

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## پريوريكس

مسحوق ومحلول لتحضير محلول للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (0.5 ملل) على:

Live attenuated measles virus	- NLT 10 <sup>3.0</sup> CCID <sub>50</sub>	(فيروس الحصبة حي مضعف)
Live attenuated mumps virus	- NLT 10 <sup>3.7</sup> CCID <sub>50</sub>	(فيروس النكاف حي مضعف)
Live attenuated rubella virus	- NLT 10 <sup>3.0</sup> CCID <sub>50</sub>	(فيروس الحصبة الألمانية حي مضعف)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى 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؟

تحصين فعال ضد الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية، لدى أطفال من عمر 9 أشهر وما فوق، لدى المراهقين والكبار.

**الفصيلة العلاجية:** من اللقاحات الفيروسيّة (viral vaccines).

### كيف يعمل اللقاح؟

عندما يتلقى شخص لقاح پريوريكس، فإن جهاز المناعة (جهاز الحماية الطبيعي للجسم) يَنبِجُ أعداد من أجل حماية الشخص من تلوّثات بفيروس الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية.

بالرغم من أن پريوريكس يحتوي على فيروسات حية، لكنها ضعيفة جداً من أن تؤدي إلى حصبة، نكاف أو حصبة ألمانية لدى الأشخاص الأصحاء.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لإحدى المواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وإنتفاخ الوجه أو اللسان.
- علمت بأن لديك حساسية لـ نيوميسين (مضاد حيوي). سابقة لإلتهاب الجلد التماسي (طفح جلدي عندما يكون الجلد على تماس مباشر مع مولدات للحساسية مثل نيوميسين) من غير المفترض أن تشكل مشكلة، لكن تحدث مع الطبيب أولاً.
- وُجد لديك تلوّث خطير يترافق بسخونة مرتفعة. في مثل هذه الحالات يتم تأجيل تلقي اللقاح حتى الشفاء. إن تلوّث طفيف مثل نزلة من غير المفترض أن يشكل مشكلة، لكن تحدث مع الطبيب أولاً.
- وُجد لديك أي مرض (مثل فيروس العوز المناعي البشري [HIV] أو متلازمة العوز المناعي المكتسب [الإيدز])، أو أنك تتناول أي دواء الذي يضعف الجهاز المناعي. إن تلقي اللقاح يتعلق بمستوى الحماية المناعية لديك.
- كنت حاملاً. بالإضافة لذلك يجب الإمتناع عن حصول حمل لمدة شهر واحد بعد تلقي اللقاح.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل أن تتلقى پريوريكس، إحك للطبيب إذا:**

- وُجدت لديك إضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، سابقة لإختلاجات التي تترافق بسخونة مرتفعة أو سابقة عائلية لإختلاجات. في حالة حدوث سخونة مرتفعة بعد تلقي اللقاح، الرجاء إستشر الطبيب بأسرع ما يمكن.
- حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لبروتين البيض.
- حدث لديك عرض جانبي بعد تلقي لقاح ضد الحصبة، النكاف أو الحصبة الألمانية الذي يشمل الإصابة بجروح بسهولة بالغة أو نزف لمدة أطول من المعتاد (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- وُجد لديك جهاز مناعة مضعف (مثلاً، تلوّث بـ HIV). عليك أن تكون تحت المراقبة الحثيثة لأن ردود الفعل للقاحات من شأنها ألا تكون كافية من أجل ضمان حدوث وقاية ضد المرض (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

قد يحدث إغماء (خاصة لدى المراهقين) بعد، وحتى قبل، أي حقنة بإبرة. لذا بلغ الطبيب أو الممرضة إذا أغمي عليك عند إعطاء حقنة سابقة.

إذا تلقيت لقاح خلال 72 ساعة بعد تماس مع شخص يعاني من الحصبة، فإن پريوريكس يحميك بدرجة معينة من المرض.

أطفال دون عمر 12 شهراً

إن الأطفال الذين تلقوا لقاح خلال السنة الأولى من حياتهم قد لا يكونوا محميين بشكل تام. سوف يوصي الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة لمقادير دوائية إضافية من اللقاح.

كما بكل اللقاحات، من الجائز ألا يحمي پريوريكس بشكل تام كافة الأشخاص الذين تلقوا لقاح.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى (أو لقاحات أخرى)، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

يمكن إعطاء پريوريكس بالتزامن مع لقاحات أخرى، مثل الخناق، الكزاز، السعال الديكي (اللا خلوي)، هيروفيليس إنفلوانزا ب، بوليو فموي أو معطل، إلتهاب الكبد A، إلتهاب الكبد B، جذري الماء، لقاحات المكورات السحائية B، كذلك المكورات السحائية C، المكورات السحائية A، C، W-135 و-Y ولقاحات المكورات الرئوية المقترن. توجه إلى الطبيب أو الممرضة للحصول على معلومات إضافية.

يتم إعطاء كل لقاح في موقع حقن مختلف.

إذا لم يتم إعطاؤه في نفس الوقت، يوصى بترك فاصل زمني قدره شهر واحد على الأقل بين إعطاء پريوريكس وبين لقاحات حية مضعفة أخرى.

من شأن الطبيب أن يؤجل تلقي اللقاح بثلاثة أشهر على الأقل، في حال تلقيك نقل دم أو أصداد بشرية (غلوبولينات مناعية). إذا تطلب الأمر إجراء فحص لمرض السل، يجب إجراء ذلك في أي وقت قبل، بالتزامن أو بعد ستة أسابيع من تلقي لقاح پريوريكس.

