

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فليكسوتايد منشقة 50 مكغ بدون CFC، معلق للإستنشاق

فليكسوتايد منشقة 125 مكغ بدون CFC، معلق للإستنشاق

فليكسوتايد منشقة 250 مكغ بدون CFC، معلق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي على 50 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات.

يحتوي كل مقدار دوائي على 125 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات.

يحتوي كل مقدار دوائي على 250 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات.

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

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؟

يستعمل فليكسوتايد منشقة للعلاج الوقائي من الربو ولتقليل الأعراض في مرض الرئتين الإنسدادى المزمن (COPD).

فقط العيار 250 مكغ من فليكسوتايد منشقة ملائم لمعالجة مرض COPD.

الفصيلة العلاجية

من الكورتيكوستيروئيدات

يحتوي فليكسوتايد منشقة على فلوتيكازون بروبيونات الذي ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات (مجموعة من الهرمونات الإصطناعية، تسمى غالباً ستيروئيدات). فليكسوتايد منشقة يعمل عن طريق تقليل إنتفاخ وتهيج الرئتين. له تأثير مضاد للإلتهاب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فليكسوتايد منشقة، إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا:

- تلقيت في الماضي علاجاً للسل (TB)
- عانيت في الماضي من تلوث فطري في الفم
- كنت تستعمل فليكسوتايد منشقة أثناء تناولك أقراص ستيروئيدات. حتى ولو كنت قد إنتهيت للتو من تناول أقراص الستيروئيدات
- تعاني من داء السكري (فليكسوتايد منشقة قد يرفع من نسبة السكر في دمك)

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد من تلك الأمور يخصك، تكلم مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال فليكسوتايد منشقة.

إذا وجدت بأن الدواء لعلاج نوبات الربو المفاجئة لديك لا يعمل جيداً كما في السابق، أو أنك بحاجة لإستعماله أكثر من المعتاد، فتوجه لطبيبك.

إذا تفاقم التنفس لديك بشكل مفاجئ، فإن هذا الأمر قد يشكل خطراً على الحياة ولذا عليك التوجه لتلقي إستشارة طبية بشكل طارئ.

إذا تفاقم تنفسك أو الصفير لديك حالاً بعد إستعمال فليكسوتايد منشقة، توقف عن إستعماله وبلغ طبيبك حالاً.

إتصل بطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية التي قد تنجم عن كاتاركت أو جلوكوما.

الأطفال والمراهقون

فليكسوتايد منشقة بعبارة 125 مكغ و- 250 مكغ لا يوصى بهما لأطفال دون عمر 16 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.

بالأخص إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أي واحد مما يلي:

- أدوية مضادة للفيروسات المسماة 'مثبطات البروتياز' (مثل ريتونافير) أو أدوية التي تحتوي المادة الفعالة كوبيسيستات التي قد تزيد من تأثير فلوتيكازون بروبيونات. من الجائز أن يرغب طبيبك في إجراء متابعة حثيثة لحالتك، إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

- أدوية مستعملة لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول).

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد مما ذكر آنفاً ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال فليكسوتايد منشقة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

فليكسوتايد منشقة متوفر بثلاثة عيارات دوائية مختلفة. يقرر طبيبك أي عيار دوائي أنت بحاجة له. لا تقم برفع أو خفض مقدارك الدوائي بدون تلقي إستشارة طبية.

إستعمال هذا الدواء

- تعليمات حول كيفية إستعمال المنشقة تتوفر في نهاية النشرة ضمن تعليمات الإستعمال.

- بعض الأشخاص يجدون صعوبة في تحرير مقدار دوائي مباشرة بعد بدء الإستنشاق. يساعد المنسق (spacer) في التغلب على هذه المشكلة. بإمكان الطبيب أو الصيدلي الخاص بك أن يقدم لك الإستشارة بخصوص ذلك.

- من الجائز أن يتطلب عدة أيام وحتى عدة شهور إلى أن يبدأ هذا الدواء بالتأثير ومن المهم جداً إستعماله بشكل دائم يومياً. لا يجوز التوقف عن العلاج، حتى ولو شعرت بشكل أفضل، ألا إذا أخبرك الطبيب بالتوقف.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

للربو:

- للأطفال من عمر 1 حتى 4 سنوات: 50 حتى 100 مكغ، مرتين في اليوم.
- الأطفال فوق عمر 4 حتى عمر 16 سنة: 50 حتى 100 مكغ، مرتين في اليوم.
- للكبار والأطفال ما فوق عمر 16 سنة: 100 حتى 1,000 مكغ، مرتين في اليوم.

