاً. بالإضافة إلى ذلك، يجب تجنب الحمل لمدة شهر بعد تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل أن تتلقى أنت أو طفلك لقاح فاريلريكس، إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك أو لدى طفلك تلوث شديد يترافق بسخونة مرتفعة. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لتأجيل تلقي اللقاح إلى ما بعد الشفاء. لا ينبغي لتلوث طفيف مثل الزكام أن يؤجل تلقي اللقاح، لكن تحدث مع الطبيب أولاً.
- كان جهاز المناعة لديك أو لدى طفلك ضعيفاً بسبب مرض (مثل تلوث بفيروس فشل المناعة البشري - HIV) و/أو علاجات. يجب مراقبتك أنت أو طفلك عن كثب لأنه من الجائز ألا تكون الإستجابة للقاح كافية لضمان الحماية من المرض (أنظر الفقرة 2 " لا يجوز إستعمال فاريلريكس إذا").
- لديك مشاكل نرف أو أنك تصاب بكدمات بسهولة.

قد يحدث الإغماء (خاصة لدى المراهقين) بعد، وحتى قبل، كل حقنة مع إبرة. لذلك، أبلغ الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت أنت أو طفلك للإغماء عند تلقي حقنة سابقة.

كما هو الحال مع اللقاحات الأخرى، قد لا يوفر فاريلريكس لك أو لطفلك الحماية الكاملة ضد الإصابة بعدوى جدري الماء. مع ذلك، الأشخاص الذين تلقوا اللقاح وأصيبوا بعدوى جدري الماء، على الأغلب يكون لديهم مرض خفيف جداً مقارنة بالأشخاص الذين لم يتلقوا لقاحاً.

في حالات نادرة، يمكن أن ينتقل الفيروس المضعف من شخص تلقى اللقاح للآخرين. يحدث ذلك على الأغلب عندما يكون لدى الشخص الذي تلقى اللقاح بقع أو حويصلات. الأشخاص الأصحاء الذين أصيبوا بالعدوى بهذه الطريقة غالباً ما تطوّر لديهم طفح طفيف، غير ضار.

بعد تلقي اللقاح ولمدة 6 أسابيع بعد ذلك، يجب إذا أمكن، أن تحاول أنت أو طفلك تجنب التماس القريب مع مما يلي:

- الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة.
- النساء الحوامل اللواتي لم يصبين بجدري الماء أو لم يتلقين لقاحاً ضد جدري الماء.
- رضع حديثي الولادة لأمهات لم يصبين بجدري الماء أو لم يتلقين لقاحاً ضد جدري الماء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان أو إذا تناولتما مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

أخبر الطبيب إذا كان من المفترض أن تخضع أنت أو طفلك لفحص جلدي لوجود محتمل للسّل. إذا تم إجراء هذا الفحص خلال 6 أسابيع بعد تلقي فاريلريكس، فمن الجائز ألا تكون النتيجة موثوقة.

يجب تأجيل التطعيم لمدة 3 أشهر على الأقل إذا قمت أنت أو طفلك بتلقي تسريب دم أو أصداد بشرية (الغلوبولين المناعي).

يجب تجنب إستعمال الأسبيرين أو الساليسيلات الأخرى (مادة موجودة في بعض الأدوية المستعملة لخفض السخونة وتسكين الآلام) لمدة 6 أسابيع بعد تلقي لقاح فاريلريكس لأن هذا قد يسبب مرضاً خطيراً يسمى متلازمة راي والتي يمكن أن تؤثر على جميع أعضاء الجسم.

يمكن إعطاء فاريلريكس في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. يجب إستعمال موقع حقن آخر لكل لقاح.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إعطاء فاريلريكس للنساء الحوامل.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، فإستشري الطبيب أو الصيدلي قبل تلقي لقاح بهذا الدواء.

