

فلوميسيت كوادريفالنت

بخاخ الأنف

التركيب:

يحتوي كل 0.2 ملل بخاخ الأنف جاهز للإستعمال على:

10^{7.0±0.5} FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains for the 2023-2024 season:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Norway/31694/2022)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Norway/16606/2021)

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

احفظ النشرة فمن الجائز أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فلوميسيت كوادريفالنت هو لقاح يعطى بالبخاخ داخل الأنف من أجل المساعدة على الوقاية من الإنفلونزا. هذا اللقاح يمنع وقاية من

أربع سلالات لفيروس الإنفلونزا. بالإمكان إستعمال اللقاح من أجل تلقيح الأطفال، المراهقين والكبار بأعمار 2-49 سنة.

الفصيلة العلاجية

لقاح حي للإنفلونزا.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر:

- إذا وُجد لديك أو كانت لديك حساسية مفرطة للبيّض أو لبروتين البيّض (مثل ovalbumin)، لجنتاميسين، جيلاتين، أرجينين أو لأحد مركبات اللقاح.
 - إذا كان لديك ذات مرة رد فعل يشكل خطراً على الحياة للقاحات سابقة للإنفلونزا.
 - لدى أطفال ومراهقين بأعمار تتراوح بين 2-17 سنة والذين يتناولون أسبيرين أو أدوية تحوي أسبيرين.
 - لا يجوز إعطاء أسبيرين لأطفال أو لمراهقين، الذين تلقوا لقاح فلوميسيت كوادريفالنت، خلال أربعة أسابيع بعد تلقي اللقاح، إلا إذا كانت هنالك تعليمات أخرى من الطبيب المعالج.
- الرجاء التحدث مع طبيبك إذا لم تكن واثقاً إذا كانت إحدى الأمور المذكورة أعلاه تتعلق بك.
- لا يجوز إعطاء اللقاح لأطفال دون عمر 24 شهراً. لأطفال دون عمر سنتين هنالك خطورة زائدة لحدوث صفير (صعوبة في التنفس) بعد تلقي فلوميسيت كوادريفالنت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال فلوميسيت كوادريفالنت

يتوجب عليك إبلاغ الطبيب قبل إستعمال الدواء، وذلك إذا كنت حساساً لأي طعام أو أي دواء.

لم يفحص اللقاح لدى مرضى لديهم ربو شديد وكذلك لدى مرضى ذوي جهاز مناعة مُضعف بشكل خطير.

قبل العلاج ب فلوميسيت كوادريفالنت إحك للطبيب إذا كنت أنت أو طفلك:

- تعاني/يعاني الآن من صفير، ربو.
- دون عمر خمس سنوات وذو سابقة لصفير.
- كانت لديك متلازمة چيليان باره.
- ذو جهاز مناعة مُضعف أو كنت تقطن مع شخص ذو جهاز مناعة مُضعف بصورة خطيرة.
- تعاني من مرض قلبي، كلوي، رئوي.
- وُجد لديك مرض السكري.
- في فترة الحمل.
- مرضعة.
- تتناول/يتناول تاميفلو، ريلينزا، أمانتادين أو ريمانتادين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أسبيرين أو أدوية تحوي على أسبيرين (أعمار 2-17 سنة)،

أدوية مضادة للفيروسات التي تعمل ضد فيروس الإنفلونزا من نوع A أو B، أدوية تستعمل عن طريق الأنف أو كل لقاح آخر.

الحمل، الإرضاع والحصول:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تلقي هذا اللقاح.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

- فلوميست كوادريفالنت هو سائل، يجب بخره لإدخال الأنف فقط.
- بالإمكان التنفس بشكل عادي أثناء تلقي لقاح فلوميست كوادريفالنت، لا توجد حاجة لإستنشاقه، تنشقه، أو نشقه.
- أشخاص ما فوق عمر 9 سنوات يحتاجون مقدارا دوائيا واحدا من فلوميست كوادريفالنت في كل سنة.
- أطفال بأعمار 2-8 سنوات من الجائز أن يحتاجوا مقدارين دوائيين إثنين من لقاح فلوميست كوادريفالنت، يتعلق ذلك بلقاحات سابقة تلقوها في الماضي. يحدد الطبيب المعالج فيما إذا كان طفلك يحتاج العودة لتلقي مقدار ثانٍ من اللقاح.
- يُعطى اللقاح من قِبَل الطبيب أو الممرضة، قبل إعطاء اللقاح يجب على الطبيب أو الممرضة العودة للتعليمات المفصلة في نشرة الطبيب.
- فلوميست كوادريفالنت يحتوي على مقدار دوائي ذو 0.2 ملل. 0.1 ملل يعطى في كل منخر.
- المقدار الدوائي حسب تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- إذا إستعملت مقدارا دوائيا مفرطا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

4 الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال فلوميست كوادريفالنت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.
- إضافة إلى التأثير الطبي المرغوب للدواء فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض التأثيرات الجانبية مثل:
- الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً - توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا شعرت أنت أو طفلك بإحدى الأعراض التالية:
- شرى أو طفح شديد،
 - صعوبات في التنفس،
 - إنتفاخ الوجه، اللسان أو المنجرة.
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ فلوميست كوادريفالنت هي:
- رشع أو إحتقان في الأنف،
 - ألم في المنجرة،
 - سخونة تزيد عن 37.78 درجة مئوية.
- أعراض جانبية محتملة أخرى تشمل:
- إنخفاض الشهية للطعام،
 - عدم الهدوء،
 - إرهاق،
 - سعال،
 - صداع،
 - آلام في العضلات،
 - قشعريرة.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب. 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5 كيفية تخزين فلوميست كوادريفالنت؟

- تجنب التسسم! 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.
- يجب التخزين في البراد بين 2-8 درجات مئوية (لا يجوز التجميد).
- يجب حفظ البخاخ داخل الكرتون حتى الإستعمال، من أجل الحماية من الضوء.

6 معلومات إضافية

التركيب: إضافة للمواد الفعالة فإن فلوميست كوادريفالنت يحتوي أيضاً على:

Sucrose, Arginine Hydrochloride, Dibasic Potassium Phosphate, Gelatin Hydrolysate (Porcine Type A), Monobasic Potassium Phosphate, Monosodium Glutamate, Water for Injection.

كل مقدار دوائي قد يحتوي على بقايا بروتين البيض (ovalbumin)، بقايا جنتاميسين سولفات (مضاد حيوي) وكذلك بقايا EDTA.

يحتوي كل مقدار دوائي على 13.68 ملغ سكروز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تحتوي العلبة على عشر بخاخات جاهزة للإستعمال تعطى عن طريق الأنف فقط. يحتوي كل بخاخ على مقدار دوائي علاجي واحد قدره 0.2 ملل (0.1 ملل لكل منخر).

رقم سجل الدواء: 150-69-33985-00

المنتج: ميدميون LLC، جيترسبورغ، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتبري يدع 1، كفار سابا 4464301.

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

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.