مرض الرئتين الإنسدادي المزمن (COPD):

الكبار

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو: 500 مكغ مرتين في اليوم.
- فقط فليكسوتايد منشقة بعيار دوائي ذو 250 مكغ مناسبة لمعالجة مرض COPD.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

لا يوصى باستعمال فليكسوتايد منشقة بعيار دوائي ذو 125 و-250 مكغ لدى أطفال دون عمر 16 سنة.

يوصى بفحص طول الأطفال المعالجين بالستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتايد منشقة، بشكل دائم من قبل طبيبهم. من شأن طبيبك أن يصف لك فليكسوتايد منشقة بعيار دوائي أكبر وذلك إذا كانت هناك حاجة لرفع المقدار الدوائي الخاص بك.

إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات بالإستنشاق لفترة زمنية طويلة، فمن الجائز أن تحتاج أحياناً إضافة من الستيروئيدات، مثلاً في حالات التوتر مثل حوادث الطرق أو قبل عملية جراحية. من الجائز أن يقرر طبيبك إعطاءك أدوية إضافية من الستيروئيدات خلال هذه الفترة.

ممنوع على المعالجين الذين يستعملون مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتايد منشقة، لفترة زمنية طويلة، التوقف عن تناول دوائهم بشكل مفاجئ بدون إبلاغ طبيبهم. إن التوقف المفاجئ عن العلاج يمكن أن يسبب لك الشعور بسوء وقد يسبب أعراض مثل تقيؤ، شعور بنعاس، غثيان، صداع، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، انخفاض نسبة السكر بالدم وتشنجات.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت أكثر مما توجب عليك إستعماله، تحدث مع طبيبك بأسرع ما يمكن.

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

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، إلا إذا أبلغك طبيبك بفعل ذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فليكسوتايد منشقة قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض

الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

توقف عن إستعمال هذا الدواء وتوجه حالاً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ ظهور واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية.
من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

- ردود فعل تحسسية (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) – العلامات تشمل طفح جلدي، إحممرار، حكة أو كدمات في الجلد مثل طفح جلدي أو شرى.
- ردود فعل تحسسية خطيرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص) – العلامات تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة لديك، والتي يمكن أن تسبب صعوبات في البلع أو في التنفس، طفح حاك، الشعور بضعف، دوار وإنهيار.
- تفاقم التنفس أو الصفير لديك حالاً بعد إستعمال المنشقة الخاصة بك.

إلتهاب الرئتين (تلوث الرئتين) لدى مرضى COPD (عرض جانبي شائع)

إحك لطبيبك إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التالية خلال فترة العلاج بـ فليكسوتايد منشقة – هذه قد تكون علامات لتلوث في الرئتين:

- سخونة أو قشعريرة
- إنتاج زائد للبلغم، تغير في لون البلغم
- ترايد السعال أو ترايد صعوبات التنفس

أعراض جانبية إضافية تشمل:

شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- تلوث فطري في الفم وفي الحنجرة

شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- بحة

- كدمات

بالإمكان تقليل الأعراض الجانبية في الفم والحنجرة لديك بواسطة القيام بالخطوات التالية حالاً بعد إستنشاق المقدار الدوائي: تفريش الأسنان، شطف الفم أو الغرغرة بالماء وبصقه. بلّغ طبيبك إذا ظهرت لديك مشاكل في الفم أو في الحنجرة، لكن لا تتوقف عن العلاج إلا إذا قيل لك بفعل ذلك.

نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص)

- تلوث فطري (candidiasis) في المريء

نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص)

- مشاكل في النوم أو الشعور بقلق، قلة راحة، عصبية، إنفعال زائد أو سخط. لهذه الأعراض احتمال أكبر أن تظهر لدى الأطفال.

- قد ترتفع نسبة السكر (جلوكوز) بدمك.

- قد تتغير طريقة إنتاج الستيروئيدات من قبل جسمك أثناء العلاج بـ فليكسوتايد منشقة (تثبيط الغدة الكظرية). يزداد احتمال حدوث هذا الأمر إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية لفترة زمنية طويلة (مثلاً 400 ميكروغرام لليوم لدى الأطفال). هذا الأمر يمكن أن يؤدي لـ:

- تباطؤ النمو لدى الأطفال والفتيان.

- 'متلازمة كوشينغ' - تحدث عندما يكون لديك أكثر من اللازم ستيروئيدات في الجسم وهي يمكن أن تؤدي لتناقص

كثافة العظام ولمشاكل في العينين (مثل كاتاركت و جلوكوما، التي هي إرتفاع الضغط داخل العين).

