

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

فوستر® 100/6

محلول للإستنشاق بواسطة منشقة

المواد الفعالة وكميتها:

تحرر كل كبسة:

100 مكغ بيكلوميثازون ديبروبيونات لا مائي (Beclometasone dipropionate anhydrous) و- 6 مكغ فورموتيرونل فومارات ديهيدرات (Formoterol fumarate dihydrate).

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 في النشرة.

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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الربو -

فوستر 100/6 مخصص لعلاج الربو، حيث أن إستعمال مستحضر مركب (كورتيكوستيروئيد ومقلد بيتا-2 ذو مفعول طويل الأمد، بالإستنشاق) هو ملائم:

• لمتعالجين غير متوازنين كما يجب بمناشق كورتيكوستيروئيدية ومناشق مقلد بيتا-2 ذات مفعول قصير الأمد، المستعملة حسب الحاجة، أو

• لمتعالجين متوازنين حاليا كما يجب بعلاج مركب بمناشق كورتيكوستيروئيدية ومقلد بيتا-2 ذو مفعول طويل الأمد.

علاج المرض الرئوي الإنسادي المزمّن

(COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease)-

فوستر 100/6 مخصص لعلاج أعراض المرض الرئوي الإنسادي المزمّن الخطير لدى متعالجين لديهم سابقة لإحتياجات متكررة، الذين يعانون من أعراض ملحوظة رغم العلاج بموسعات للقصبات الهوائية ذات مفعول طويل الأمد.

الفصيلة العلاجية:

Formoterol - مقلد بيتا، موسع للقصبات الهوائية.

Beclometasone - كورتيكوستيروئيد.

يحتوي فوستر 100/6 على مركبين فعالين وهما بيكلوميثازون ديبروبيونات وفورموتيرونل فومارات ديهيدرات. ينتمي بيكلوميثازون ديبروبيونات إلى مجموعة الكورتيكوستيروئيدات (تسمى أيضا ستيروئيدات) التي هي ذات نشاط مضاد للإلتهاب وتقلل الإنتفاخ والتهيّج في الرئتين.

ينتمي فورموتيرونل فومارات ديهيدرات إلى مجموعة موسعات القصبات ذات مفعول طويل الأمد، التي تقوم بإرخاء العضلات في المسالك الهوائية وبذلك تساعد على التنفّس بسهولة أكبر.

يسهل هذان المركبان الفعلان سوية مسيرة التنفّس من خلال تخفيف الأعراض، مثل ضيق التنفّس، الصفير أثناء التنفّس والسعال لدى مرضى الربو أو مرضى COPD ويساعدان في منع أعراض الربو. COPD عبارة عن مرض مستمر للطرق الهوائية في الرئتين، الناجم بشكل أساسي نتيجة تدخين السجائر.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساسا (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة) أو إذا كنت حساسا لأدوية أو لمناشق أخرى تُستعمل لعلاج الربو، توجه إلى الطبيب للإستشارة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

ⓘ قبل إستعمال الدواء فوستر 100/6، إحك للطبيب إذا:

