

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إينكروز إيلبيتا 55 مكغ، مسحوق للإستنشاق

كل مقدار دوائي يتحرر من منشقة الـ إينكروز إيلبيتا يحتوي على 55 ميكروغرام من المادة الفعالة يوميكليدينيوم (Umeclidinium) (كمية تعادل 65 ميكروغرام يوميكليدينيوم بروميد)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية 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، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي إينكروز إيلبيتا على المادة الفعالة يوميكليدينيوم.

يستعمل هذا الدواء لعلاج مرض الرئتين الإنسدادي المزمن (COPD) لدى الكبار. COPD هو عبارة عن مرض طويل الأمد يحدث فيه إنسداد أو تضرر تدريجي للطرق الهوائية وللحويصلات الهوائية في الرئتين، الأمر الذي يؤدي إلى صعوبات تنفسية تتفاقم ببطء. إن تقلص العضلات المحيطة بالطرق الهوائية تضيق الطرق الهوائية وتحد تدفق الهواء وبذلك تزيد من صعوبات التنفس.

هذا الدواء يكبح تقلص هذه العضلات، وبذلك يسهل من دخول وخروج الهواء من الرئتين. بالإستعمال المنتظم يمكنه أن يساعد في السيطرة على الصعوبات التنفسية لديك وعلى تقليل تأثيرات الـ COPD على حياتك اليومية.

لا يجوز إستعمال إينكروز إيلبيتا للتخفيف من النوبة المفاجئة لضيق التنفس أو الصفير.

إذا قاسيت من نوبة من هذا النوع، فعليك إستعمال منشقة مخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

إذا لم يكن بحوزتك منشقة مخصصة للتخفيف السريع توجه إلى طبيبك.

الفصيلة العلاجية: مضاد الفعل الكوليني.

ينتمي إينكروز إيلبيتا إلى فصيلة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) لـ يوميكليدينيوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

← إذا كنت تعتقد بأن الذي يظهر أعلاه يخصك، فلا تستعمل هذا الدواء حتى تفحص مع طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إينكروز إيلبيتا، إحك للطبيب إذا:

• كنت تعاني من الربو (لا تستعمل إينكروز إيلبيتا لعلاج الربو)

• وجدت لديك مشاكل في القلب

• وجدت لديك مشكلة في العينين تسمى جلوكوما ضيقة الزاوية

• وجد لديك تضخم في غدة البروستات، صعوبة في التبول أو إنسداد المثانة البولية لديك

• وجدت لديك مشاكل خطيرة في الكبد

← إفحص مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر يخصك.

صعوبات في التنفس حالاً بعد استعمال إينكروز إيليبينا

إذا قاسيت من ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس حالاً بعد استعمال منشقة إينكروز إيليبينا الخاصة بك:

← توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، لأنه من الجائز أنك تعاني من حالة خطيرة تسمى تقلص القصبات التنافضي.

مشاكل في العينين خلال العلاج ب إينكروز إيليبينا

إذا كنت تقاسي من ألم أو إنزعاج في العينين، تشوش مؤقت في الرؤية، كنت ترى هالات ضوئية أو مشاهد ملونة مترافةة بإحمرار العينين خلال العلاج ب إينكروز إيليبينا:

← توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، يمكن لهذه أن تكون علامات لنوبة شديدة من جلوكوما ضيقة الزاوية.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

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 الصيدلي عن ذلك. إذا لم تكن واثقاً مما يحتويه دوائك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

بالأخص إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى طويلة المدى لعلاج المشاكل التنفسية، والتي تشبه هذا الدواء، مثل: تيوتروبيوم. لا تستعمل إينكروز إيليبينا سوية مع تلك الأدوية الأخرى. إذا لم تكن واثقاً بما يحتوي دواؤك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك.

ليس معروفاً فيما إذا كانت مركبات إينكروز إيليبينا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت في فترة الرضاعة، فأنت ملزمة بالفحص مع طبيبك قبل أن تستعملي إينكروز إيليبينا.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إينكروز إيليبينا على اللكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال 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.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقة واحدة كل يوم في نفس الساعة من اليوم. يتوجب عليك إستنشاق نشقة فقط مرة واحدة في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يستمر 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إستعمل إينكروز إيليبنا بشكل دائم

مهم جداً أن تستعمل إينكروز إيليبنا كل يوم، كما تم إرشادك من قبل طبيبك. هذا الأمر يساعدك على بقائك من دون أعراض طوال النهار والليل.