يساعدك طبيبك على تجنب حدوث ذلك وذلك بتأكده من أنك تستعمل المقدار الدوائي الأخفض من الستيروئيدات للسيطرة على الأعراض لديك.

شيوع غير معروف، لكنها قد تحدث أيضاً

- إكتئاب أو عدوانية. من المرجح أكثر حدوث هذه الأعراض لدى الأطفال.
- رعاف.
- تشوش الرؤية (الذي قد يحدث جراء كاتاركت أو جلوكوما).

تكلم مع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا:

- لم يطرأ تحسن على ضيق التنفس لديك أو الصغير، أو أنها تفاقمت، بعد 7 أيام من العلاج بـ فليكسوتايد منشفة.
- كنت أنت أو طفلك تحتاجان مقداراً دوائياً كبيراً من الستيروئيدات بالإستنشاق وتشعران بسوء مع أعراض مثل ألم في البطن، غثيان، إسهال، صداع أو الشعور بنعاس. يمكن لهذه أن تحدث خلال تلوث مثل تلوث فيروسي أو إنزعاج في البطن. من المهم ألا يتم إيقاف علاجك بالستيروئيدات بشكل مفاجئ وذلك لأن هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى تفاقم الربو لديك ويمكن أن يسبب أيضاً مشاكل في هورمونات الجسم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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.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.
- نظف منشقتك بشكل أسبوعي، وكذلك إذا حصل فيها إنسداد، كما هو موصوف تحت 'تنظيف المنشقة الخاصة بك'.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- خزن في العلبة الأصلية. إحفظها من الصقيع ومن ضوء الشمس المباشر.
- إذا بردت جداً المنشقة، قم بإخراج الوعاء المعدني من الغلاف البلاستيكي وسخنه بواسطة يديك لعدة دقائق قبل الإستعمال. لا يجوز إستعمال أي شيء آخر لتسخينه.
- الوعاء المعدني عبارة عن وعاء معبأ بضغط. لا يجوز تعريضه لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية. لا يجوز ثقبه، كسره أو حرقه حتى ولو بدا فارغاً.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على HFA 134a (المعروف أيضاً باسم: GR106642X)
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة – فليكسوتايد منشقة يشمل وعاء ألومنيوم مغلق بصمام قياس، غلاف بلاستيكي وغطاء للفوهة. كل وعاء لـ 50 ميكروغرام فلوتيكازون و 120 ميكروغرام فلوونيدون يحتوي على 120 ميكروغراماً دوائياً. كل وعاء لـ 125 أو 250 ميكروغرام فلوتيكازون و 60 أو 120 ميكروغراماً دوائياً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- اسم المنتج: جلاكسو ويلكام S.A.، بورجوس، إسبانيا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فليكسوتايد منشقة 50 مكغ:

131-50-31008

فليكسوتايد منشقة 125 مكغ:

129-81-30973

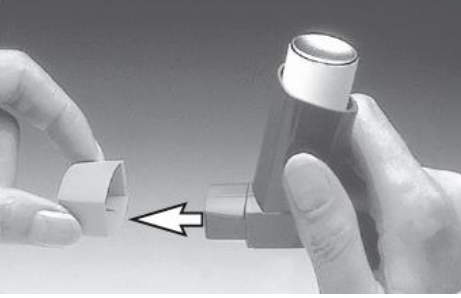
فليكسوتايد منشقة 250 مكغ:

129-80-30974

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

تعليمات الإستعمال

على طبيبك أو الصيدلي أن يرياك كيفية إستعمال منشقتك. يتوجب عليهما أن يتأكدا من حين لآخر بأنك تستعمل المنشقة بشكل صحيح. إن الإستعمال الخاطئ لفليكسوتايد منشقة أو إستعمال بشكل مغاير عما وصف لك، قد يؤدي لعدم مساعدة الدواء في الربو الخاص بك كما هو مفترض. الدواء مخزن ضمن وعاء ضغط داخل غلاف بلاستيكي ذو فوهة.