- لديك مشاكل في القلب، مثل نبضة (ألم في القلب أو في الصدر)، إذا اجتزّت نوبة قلبية مؤخرا (احتشاء عضلة القلب)، قصور قلبي، تضيق الشرايين حول القلب (مرض قلبي تاجي)، مرض قلبي صمامي أو عيوب أخرى في القلب معروفة لك أو إذا كنت مريضا بإعتلال عضلة القلب الضخامي الإنسادي (الذي يعرف أيضا بإسم HOCM، حالة تكون فيها عضلة القلب غير سليمة).
- كنت تعاني من تضيق في الشرايين (يعرف أيضا بإسم تصلب الشرايين)، إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو إذا كنت تعرف بأن لديك أنورسما في الأوعية الدموية (بروزات شاذة في جدار الأوعية الدموية).
- لديك اضطرابات في نظم القلب مثل نظم قلب متزايد أو غير منتظم، نبض سريع أو خفقان قلب، أو إذا قيل لك بأن تسجيل النشاط الكهربائي للقلب (heart trace) شاذ.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- لديك مرض أيا كان في الكبد أو في الكلى.
- كنت مريضا بالسكري (إذا كنت تستنشق مقادير دوائية عالية من فورموتيرونل، فقد ترتفع نسبة السكر في الدم ويمكن أن يتوجب عليك إجراء فحوص دم إضافية لفحص نسب السكر في الدم في بداية العلاج بالمنشقة وبين الحين والآخر خلال العلاج).
- لديك ورم في الغدة الكظرية (phaeochromocytoma).
- من المفترض أن تتلقى مادة مخدرة، من الجائز أن يتوجب عليك التوقف عن إستعمال فوستر 100/6 على الأقل 12 ساعة قبل التخدير، الأمر منوط بنوع المادة المخدرة.
- كنت تتعالج أو عولجت في الماضي من داء السل أو إذا كنت تعرف بوجود ثلوث فيروسي أو فطري في الصدر.
- عليك الإمتناع عن إستعمال الكحول لأي سبب كان.

إذا انطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج بـ فوستر 100/6.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل طبية أو من تحسسات أو إذا لم تكن متأكدا فيما إذا كان بإمكانك إستعمال الدواء فوستر 100/6 توجه إلى الطبيب، أو إلى الصيدلي قبل إستعمال المنشقة.

- إن العلاج بمقلد بيتا-2 مثل الفورموتيرونل الموجود في فوستر 100/6، قد يسبب إنخفاضا حادا في مستويات البوتاسيوم لديك في الدم (hypokalaemia).
- إذا كنت تعاني من ربو شديد، عليك أن تتوخى الحذر الزائد.** ذلك لأن نقص الأوكسجين في الدم وعلاجات أخرى التي من الجائز أن تستعملها إضافة للعلاج بـ فوستر 100/6، مثل أدوية لعلاج مرض قلبي أو إرتفاع ضغط الدم، التي تسمى أدوية مدررة للبول أو أدوية أخرى التي تستعمل لعلاج الربو قد تؤدي إلى تفاقم الإنخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم. لهذا السبب سوف يطلب الطبيب قياس مستويات البوتاسيوم في دمك من حين لآخر.
- إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات بالإستنشاق على مدار فترات طويلة، فمّن الجائز أن تحتاج لكمية أكبر من الستيروئيدات في حالات الضغط.** يمكن أن تشمل حالات الضغط التوجه إلى المستشفى من بعد التعرض لحادث، إصابة خطيرة أو قبل عملية جراحية. في مثل هذه الحالة، سوف يقرر الطبيب المعالج إذا كانت هناك حاجة لزيادة المقدار الدوائي للستيروئيدات ومن شأنه أن يعطيك وصفة طبية لستيروئيدات بأقراص أو بالحقن.
- إذا إحتجت أن تصل إلى المستشفى تذكر بأن تحضر معك كل الأدوية والمناشق التي تستعملها يشمل فوستر 100/6 وأدوية من دون وصفة طبية بعلبتها الأصلية، قدر الإمكان.
- إتصل بطبيبك إذا قايست من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

إستعمال فوستر 100/6 سوية مع أدوية إضافية:

ⓘ إذا كنت تستعمل، أو إستعملت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، مناقش إضافية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

ⓘ يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية معينة قد تزيد من تأثير فوستر 100/6 ومن شأن طبيبك أن يتخذ قرار بإجراء متابعة طبية حثيئة إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة للإيدز: ريتونافير، كوبيسيستات).

• **لا يجوز تناول حاجيات بيتا مع هذا الدواء.** حاجيات بيتا مثل أتينولول، بروبرانولول وسوتالول تُستعمل لعلاج عدد من الحالات الطبية، بما في ذلك إرتفاع ضغط الدم ومشاكل في القلب مثل إضطرابات نظم القلب وقصور القلب: يتمولول يُستعمل لعلاج الجلوكوما. إذا كنت بحاجة لإستعمال حاجيات بيتا (يشمل قطرات للعينين)، قد ينخفض تأثير فورموتيرونل أو أنه قد لا يؤثر أبدا. من ناحية أخرى، إستعمال أدوية أخرى من نوع بيتا - أدرينالية الفعل (أدوية التي تعمل بشكل مشابه لفورموتيرونل) قد يزيد من تأثير فورموتيرونل.