بالإضافة إلى ذلك، من المهم ألا تحملي في غضون شهر واحد بعد تلقي اللقاح. خلال هذا الوقت يجب عليك إستعمال

وسيلة ناجعة لمنع الحمل.
أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تتوين الإرضاع. سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب أن تتلقي فاريلريكس.

السياقة وإستعمال الماكنات

لـ فاريلريكس لا يوجد تأثير أو تأثيره ضئيل على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكنات.
مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية المذكورة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" من شأنها أن تؤثر بشكل مؤقت على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فاريلريكس على سوربيتول وفينيل ألانين

يحتوي المستحضر على 6 ملغ سوربيتول في كل مقدار دوائي.

يحتوي المستحضر على 331 ميكروغرام فينيل ألانين في كل مقدار دوائي.

قد يضر الفينيل ألانين إذا وُجد لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، إضطراب وراثي نادر حيث يتراكم فيه الفينيل ألانين لعدم تمكن الجسم من التخلص منه كما ينبغي.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يعطى فاريلريكس بالحقن تحت الجلد في الجزء العلوي من الذراع أو في الجزء الخارجي من الفخذ.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لدى الأشخاص الأصحاء

الأطفال من عمر 12 شهراً حتى 12 سنة:

مقداران دوائيان من فاريلريكس. يفضل إعطاء المقدار الدوائي الثاني على الأقل 6 أسابيع، ولكن بأي حال من الأحوال ليس أقل من 4 أسابيع، بعد المقدار الدوائي الأول.

المراهقون من عمر 13 سنة فما فوق والكبار:

مقداران دوائيان من فاريلريكس. يجب الحفاظ على فاصل زمني لا يقل عن 6 أسابيع، ولكن بأي حال من الأحوال ليس أقل من 4 أسابيع، بين المقدارين الدوائيين.

لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية

نظام المقدار الدوائي الموصوف للأفراد الأصحاء ينطبق أيضاً على المرضى المعرضين لخطورة عالية، ولكن قد تكون هناك حاجة لمقادير دوائية إضافية.

التبادل

يمكن إعطاء مقدار دوائي واحد من فاريلريكس للأشخاص الذين سبق لهم تلقي مقدار دوائي من لقاح آخر يحتوي على جدري الماء.

يمكن إعطاء مقدار دوائي واحد من لقاح آخر يحتوي على جدري الماء للأشخاص الذين تلقوا بالفعل مقداراً دوائياً واحداً من فاريلريكس.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت بالخطأ أنت أو طفلك مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي

من غير المرجح جداً أن تتلقى مقداراً دوائياً مفرطاً لأن اللقاح يتم توفيره ضمن قنينة صغيرة ذات مقدار دوائي واحد ويعطى من قبل طبيب أو ممرضة. تم التبليغ عن حالات قليلة لحدوث إعطاء عن طريق الخطأ و فقط في بعضها بلّغ عن حدوث النعاس ونوبات (إختلاجات) شاذة.

إذا فوّت أنت أو طفلك مقداراً دوائياً

توجه إلى الطبيب ليقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لمقدار دوائي ومتى يتم إعطاؤه. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فاريلريكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية مع هذا اللقاح:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- ألم وإحمرار في منطقة الحقن

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- طفح جلدي (بقع و/أو حويصلات)
- إنتفاخ في موقع الحقن *
- سخونة تساوي أو تزيد عن 38 درجة مئوية (عن طريق المستقيم) *

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- تلوث الطرق التنفسية العلوية
- ألم الحنجرة وعدم راحة عند البلع (إلتهاب البلعوم)
- إنتفاخ الغدد الليمفاوية
- سخط
- صداع
- الشعور بالنعاس
- سعال
- حكة بالأنف، سيلان أو إنسداد الأنف، عطاس (إلتهاب الأنف)
- غثيان
- تقيؤ
- طفح يشبه مرض جذري الماء
- حكة
- ألم المفاصل
- ألم عضلي

- سخونة أعلى من 39.5 درجة مئوية (عن طريق المستقيم) *
- قلة حيوية (إرهاق)
- شعور عام غير جيد

