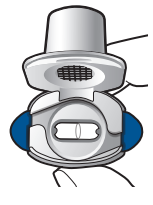


حجم 150  
مراهبة  
أونبرز

حجم 300  
مراهبة  
أونبرز

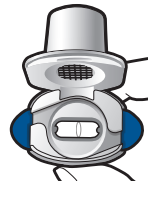
## تعليمات إستعمال منشقة أونبرز بريزهال

يرجى قراءة تعليمات الإستعمال الكاملة قبل إستعمال أونبرز بريزهال.



إفحص أن الكبسولة فارغة

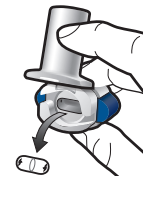
إفحص



تأكد من أن الكبسولة فارغة  
إفتح المنشقة لرؤية فيما إذا تبقى  
مسحوق بداخل الكبسولة.  
إذا تبقى مسحوق بداخل الكبسولة:  
● أغلق المنشقة.  
● عاود المراحل 3 أ حتى 3 ج.

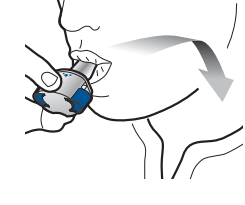


فارغة تبقى مسحوق



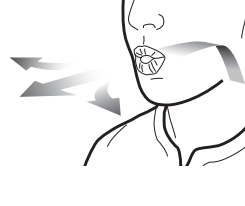
أخرج الكبسولة الفارغة

قم برمي الكبسولة الفارغة في القمامة  
المنزلية.  
أغلق المنشقة وأعد الغطاء إلى مكانه.



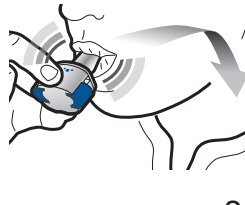
إستنشق بعمق

3



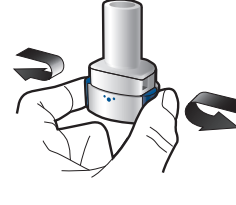
المرحلة 3 أ:

قم بالزفر خارجاً بشكل تام  
لا يجوز الزفر لداخل المنشقة.



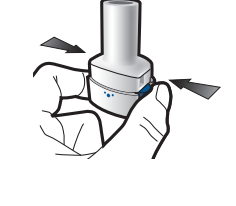
المرحلة 3 ب:

قم بإستنشاق الدواء عميقاً  
إمسك المنشقة كما هو موضح بالصورة.  
ضع الفوهة بداخل الفم وأطبق شفطيك  
من حولها بإحكام.  
لا يجوز الضغط على الزرين الجانبيين.  
تنفس إلى الداخل بسرعة، عميقاً ما أمكن.  
خلال الإستنشاق ستسمع صوت خشخشة.  
من الجائز أن تشعر بطعم الدواء خلال  
الإستنشاق.



أثقب وحرر

2



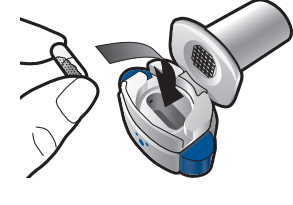
المرحلة 2 أ:

قم بثقب الكبسولة مرة واحدة  
أمسك المنشقة بوضع عمودي.  
قم بثقب الكبسولة بواسطة الضغط على  
الزرين الجانبيين بنفس الوقت بشدة. من  
المفترض أن تسمع ضجيج عندما تُثقب  
الكبسولة. قم بثقب الكبسولة مرة واحدة  
فقط.



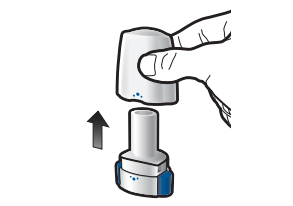
المرحلة 2 ب:

حرر الزرين الجانبيين



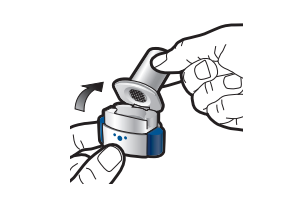
أدخل

1



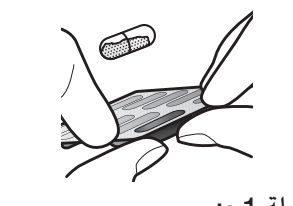
المرحلة 1 أ:

إسحب الغطاء باتجاه الأعلى



المرحلة 1 ب:

إفتح المنشقة



المرحلة 1 ج:

أخرج الكبسولة

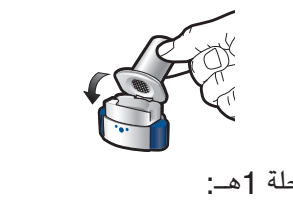
أخرج كبسولة واحدة من اللويحة.  
لا يجوز بلع الكبسولة.



المرحلة 1 د:

أدخل الكبسولة

لا يجوز أبداً إدخال الكبسولة مباشرة  
لداخل الفوهة.



المرحلة 1 هـ:

أغلق المنشقة

### معلومات هامة

- يجب دائماً تخزين كبسولات أونبرز بريزهال بداخل اللويحة وإخراجها فقط قبل الإستعمال مباشرة.
- لا يجوز بلع الكبسولة.
- لا تستعمل كبسولات أونبرز بريزهال مع منشقة أخرى.
- لا تستعمل منشقة أونبرز بريزهال لإستعمال كبسولات أخرى.
- لا يجوز أبداً وضع الكبسولة بفمك أو داخل فوهة المنشقة.
- لا يجوز الضغط على الزرين الجانبيين أكثر من مرة واحدة.
- لا يجوز الزفر لداخل فوهة المنشقة.
- لا يجوز الضغط على الزرين الجانبيين أثناء الإستنشاق بمساعدة الفوهة.
- لا تستعمل الكبسولات والبيدين رطبتين
- لا يجوز أبداً شطف المنشقة الخاصة بك بالماء.