إستعمال فوستر 100/6 سوية مع:

- أدوية لعلاج نظم قلب غير سليم (كويثيدين، ديسوبيراميد، پروكايناميد)، أدوية التي تُستعمل لعلاج ردود فعل أليرجية (مضادات الهيستامين)، أدوية لعلاج أعراض الإكتئاب أو إضطرابات نفسية مثل منبجطات مونوأمين أوكسيداز (مثلا فينلزين وإيزوكاربوكسازيد)، أدوية مضادة للإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريبتيلين ولإمبيبرامين) وفينوتيازينات، قد تؤدي إلى تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG، تسجيل النشاط الكهربائي للقلب). قد تزيد هي أيضا من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب (ventricular arrhythmias).
- أدوية لعلاج مرض الباركينسون (L - دوبا)، أدوية لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية (L - تيروكسين)، أدوية التي تحتوي على أوكسيوتوسين (الذي يسبب تقلص الرحم) والكحول قد تقلل من تحمل القلب لمقلدات بيتا - 2 مثل فورموتيرونل.
- منبجطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)، تشمل أدوية ذات صفات مشابهة مثل فورازيلودين وپروكاربازين، التي تُستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية، قد تؤدي إلى إرتفاع في ضغط الدم.
- أدوية لعلاج أمراض القلب (ديجوكسين) قد تؤدي إلى إنخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم. هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.
- أدوية إضافية لعلاج الربو (تيوفيلين، أمينوفيلين أو ستيرونيدات) وأدوية مدررة للبول قد تؤدي إلى إنخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم.
- أنواع مختلفة من مواد التخدير قد تزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.

ⓘ الحمل، الإرضاع والخصوبة: لا تتوفر معلومات سريرية عن إستعمال فوستر 100/6 خلال فترة الحمل.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد أصبحت حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا تم تلقي توجيهات أخرى من الطبيب.

ⓘ القيادة وإستعمال الماكناات: من غير المرجح أن يؤثر الدواء على قدرة القيادة أو قدرة إستعمال الماكناات. بالرغم من ذلك وفي حال مقاسماتك من أعراض جانبية مثل دوار و/أو إرتجاف، فإن قدرتك على السباقة أو تشغيل الماكناات قد تتصفح.

ⓘ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: يحتوي فوستر 100/6 على كمية قليلة من الكحول. تحتوي كل نشقة من المنشقة على 7 ملغ إيتانول.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- الدواء فوستر 100/6 مخصص للإستنشاق فقط.
- دائما يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

علاج الربو:

يقوم الطبيب بإجراء فحوص إعتيادية للتأكد بأنك تحصل على المقدار الدوائي الأمثل من فوستر 100/6. سوف يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأكثر إنخفاضا الذي يؤثر بالشكل الأمثل على الأعراض لديك.

يمكن للطبيب أن يصف إعطاء فوستر 100/6 للربو بطريقتين:

(أ) إستعمال فوستر 100/6 في كل يوم لعلاج الربو لديك بالإشتراك مع منشقة منفصلة «للتخفيف» لعلاج تفاقم فجائي في أعراض الربو، مثل ضيق تنفس، صفير وسعال.

(ب) إستعمال فوستر 100/6 في كل يوم لعلاج الربو لديك وإستعمال فوستر 100/6 أيضا لعلاج تفاقم فجائي في أعراض الربو لديك، مثل ضيق تنفس، صفير وسعال.

(أ) إستعمال فوستر 100/6 بالإشتراك مع منشقة منفصلة «للتخفيف»:

الكبار والمسنون: المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقة واحدة حتى إثنتين مرتين في اليوم. المقدار الدوائي اليومي الأقصى هو 4 نشقات.