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- التهاب العين (التهاب الملتحمة)
- ألم في البطن
- إسهال
- طفح حاك مع درنات (hives)

* قد يحدث إنتفاخ في موضع الحقن وسخونة بوتيرة مرتفعة جداً لدى المراهقين والكبار. قد يحدث أيضاً إنتفاخاً بوتيرة مرتفعة جداً لدى الأطفال دون عمر 13 سنة، بعد تلقي المقدار الدوائي الثاني.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في عدة حالات أثناء الإستعمال الروتيني لـ قاريلريكس:

- القوباء المنطقية (المهريس النطاقي).
 - نزف صغير على شكل بقع وإصابة بجرح بصورة أسهل من المعتاد نتيجة إنخفاض في نوع خلايا الدم تسمى الصفيحات الدموية.
 - ردود فعل تحسسية. طفح قد يكون حاكاً أو مع حويصلات، إنتفاخ في العينين والوجه، صعوبة في التنفس أو البلع، هبوط مفاجئ في ضغط الدم وفقدان الوعي. قد تحدث مثل ردود الفعل هذه قبل مغادرة عيادة الطبيب. ومع ذلك، إذا قاسيت أنت أو طفلك أي من هذه الأعراض عليك التوجه إلى الطبيب حالاً.
 - تلوث أو إلتهاب في الدماغ، في الحبل الشوكي والأعصاب المحيطة الذي يؤدي إلى صعوبة مؤقتة عند المشي (عدم الثبات) و/أو فقدان مؤقت في السيطرة بحركات الجسم، سكتة (تضرر الدماغ بسبب إضطراب في تزويد الدم له).
 - نوبات أو إختلاجات.
 - إلتهاب، تضيق أو إنسداد الأوعية الدموية. قد يشمل ذلك نزف أو كدمات غير عادية تحت الجلد (فرقرية هينوخ شونلاين) أو سخونة تستمر لأكثر من خمسة أيام، المرتبطة بطفح جلدي على الجذع (trunk) الذي في بعض الأحيان يرافقه تقشر للجلد في اليدين والأصابع، إحمرار العينين، الشفتين، الحنجرة واللسان (مرض كاواساكي).
 - حمامى متعددة الأشكال (الأعراض عبارة عن نقاط حمراء حاكّة في أحيان قريبة، يشبه طفح الحصبة الذي يبدأ في الأطراف وأحياناً في الوجه وباقي الجسم).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (ما بين 2-8 درجة مئوية).
- يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- بعد التحضير، يجب حقن اللقاح بشكل فوري.
- إذا لم يكن الأمر ممكناً، يمكن تخزين اللقاح المحضّر لمدة تصل حتى 90 دقيقة في درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية) أو حتى 8 ساعات في البراد (ما بين 2-8 درجة مئوية). إذا لم يتم إستعمال اللقاح المحضّر في إطار ظروف التخزين هذه وهذه الأوقات، فيجب رميه.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
المسحوق: Anhydrous lactose, mannitol, amino acids (containing phenylalanine)
for injection, sorbitol
آثار من: Neomycin sulphate
المذيب: Water for injection
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
المسحوق: مسحوق بلون الكريم، مائل للأصفر أو مائل للوردي، ضمن قنينة صغيرة زجاجية.
المذيب: سائل رائق، عديم اللون، خالٍ من جزيئات مرئية للعين، ضمن محقنة جاهزة للإستعمال أو في أمبولة.
بعد التحضير بواسطة المذيب: محلول رائق، بلون الخوخ حتى اللون الوردي.
- أحجام العلبة:
1 و-10 مقادير دوائية. من الجائز أن تحتوي العلبة أيضاً على إبر.
من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العلبة.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.
- المنتج: جلاكسو سميثكلين بيولوجيكالس S.A.، ريكسينسارت، بلجيكا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 115-15-29677
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Varilrix PT V2A