

פלומיסט™ קואדריוואלנט

ספריי לאף

הרכב:

כל 0.2 מ"ל ספריי לאף מוכן לשימוש מכיל:

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)

למרכיבים בלתי פעילים אבא ראה סעיף 6 – מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלומיסט קואדריוואלנט בנוי חיסון הניתן בהתזה לאף כדי לסייע בהגנה מפני שפעת. חיסון זה מעניק הגנה מפני ארבעה זנים של וירוס השפעת. ניתן להשתמש בחיסון כדי לחסן ילדים, מתבגרים ומבוגרים בגילאי 2-49 שנים.

קבוצה תרופית

חיסון שפעת חי (אינפלואנזה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר:

• אם יש לך או הייתה לך רגישות יתר לביצים או לחלבון ביצה (למשל ovalbumin), לגנטמיצין, גלטיין, ארגינין או לאחד ממרכיבי החיסון.

• אם הייתה לך אי פעם תגובה מסכנת חיים לחיסונים קודמים של שפעת.

• בילדים ומתבגרים בגילאים 2-17 שנים הנוטלים אספירין או תרופות המכילות אספירין.

• אין לתת אספירין לילדים או למתבגרים, שקיבלו חיסון פלומיסט קואדריוואלנט, במשך ארבעה שבועות לאחר קבלת החיסון, אלא אם כן הרופא המטפל הורה אחרת.

אבא שוחח עם הרופא שלך אם אינך בטוח אם דבר מה מן האמור מעלה נוגע לך.

אין לתת את החיסון לילדים מתחת לגיל 24 חודשים. לילדים מתחת לגיל שנתיים יש סיכון מוגבר לציפופים (קושי בנשימה) לאחר קבלת פלומיסט קואדריוואלנט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפלומיסט קואדריוואלנט

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

החיסון לא נבדק בחולים עם אסתמה חמורה ובחולים בעלי מערכת חיסון מוחלשת באופן חמור.

לפני הטיפול בפלומיסט קואדריוואלנט ספר לרופא אם אתה או הילד שלך:

• סובל כעת מציפופים, אסתמה.

• מתחת לגיל חמש שנים ובעל היסטוריה של ציפופים.

• היה לך תסמונת גיליאן בארה.

• בעל מערכת חיסון מוחלשת או גר עם אדם שיש לו מערכת חיסון מוחלשת באופן חמור.

• סובל ממחלת לב, כליות, ריאות.

• יש לך סוכרת.

• בהריון.

• מניקה.

• נוטל תמיפלו, רלנדה, אמאנטאדין או רימאנטאדין.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את

הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אספירין או תרופות המכילות אספירין (גילאי 2-17 שנים), תרופות אנטי וירליות הפעילות כנגד נגיף שפעת מסוג A או B, תרופות הניטלות דרך האף או כל חיסון אחר.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני קבלת חיסון זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• פלומיסט קואדריוואלנט בנוי נוזל, יש להתיזו לתוך האף בלבד.

• ניתן לנשום באופן רגיל בעת קבלת החיסון פלומיסט קואדריוואלנט, אין צורך לשאוף, לרחרח, או להסניף אותו.

• אנשים מעל גיל 9 שנים יזדקקו למנה אחת של פלומיסט קואדריוואלנט בכל שנה.

• ילדים בגילאים 2-8 שנים ייתכן ויזדקקו לשתי מנות של חיסון פלומיסט קואדריוואלנט, תלות בחיסונים קודמים שקיבלו בעבר. הרופא המטפל יקבע אם ילדך צריך לשוב ולקבל מנת חיסון שניה.

• החיסון יינתן על ידי רופא או אחות, לפני מתן החיסון הרופא או האחיות יפנו להוראות המפורטות בעלון לרופא.

• פלומיסט קואדריוואלנט מכיל מנה של 0.2 מ"ל. 0.1 מ"ל ינתן לכל נחיר.

• מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

• אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידך את התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלומיסט קואדריוואלנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא

תסבול מאף אחת מהן.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת - פנה מיד לרופא או לחדר מיון אם אתה או ילדך חש אחת מן התופעות הבאות:

• חרלת או פריחה חמורה,

• קשיי נשימה,

• נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של פלומיסט קואדריוואלנט הן:

• נזלת או גודש באף,

• כאב גרון,

• חום מעל 37.78°C.

תופעות לוואי אפשריות אחרות כוללות:

• ירידה בתאבון,

• אי שקט,

• עייפות,

• שיעול,

• כאבי ראש,

• כאבי שרירים,

• צמרמורת.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את פלומיסט קואדריוואלנט?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל

תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

• יש לאחסן במקרר בין 2°C - 8°C (אין להקפיא).

• יש לשמור את התרסיס בתוך הקרטון עד לשימוש, כדי להגן מאור.

6. מידע נוסף

הרכב: נוסף על החומרים הפעילים פלומיסט קואדריוואלנט מכיל גם:

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

כל מנה עשויה להכיל שאריות של חלבון ביצה (ovalbumin), שאריות של גנטמיצין סולפט (אנטיביוטיקה) וכן שאריות של EDTA.

כל מנה מכילה 13.68 מ"ג סוכרוד.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האריזה מכילה עשרה תרסיסים מוכנים לשימוש למתן דרך האף בלבד. כל תרסיס מכיל מנת טיפול אחת של 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר).

מס רישום התרופה: 150-69-33985-00

יצרן: מדימיון LLC, גייטסבורג, ארה"ב.

בעל הרישום והיבוא: אסטרדהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.