تذكر: يجب أن تكون دائما بمتناول يدك منشقة «للتخفيف» التي تعمل بسرعة

لعلاج أعراض تفاقم الربو أو نوبة ربو فجائية.

(ب) إستعمال فوستر 100/6 كمنشقة الربو الوحيدة لديك:

الكبار والمسنون: المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقة واحدة في الصباح ونشقة واحدة في المساء، كعلاج داعم ولإضافة إستعمال فوستر 100/6 كمنشقة «للتخفيف» لعلاج أعراض ربو فجائية.

إذا كنت تعاني من أعراض ربو، إستعمل نشقة واحدة وإنظر بضعة دقائق. إذا لم يكن هناك تحسن، إستعمل نشقة إضافية. **لا تستعمل أكثر من 6 نشقات في اليوم «للتخفيف».**

المقدار الدوائي اليومي الأقصى من فوستر 100/6 هو 8 نشقات في اليوم. إذا كنت تشعر بأنك بحاجة لعدد أكبر من النشقات في كل يوم للسيطرة على أعراض الربو لديك، إستشر طبيبك. يمكن أن يقوم بتغيير علاجك.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة: الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

علاج المرض الرئوي الإنسادي المزمّن (COPD)

الكبار والمسنون: المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقتين إثنتين في الصباح ونشقتين إثنتين في المساء.

معالجون معرضون للخطر: لا حاجة لملاءمة المقدار الدوائي للمسنين. لا توجد معلومات متوفرة حول إستعمال فوستر 100/6 لدى أشخاص لديهم مشاكل كبد أو كلي.

يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي الدقيق من فوستر 100/6 الذي عليك إستعماله لمعالجة الربو لديك. تحتوي المنشقة على مزيج من مواد فعالة ولذلك من الجائز أن تتلقى مقدارا دوائيا أقل من بيكلوميثازون ديبروبيونات من الذي تلقيته بمنشقة أخرى في الماضي.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا كنت تشعر أن الدواء غير ناجع بما فيه الكفاية، توجه إلى الطبيب قبل زيادة المقدار الدوائي.

إذا إستعملت فوستر 100/6 بمقدار دوائي أكبر من الموصى به:

• قد يسبب مقدارا دوائيا زائدا عن الموصى به من فورموتيرونل التأثيرات التالية: غثيان، تقيؤ، نبض سريع، خفقان قلب، إضطرابات في نظم القلب، تغيرات معينة في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، تسجيل النشاط الكهربائي للقلب)، صداع، رجفان، نعاس، فرط الحموضة في الدم، مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم، مستويات مرتفعة من الجلوكوز في الدم. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات البوتاسيوم والجلوكوز في دمك.

• قد يسبب مقداراً دوائياً أعلى من اللازم من بيكلوميثازون ديبروبيونات مشاكل قصيرة الأمد في الغدة الكظرية (Adrenal)، يتحسن الوضع خلال عدة أيام ولكن يمكن أن يحتاج الطبيب فحص مستويات الكورتيزول لديك في المصل.

توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية.
إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب إستعمال المقدار الدوائي حال تذكرك. إذا تذكرت بالقرب من موعد تناول المقدار الدوائي التالي، لا تستعمل المقدار الدوائي الذي فوته بل إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الملائم. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً.

إذا توقفت عن إستعمال هذا الدواء: لا يجوز خفض المقدار الدوائي أو التوقف عن إستعمال الدواء، إلا إذا أشار لك الطبيب بأن تقوم بذلك. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي. من المهم أن تحرص على إستعمال الدواء بشكل دائم حتى لو لم تظهر لديك الأعراض.