لا يجوز إستعمال إينكروز إيليبنا للتخفيف من نوبة مفاجئة لضيق التنفس أو الصفير. إذا قاسيت من نوبة من هذا النوع فعليك إستعمال منشقة مخصصة للتخفيف السريع (مثل ساليوتامول).

كيفية إستعمال منشقة إيليبنا

لمعلومات كاملة أنظر تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى' ما بعد الفقرة 6 في هذه النشرة.

إينكروز إيليبنا مخصص للإستعمال بالإستنشاق. من أجل إستعمال إينكروز إيليبنا، عليك إستنشاقه إلى رئتيك عبر الفم بواسطة منشقة إيليبنا.

إذا لم تتحسن الأعراض لديك

إذا لم تتحسن أو تفاقمت أعراض الـ COPD لديك (ضيق في التنفس، صفير، سعال) أو إذا كنت تستعمل المنشقة للتخفيف السريع في أوقات متقاربة أكثر:

← راجع طبيبك بأسرع وقت ممكن.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فعلبك التوجه حالاً للطبيب أو للصيدلي الخاص بك لتلقي إستشارة لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي. إذا أمكن، أريهم المنشقة، العبوة أو هذه النشرة. من شأنك أن تلاحظ بأن قلبك ينبض أسرع من المعتاد، لديك إضطرابات في الرؤية أو جفاف في الفم.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تستنشق مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إستنشق المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي.

إذا بدأ صفير لديك أو حدث ضيق في التنفس، إستعمل المنشقة للتخفيف السريع (مثل ساليوتامول)، ومن ثم توجه لتلقي إستشارة طبية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إستعمل هذا الدواء طالما أوصى طبيبك بذلك. فهو يكون ناجح فقط طالما كنت تستعمله. لا تتوقف إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك، حتى ولو كنت تشعر بشكل أفضل، لأن الأعراض لديك قد تتفاقم.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إينكروز إيليبنا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

ردود فعل تحسسية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص).

إذا ظهر لديك واحد من الأعراض التالية بعد إستعمال إينكروز إيليبنا، توقف عن إستعمال هذا الدواء وإحك عن

ذلك لطبيبك فوراً:

- حكة
- طفح جلدي (تدرن حاك – شرى) أو إحمرار.

أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- نبض سريع
- تبول متكرر ومؤلم (من شأنه أن يكون علامة لإلتهاب المسالك البولية)
- زكام
- تلوث الأنف والحنجرة
- سعال
- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (من شأنها أن تكون علامات لإلتهاب الجيوب المسمى إلتهاب الجيوب الأنفية)
- صداع
- إمساك

أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- نبض غير منتظم
- ألم في الحنجرة
- جفاف الفم
- طفح
- إضطرابات في حاسة التذوق.

أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص:

- ألم في العينين.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية أخرى ظهرت لدى عدد قليل جداً من الأشخاص، لكن وتيرة ظهورها المضبوطة غير معروفة (لا يمكن التقييم من المعلومات المتوفرة):

- ضعف الرؤية أو ألم في العينين جراء إرتفاع الضغط في العينين (علامات محتملة لحدوث جلوكوما)
- تشوش الرؤية
- إرتفاع الضغط داخل العين الذي يتم قياسه
- صعوبة وألم عند التبول – من شأنها أن تكون علامات لإنسداد المثانة البولية أو إحتباس البول
- دوام

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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) الذي يوجهك للنموذج 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.
- يجب تخزين المنشقة في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة والإخراج فقط مباشرة قبل الإستعمال الأول. لا تفتح اللويحة إلا عند بدء الإستعمال. منذ لحظة فتح اللويحة، بالإمكان إستعمال المنشقة حتى 6 أسابيع من موعد فتح اللويحة. عند إخراج المنشقة من اللويحة، يجب الكتابة على ظهر الملمصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 30 درجة مئوية.
- إذا كانت المنشقة مخزنة في البراد، فدع المنشقة تعود لدرجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل قبل الإستعمال.
- لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية رمي أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً –

Magnesium stearate, lactose monohydrate

(أنظر الفقرة 2 تحت 'يحتوي إينكروز إيلبيتا على اللكتوز')

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة –

إينكروز إيلبيتا عبارة عن مسحوق للإستنشق.

منشقة الـ إيلبيتا مكونة من جسم بلاستيكي رمادي اللون، غطاء فوهة أخضر فاتح وعداد للمقادير الدوائية. هي معبأة ضمن لويحة ذات غطاء ألومنيوم يمكن إزالته. تحتوي اللويحة كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة في العلبة.