### الحمل والإرضاع

لا يجوز إعطاء پريوريكس لنساء في فترة الحمل.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إعطاء اللقاح.

كذلك، من المهم ألا تحملي لمدة شهر بعد تلقي اللقاح. خلال هذه الفترة عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل. في حال تلقي لقاح پريوريكس عن طريق الخطأ من قبل نساء حوامل، فمن غير المفترض أن يكون ذلك سبباً لإيقاف الحمل.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي پريوريكس على سوربيتول، حمض پارا أمينوبنزويك، فينيل ألانين، صوديوم وپوتاسيوم

يحتوي المستحضر على 9 ملغ سوربيتول في كل مقدار دوائي.

يحتوي پريوريكس على حمض پارا أمينوبنزويك. قد يؤدي ذلك إلى ردود فعل تحسسية (من الجائز بشكل متأخر) وبشكل إستثنائي، إلى تقلص القصبات الهوائية (bronchospasm).

يحتوي المستحضر على 334 ميكروغرام فينيل ألانين في كل مقدار دوائي.

قد يسبب فينيل ألانين الضرر إذا وُجد لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، إضطراب جيني نادر حيث يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا يمكنه التخلص منه كما ينبغي.

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر مستحضر "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول پوتاسيوم (39 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر مستحضر "خالٍ من الپوتاسيوم".

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر 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.

يتم حقن پريوريكس تحت الجلد أو داخل العضل، في الجزء العلوي من الذراع أو في الجزء الخارجي من الفخذ.

پريوريكس مخصص لأطفال من عمر 9 أشهر، لمراهقين ولكبار.

الموعد المناسب وعدد الحقن التي سَتُعطى لك يحددان من قبل الطبيب وفقاً لتوصيات ملائمة.

يمنع إعطاء اللقاح في الوريد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 بربوريكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية حدثت خلال التجارب السريرية بـ بربوريكس كانت كالتالي:

#### أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح:

- إحمراء في منطقة الحقن
- سخونة تعادل 38 درجة مئوية أو أعلى من ذلك

#### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 مقادير دوائية من اللقاح:

- ألم وإنتفاخ في منطقة الحقن
- سخونة تزيد عن 39.5 درجة مئوية
- طفح (بقع)
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 مقدار دوائي من اللقاح:

- تلوث في الأذن الوسطى
- إنتفاخ الغدد الليمفاوية (غدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين)
- فقدان الشهية للطعام
- عصبية
- بكاء غير إعتيادي
- عدم القدرة على النوم (أرق)
- إحمراء، تهيج وتدمع العينين (إلتهاب الملتحمة)
- إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- سعال
- إنتفاخ الغدد اللعابية (الغدة الكفية) (غدد في الخد)
- إسهال
- تقيؤ

#### أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 مقدار دوائي من اللقاح:

- إختلاجات تترافق بسخونة مرتفعة
- ردود فعل تحسسية

بعد بدء تسويق بربوريكس، بُلِّغ عن الأعراض الجانبية التالية في عدة فرص:

- آلام في المفاصل والعضلات
- نرف موضعي أو نرف لبقع صغيرة أو الإصابة بجروح بسهولة أكبر من المعتاد جراء إنخفاض في عدد الصفائح الدموية
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطراً على الحياة
- تلوث أو إلتهاب الدماغ، الحبل الشوكي والأعصاب المحيطية الذي يؤدي إلى صعوبة مؤقتة في المشي (عدم ثبات) و/أو فقدان سيطرة مؤقتة على حركات الجسم، إلتهاب أعصاب معينة، من الجائز أن يترافق بالشعور بوخز (الشعور بدبابيس وإبر) أو خدر أو حركة إعتيادية (متلازمة غيلان - باريه)
- تضيق أو إنسداد أوعية دموية
- حمامى متعددة الأشكال (الأعراض عبارة عن بقع حمراء، حاكة في أحيان متقاربة، بالمشابه لطفح الحصبة، الذي يبدأ في الأطراف وأحياناً في الوجه وسائر الجسم)
- أعراض شبيهة بالحصبة والكاف (يشمل إنتفاخ عابر ومؤلم للخصيتين وإنتفاخ الغدد في الرقبة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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](http://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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

يجب التخزين في البراد (بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

بعد التحضير يجب إستعمال اللقاح بشكل فوري، إذا لم يكن الأمر ممكناً، يجب التخزين في البراد (بين 2-8 درجات مئوية) والإستعمال في غضون 8 ساعات من التحضير.

لا يجوز إلقاء أي دواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

#### مسحوق:

Lactose (anhydrous), amino acids (containing phenylalanine), sorbitol, mannitol, medium 199 (containing phenylalanine, para-aminobenzoic acid, sodium and potassium).

#### مذيب:

Water for injections.

#### آثار لـ:

Neomycin sulphate.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

يتوفر بربوريكس على شكل مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن (مسحوق ضمن قنينة صغيرة لمقدار دوائي واحد ومذيب ضمن أمبولة أو ضمن محقنة جاهزة للإستعمال [0.5 ملل]).

المسحوق بلون أبيض حتى وردي قليلاً والمذيب رائق وعديم اللون (ماء للحقن).

- أحجام العلبة: 10 و- 100 مقدار دوائي. من الجائز أن يتم إرفاق إبر للعلبة.

صاحب الإمتياز: جلاكوسوسميثكلان (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: جلاكوسوسميثكلان بيولوجيكالس S.A.، ريكسينسارت، بلجيكا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 112-06-29388

من أجل سهولة وتبوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعادتها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.