إذا طرأ تفاقم في التنفس لديك:

إذا طرأ تفاقم في ضيق التنفس أو صغير أثناء التنفس (أصوات صغيرة أثناء التنفس)، مباشرة بعد إستنشاق الدواء، توقف فوراً عن إستعمال منشقة فوستر 100/6، وإستعمل فوراً منشقة «للتخفيف» التي تزود تخفيفاً سريعاً وتوجه حالاً إلى الطبيب. يقوم الطبيب بفحص الأعراض ومن الجائز أن يوصي أيضاً بعلاج مختلف حسب الحاجة. أنظر أيضاً الفقرة 4 الأعراض الجانبية في النشرة.

إذا طرأ تفاقم في الربو لديك:

• إذا تفاقت الأعراض أو أصبح من الصعب السيطرة عليها (مثلاً، إذا كنت تستعمل في أوقات أكثر تقارباً منشقة «للتخفيف» المنفصلة أو فوستر 100/6 للتخفيف من تفاقم فجائي في أعراض الربو لديك) أو إذا كانت المنشقة «للتخفيف» المنفصلة أو فوستر 100/6 لا يساعدان على تحسين الأعراض لديك، توجه إلى الطبيب حالاً. من الجائز أن الربو لديك قد تفاقم وقد يغير الطبيب مقدارك الدوائي من فوستر 100/6 أو قد يوصي بطريقة علاج أخرى.

طريقة إستعمال المستحضر

هذا الدواء موجود ضمن وعاء مضمغوط داخل غلاف بلاستيكي مع فوهة.

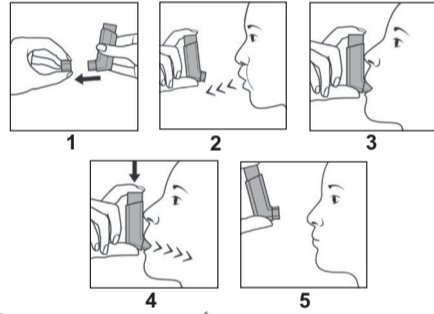
فحص المنشقة

قبل استعمال المنشقة في المرة الأولى أو إذا لم تستعمل المنشقة خلال 14 يوماً أو أكثر، عليك فحص المنشقة للتأكد من أنها تعمل كما يجب.

- إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة.
- أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل.
- قم بتوجيه الفوهة بعيداً عن جسمك واضغط على القسم العلوي من المنشقة بقوة من أجل تحرير مقدار دوائي واحد.

إستعمال المنشقة

إذا دعت الحاجة، يجب الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبّة خلال الإستنشاق.



(1) إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة وإفحص بأن الفوهة نظيفة من الغبار والأوساخ أو مادة غريبة أخرى.

(2) أزرع خارجاً بشكل بطيء وعميقاً قدر إستطاعتك.

(3) أمسك المنشقة بشكل عامودي بينما يكون جسم الجهاز موجهاً نحو الأعلى وأدخل الفوهة في داخل الفم بحيث تكون الشفتان مطبقتين حول الفوهة. لا يجوز عض الفوهة.

(4) إبدأ بإستنشاق الهواء إلى الداخل ببطء وبشكل عميق عن طريق الفم ومباشرة بعد بدء الإستنشاق يجب الضغط بشدة على الجزء العلوي من المنشقة لتحرير مقدار دوائي واحد.

(5) إحبس تنفسك لمدة طويلة قدر إستطاعتك وفي النهاية أخرج المنشقة من الفم وأزرع للخارج ببطء. لا يجوز أن تزرع لدخل المنشقة.

إذا كان عليك إستعمال مقدار دوائي إضافي، أمسك المنشقة بشكل عامودي لمدة نصف دقيقة تقريباً ومن ثم كرر الخطوات 2 حتى 5.

مهم: لا يجوز القيام بالخطوات 2 حتى 5 بشكل أسرع من اللازم.

عند نهاية الإستعمال يجب إغلاق الفوهة بواسطة الغطاء الواقي.