	فحص المنشقة الخاصة بك 1 عند إستعمال المنشقة للمرة الأولى أو إذا لم تستعملها لمدة أسبوع أو أكثر، تأكد من أنها تعمل. إنزع غطاء الفوهة بواسطة الضغط بلطف على الجوانب بالإبهام والسبابة وسحبه خارجاً. 2 للتأكد من أنها تعمل، قم بخضها جيداً، قم بتوجيه الفوهة بعيداً عنك وإضغط على الوعاء لتحرير كبستين في الهواء.
	إستعمال المنشقة الخاصة بك من المهم أن تبدأ بالتنفس ببطء قدر الإمكان حالاً قبل إستعمال المنشقة الخاصة بك. 1 قف أو إجلس منتصباً عند إستعمال المنشقة الخاصة بك. 2 إنزع غطاء الفوهة (كما يبدو في الصورة الأولى). إفحص داخل وخارج الفوهة للتأكد بأنها نظيفة وخالية من أجسام غريبة.
	3 قم بخض المنشقة 4 أو 5 مرات لضمان زوال كافة الأجسام المتحررة وأنه قد تم خلط محتوى المنشقة بشكل متجانس.

	4 أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث يكون إبهامك في القاعدة، تحت الفوهة. إزفر للخارج بقدر استطاعتك. لا تستنشق للداخل بعد.
	5 ضع الفوهة في فمك بين أسنانك. أطبق شفطيك حولها. لا تعض.
	6 إبدأ بالإستنشاق عن طريق فمك. حالاً بعد أن بدأت بالإستنشاق للداخل إضغط نحو الأسفل على الجزء العلوي للوعاء لتحرير مقدار دوائي. قم بذلك في الوقت الذي ما زلت تستنشق فيه للداخل بشكل ثابت وعميق.

	7 إحبس تنفسك، أخرج المنشقة من فمك وأبعد أصبعك عن القسم العلوي للمنشقة. إستمر بحبس تنفسك لبضع ثوان أو بقدر إستطاعتك.
8 إذا قال لك طبيبك بأن تستعمل مقدارين دوائيين، إنتظر نصف دقيقة تقريباً قبل أن تستعمل مقدار دوائي إضافي وذلك بتكرار الخطوات 3 حتى 7.	
9 ومن ثم، قم بشطف فمك بالماء وإبصقه خارجاً.	
10 قم بإعادة غطاء الفوهة إلى مكانه حالاً بعد الإستعمال، لمنع دخول غبار. أعد الغطاء إلى مكانه من خلال الضغط بقوة حتى سماع صوت طقة. تدرب أمام المرأة في المرات الأولى. إذا كنت ترى 'رذاذ' يخرج من الجزء العلوي للمنشقة خاصتك أو من جانبي فمك، عليك أن تبدأ من جديد. يجد بعض الأشخاص صعوبة في تحرير مقدار دوائي حالاً بعد البدء في الإستنشاق إلى الداخل. من الجائز أن تكتشف بأن الجهاز المنسق (spacer) يساعد في التغلب على هذه المشكلة - تحدث مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن تكون بحاجة لجهاز كهذا. من شأن الأطفال الصغار أن يحتاجوا لمساعدة، من الجائز أن والديهم يضطرون لتشغيل المنشقة من أجلهم. شجع الطفل على الزفر خارجاً وقم بتشغيل المنشقة مباشرة بعد أن يبدأ الطفل بالإستنشاق إلى الداخل. عليكما التدريب على الطريقة سوية. إذا توجب عليك إعطاء فليكسوتايد منشقة لطفل دون عمر 5 سنوات، فقد تم تصميم جهاز خاص للإستعمال لدى الأطفال الصغار ومن شأنه أن يسهل من ذلك - تحدث مع طبيبك إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن تحتاج لجهاز كهذا.	
من الجائز أن مسك المنشقة بكلتا اليدين يكون أسهل بالنسبة لأطفال وأشخاص آخرين يعانون من ضعف في اليدين. ضع أصبعين على طرف المنشقة وكلا الإبهامين على القاعدة تحت الفوهة. إذا لم يساعد ذلك، فهناك جهاز خاص من شأنه أن يسهل هذا الأمر. بإمكان الطبيب أو الصيدلي أن يقدم لك الإستشارة.	

تنظيف المنشقة الخاصة بك

لمنع إنسداد المنشقة الخاصة بك، من المهم تنظيفها على الأقل مرة في الأسبوع.

لتنظيف المنشقة الخاصة بك:

- إنزع غطاء الفوهة.
- لا تخرج الوعاء من الغلاف البلاستيكي.

- إمسح الفوهة من الداخل والخارج بواسطة منديل جاف أو منديل ورقي.
 - أعد غطاء الفوهة إلى مكانه.
- لا يجوز إدخال الوعاء المعدني في الماء.
- تم إعدادها في أيار 2020.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2020 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Fli Inh PT v5.3B