المادة الفعالة هي على شكل مسحوق أبيض ضمن شريط لويحة داخل المنشقة.

تحتوي كل منشقة على 7 أو 30 مقدار دوائي.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل ٢٥، بيتح تكفا.

- إسم المنتج وعنوانه: جلاكسو أوبيريشنس UK م.ض.، (جلاكسو ويلكام أوبيريشنس)، وير، انكلترا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها بتاريخ تموز 2017، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون الثاني 2019.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153-40-34134

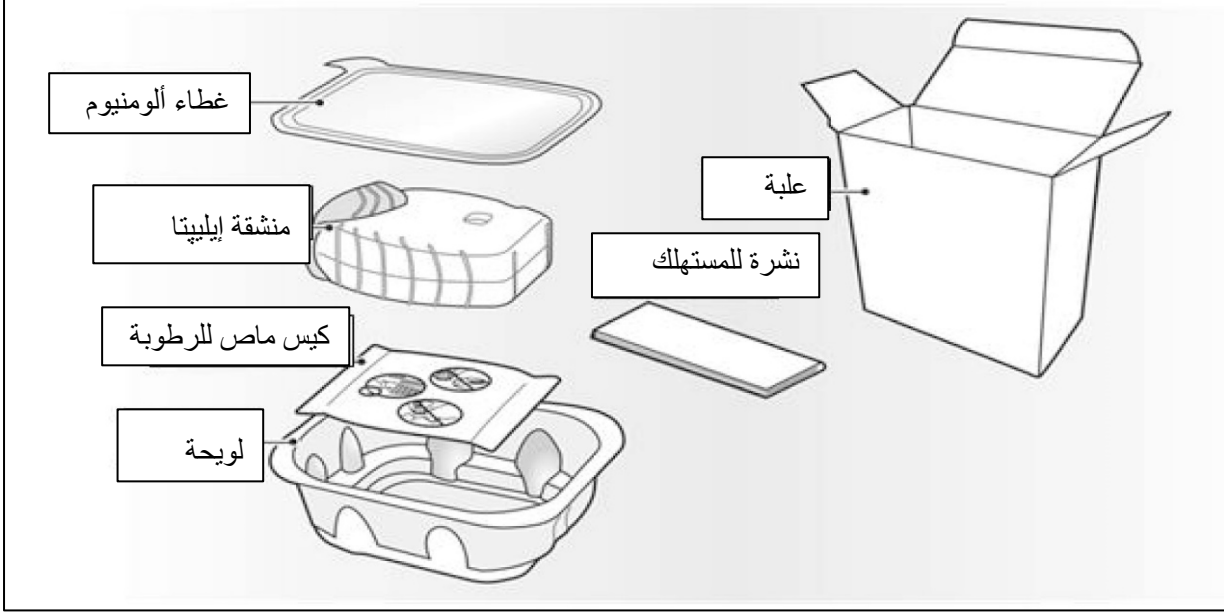
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى

ما هي منشقة الـ إيلبيتا؟

في المرة الأولى التي تستعمل فيها منشقة الـ إينكروز إيلبيتا أنت لست بحاجة لفحص فيما إذا كانت المنشقة تعمل كما ينبغي؛ فهي تحتوي على مقادير دوائية معايرة مسبقاً وهي جاهزة للإستعمال الفوري.

تحتوي علبة منشقة الـ إينكروز إيلبيتا الخاصة بك على:



المنشقة معبأة ضمن لوحة، لا تفتح اللوحة إلى أن تكون مستعداً لبدء إستعمال المنشقة الجديدة الخاصة بك. عندما تكون مستعداً لإستعمال المنشقة، يجب تقشير غطاء الألمنيوم إلى الخلف لفتح اللوحة. تحتوي اللوحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة. إرم هذا الكيس – لا يجوز فتحه، أكله أو إستنشاقه.



عندما تخرج المنشقة من اللوحة، ستكون في وضع «مغلق». لا تفتحها إلى أن تكون جاهزاً لإستنشاق مقدار دوائي. عند فتح اللوحة، دُون على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة. التاريخ الأخير للإستعمال هو 6 أسابيع من التاريخ الذي فتحت فيه اللوحة. بعد هذا التاريخ، لا يجوز إستعمال المنشقة بعد. بالإمكان رمي اللوحة بعد الفتح للمرة الأولى.

إن تعليمات إستعمال منشقة الـ إلبينا المفصلة لاحقاً يمكن أن تستعمل من أجل المنشقة التي تحتوي على 30 مقداراً دوائياً (التي تكفي لـ 30 يوماً من العلاج) أو 7 مقادير دوائية (التي تكفي لـ 7 أيام علاجية).