إذا كنت تلاحظ تشكل «ضباب» في الجزء العلوي من المنشقة أو في جوانب فمك، فذلك يعني بأن فوستر 100/6 لم يصل إلى رئتيك كما ينبغي. لذا إستعمل نشقة إضافية، من خلال تكرار المسيرة إبتداءً من المرحلة 2

إذا كانت يدك ضعيفتين قد يكون من الأسهل عليك أن تمسك بالمنشقة بكلتا يديك. أمسك الجزء العلوي من المنشقة بالسبابتين والجزء السفلي بإبهاميك.

لتقليل خطورة حدوث تلوث فطري في الفم والحنجرة، يجب شطف الفم، غرغرة بالماء أو تفريش الأسنان في كل مرة تستعمل فيها المنشقة خاصتك.

إذا كنت تشعر بأن تأثير فوستر 100/6 أقوى من اللازم أو غير ناجع بما يكفي، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا كان من الصعب عليك تشغيل المنشقة بينما تبدأ بالإستنشاق للدخل يمكنك إستعمال ملائم (Spacer) الذي يسمى Aero-Chamber Plus™. إسأل الطبيب أو الصيدلي بخصوص الملائم.

من المهم قراءة النشرة المرفقة بعلبة الملائم: Aero-Chamber Plus™ وإتباع تعليمات إستعمال وتنظيف الجهاز بشكل حريص.

التنظيف:

عليك تنظيف المنشقة الخاصة بك مرة في الأسبوع. خلال التنظيف، لا يجوز نزع الوعاء من المنشقة ولا يجوز إستعمال الماء أو سوائل أخرى لتنظيف المنشقة.

من أجل تنظيف المنشقة:

- (1) إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة بواسطة سحبها من المنشقة.
- (2) إمسح الجزء الداخلي والخارجي للفوهة والمنشقة بواسطة مسحة نظيفة وجافة أو منديل ورقي.
- (3) أعد الغطاء الواقي للفوهة إلى مكانه.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 فوستر 100/6 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

كما هو الأمر عند العلاج بمناشق أخرى، هناك خطورة لتفاقم ضيق التنفس والصغير مباشرة بعد إستعمال فوستر 100/6؛ تسمى هذه الحالة **تشنج قسبي هوائي تناقصي**. في هذه الحالة عليك التوقف حالاً عن إستعمال فوستر 100/6 وإستعمال حلاً منشقة «للتخفيف» لمعالجة أعراض ضيق التنفس والصغير. عليك التوجه حالاً إلى الطبيب.

يجب التوجه حالاً للطبيب إذا قاسيت من ردود فعل لفرط الحساسية مثل حساسية في الجلد، حكة، طفح، إحمرار في الجلد، إنتفاخ في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، خاصة في العينين، الوجه، الشفتين وفي الحنجرة.

أعراض جانبية إضافية مذكورة أدناه بحسب شيوها.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 10 أشخاص): تلوثات فطرية (في الفم وفي الحنجرة)، صداع، بحّة، ألم في الحنجرة.

إلتهاب الرئتين لدى مرضى COPD: إحك طبيبك إذا قاسيت من واحد أو أكثر من العلامات التالية خلال فترة إستعمال فوستر 100/6، لأن هذه العلامات قد تكون أعراضاً لتلوث في الرئتين:

- سخونة أو قشعريرة
- زيادة في إنتاج البلغم، تغير لون البلغم
- إشتداد السعال أو إشتداد صعوبات التنفس

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 100 شخص): ضربات قلب، نبض سريع بشكل شاذ وإضطرابات في نظم القلب، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، أعراض إنفلونزا، تلوثات فطرية في المهبل، إلتهاب في الجيوب الأنفية، التهاب في الغشاء المخاطي للأنف (rhinitis)، إلتهاب في الأذن، تهيج في الحنجرة، سعال وسعال مقشع (سعال يؤدي لتحرير البلغم)، نوبة ربو.

غثيان، تضرر حاسة المذاق أو شذون في حاسة المذاق، حرق في الشفتين، جفاف الفم، صعوبة في البلع، صعوبات في الهضم، ألم بطن، إسهال.

ألم في العضلات وتقلص العضلات، إحمرار في الوجه، زيادة جريان الدم إلى قسم من أنسجة الجسم، تعرق زائد، رجفان، قلة الراحة، دوام، شرى.

تغيرات في بعض مركبات الدم: إنخفاض في عدد كريات الدم البيضاء، إرتفاع بعدد صفيحات الدم، إنخفاض في مستوى اليوتاسيوم في الدم، إرتفاع بمستوى السكر في الدم، إرتفاع بمستوى الإنسولين في الدم، أحماض دهنية حرة وكيونات.

بُلع عن الأعراض الجانبية التالية بشيوع «أعراض جانبية غير شائعة» لدى المتعالجين الذي يعانون من مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD):

- إنخفاض في نسبة الكورتيزول في الدم، ناجم عن تأثير الكورتيكوستيروئيدات على الغدة الكظرية.
- نبض غير منتظم.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 شخص): ذبحة صدرية (ضغط في الصدر)، الشعور بتفويت نبضة قلب (تحدث بسبب تقلصات ميكروية أكثر من اللازم لبطيني القلب)، إرتفاع أو إنخفاض بضغط الدم، إلتهاب في الكلية، إنتفاخ في الجلد وفي الأنسجة المخاطية لعدة أيام.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جداً (تؤثر على أقل من 1 من بين 10,000 شخص): ضيق في التنفس، تفاقم في الربو، إنخفاض في عدد صفيحات الدم، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين.

إستعمال مقدار دوائي عالي من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق لفترة طويلة قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى تأثير جهازي: يشمل مشاكل في وظيفة الغدة الكظرية (الغدة الأدرينالية، تثبيط نشاط الغدة)، انخفاض في كثافة العظم (ترقق العظام)، تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين، ضغط زائد في العينين (جلوكوما)، كاتاراكات.

أعراض جانبية شيوها غير معروف: مشاكل في النوم، إكتئاب أو شعور بالقلق، قلة الراحة، عصبية، إنبغال زائد أو سخط. هناك ميل لظهور هذه الأحداث أكثر لدى الأطفال. تشوش الرؤية.

إذا ظهرت أو تفاقت 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادام م.ض. بواسطة البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@kamada.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

الصيدلي (قبل الصرف للمتعالج):

في الصيدلية يجب التخزين في البراد (بدرجة حرارة 2-8 درجات مئوية) لمدة لا تزيد عن 18 شهراً.

أيها الصيدلي: تأكد من تبقي 3 أشهر على الأقل منذ تاريخ الصرف حتى إنقضاء صلاحية المستحضر. سجل تاريخ الصرف للمتعالج على العلية.

للمتعالج (بعد الصرف):

منذ إستلام المستحضر من الصيدلي يجب تخزينه بدرجة حرارة الغرفة (دون 25 درجة مئوية) لفترة لا تزيد عن 3 أشهر.

لا يجوز إستعمال الدواء بما يتجاوز 3 أشهر من التاريخ الذي تلتقت فيه المنشقة من الصيدلي ولا يجوز الإستعمال بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إذا تعرضت المنشقة للبرد الشديد، فيجب تسخينها بواسطة اليدين لعدة دقائق قبل الإستعمال. لا يجوز التسخين بوسائل إصطناعية.

تحذير: يحتوي الوعاء على سائل مضمغوط. لا يجوز تعريض الوعاء لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية. لا يجوز ثقب الوعاء.

لا يجوز رمي الدواء في المغسلة أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. سوف تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Norflurane (HFA 134-a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية:
- فوستر 100/6 متوفر على شكل محلول مضمغوط في داخل وعاء ألومنيوم ذو صمام قياس (منشقة)، مزود بزر مصنوع من بلاستيك أوليوليوبوليين مع غطاء واق من البلاستيك.
- تحتوي كل علية على وعاء واحد يزيد 120 كيسة (نشقة).
- صاحب الإمتياز: كامادام م.ض. بيت كاما.
- المنتج: Chiesi Farmaceutici S.p.A. فارما، إيطاليا.
- تم تحديثها في تموز 2020.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150-73-33783-00

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