1) إقرأ هذه المعلومات قبل أن تبدأ

إذا كنت تقوم بفتح وإغلاق الغطاء من دون إستنشاق الدواء، فأنت ستفقد المقدار الدوائي. المقدار الدوائي المفقود سيحفظ داخل المنشقة بشكل آمن، ولكنه لم يعد متيسر للإستعمال. من غير الممكن إستعمال مقدار دوائي زائد أو مقدار دوائي مضاعف بالخطأ بنشقة واحدة.

عداد المقادير الدوائية

يظهر عدد المقادير الدوائية المتبقية في المنشقة.

قبل إستعمال المنشقة، هو سيظهر 30 مقداراً دوائياً بالضبط.

هو يعد تنازلياً بـ 1 في كل مرة تفتح فيها الغطاء.

عندما يتبقى أقل من 10 مقادير دوائية، فإن نصف عداد المقادير الدوائية سيظهر بلون أحمر.

بعد إستعمالك للمقدار الدوائي الأخير، فإن نصف عداد المقادير الدوائية سيظهر بلون أحمر ويظهر الرقم 0 (صفر). منشقتك الآن فارغة.

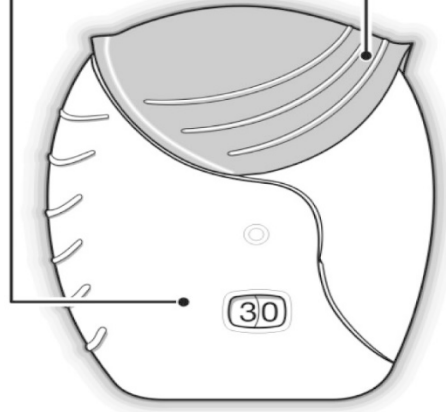
في حال فتح الغطاء بعد ذلك، فإن لون عداد المقادير الدوائية سيتغير من نصف أحمر إلى أحمر كامل.

غطاء

ستقوم بتحضير

مقدار دوائي واحد،

في كل مرة تفتحه.



2) قم بتجهيز مقدار دوائي

إنظر بفتح الغطاء إلى أن تكون جاهزاً لإستنشاق مقدارك الدوائي. لا تقم بخض المنشقة.

• قم بزلق الغطاء باتجاه الأسفل حتى سماع "طقة".

دواؤك الآن جاهز للإستنشاق.

عداد المقادير الدوائية يعد تنازلياً بـ 1 لتأكيد هذا العمل.



- إذا لم يقدّم عداد المقادير الدوائية بالعد التنزلي أثناء سماعك "طقة"، فالمنشقة لم تحرر دواء. راجع الصيدلي الخاص بك للإستشارة.

(3) إستنشق دواءك

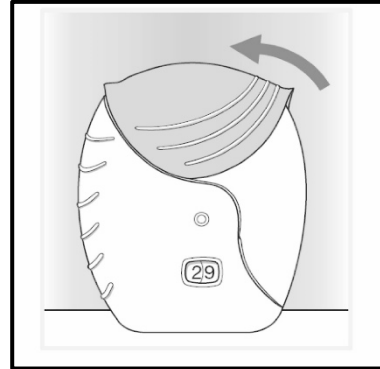
- أثناء مسك المنشقة بعيداً عن فمك، قم بالزفر إلى الخارج قدر إستطاعتك. لا تزفر لداخل المنشقة.
- ضع الفوهة بين شفتيك وأطبق شفّتك بشدة من حولها. لا تغلق فتحة الهواء بأصابعك.



شفّتك تلامسان شكل الفوهة المصمم لغرض الإستنشاق. لا تغلق فتحة الهواء بأصابعك.

- قم بإستنشاق نشقة واحدة طويلة، عميقة ومتجانسة إلى الداخل. إحبس هذا النفس لزمّن طويل قدر الإمكان (على الأقل 3 - 4 ثوان).
- أخرج المنشقة من فمك.
- أزر إلى الخارج ببطء وبلطف.
- من الجائز ألا تستطيع الشعور بطعم أو الشعور بالدواء، حتى ولو كنت تستعمل المنشقة بشكل صحيح. إذا كنت ترغب بتنظيف الفوهة، إستعمل منديل ورقي جاف، قبل أن تغلق الغطاء.

(4) أغلق المنشقة



- قم بزلق الغطاء باتجاه الأعلى ما أمكن، وذلك لتغطية الفوهة. العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK. ©2020 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.