المرحلة 3 ج:

التوقف عن التنفس

إحبس نفسك لمدة 5 ثوان.

### تنظيف المنشقة

يجب مسح الفوهة من الداخل والخارج  
بقماش نظيف وجاف خال من الزغب،  
وذلك لإزالة بقايا المسحوق.  
يجب حفظ المنشقة بشكل جاف.  
لا يجوز أبداً شطف المنشقة بالماء.

رمي المنشقة بعد الإستعمال  
يجب رمي المنشقة بعد 30 يوماً من  
الإستعمال.

إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من  
الأدوية والمناشق التي لم يعد بها حاجة.

### أسئلة شائعة

لماذا لم تُسمع المنشقة صوتاً أثناء إستنشاق  
الدواء؟

من الجائز أن تكون الكبسولة عالقة في حجرة  
الكبسولة. فإذا حصل هذا الأمر، حرر الكبسولة  
بحذر بواسطة الطرق على قاعدة المنشقة. يجب  
معاودة إستنشاق الدواء وذلك بمعاودة المراحل  
3 أ حتى 3 ج.

كيف أتصرف إذا تبقى مسحوق بداخل  
الكبسولة؟

لم تحصل على ما يكفي من الدواء. أغلق المنشقة  
وعاود المراحل 3 أ حتى 3 ج.

راودني السعال بعد إستنشاق الدواء. هل  
هذا الأمر مهم؟

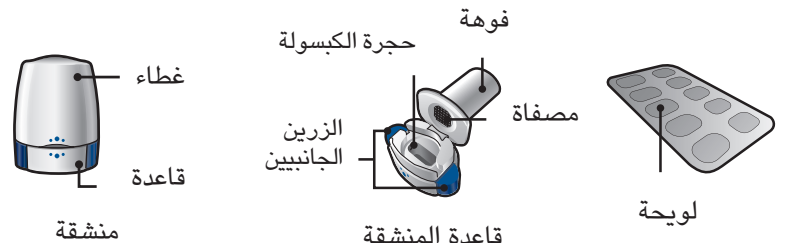
من الجائز أن يحصل هذا الأمر. لقد تلقيت ما  
يكفي من الدواء لطالما كانت الكبسولة فارغة.

لقد شعرت بقطع صغيرة من الكبسولة على  
لساني. هل هذا الأمر مهم؟

من الجائز أن يحصل هذا الأمر. وهو غير ضار.  
إن إحتمال إنكسار الكبسولة لقطع صغيرة يزداد  
إذا قمت بثقب الكبسولة أكثر من مرة واحدة.

علبة واحدة من أونبرز بريزهال تحتوي على:

- منشقة واحدة من أونبرز بريزهال
- لويحة واحدة أو أكثر التي تحتوي كل منها على 10 كبسولات من أونبرز بريزهال، للإستعمال داخل المنشقة



غطاء

قاعدة

منشقة

فوهة

حجرة الكبسولة

مصفاة

الزرين الجانبيين

قاعدة المنشقة

لويحة

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

## أونبرز بريزهاالر 150 مكغ

كبسولات قاسية
من مسحوق للإستنشاق

تحتوي كل كبسولة على:

أونبرز بريزهاالر 150 مكغ:

Indacaterol maleate 194 mcg equivalent to 150 mcg indacaterol. The inhaled metered dose is equivalent to 120 mcg indacaterol.

إينداكاتيرول ماليات 194 مكغ، الذي يعادل بقيمته 150 مكغ إينداكاتيرول. المقدار الدوائي المعايير بكل إستنشاق يعادل بقيمته 120 مكغ إينداكاتيرول.

أونبرز بريزهاالر 300 مكغ:

Indacaterol maleate 389 mcg equivalent to 300 mcg indacaterol. The inhaled metered dose is equivalent to 240 mcg indacaterol.

إينداكاتيرول ماليات 389 مكغ، الذي يعادل بقيمته 300 مكغ إينداكاتيرول. المقدار الدوائي المعايير بكل إستنشاق يعادل بقيمته 240 مكغ إينداكاتيرول.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أونبرز بريزهاالر يستعمل كعلاج داعم لدى الكبار الذين يعانون من صعوبات في التنفس جراء مرض رئوي يسمى مرض رئوي إنسدادي مزمن (chronic obstructive pulmonary disease [COPD]). في المرض الرئوي الإنسدادي المزمن تنقلص العضلات من حول الطرق التنفسية، الأمر الذي يصعّب عملية التنفس.

أونبرز بريزهاالر يرخي هذه العضلات في الرئتين وبهذا يسهل من دخول الهواء إلى الداخل وخروجه إلى الخارج من الرئتين.

**الفصيلة العلاجية:**

من مقلدات المستقبل بيتا 2 الإنتقائية.

ينتمي الدواء إلى فصيلة أدوية الأمراض الإنسدادية في المسالك الهوائية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

كنت حساساً (أليرجي) لـ إينداكاتيرول (المادة الفعالة)، أو لكل واحد من المركبات الإضافية الذي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ أونبرز بريزهاالر، إحك للطبيب إذا:**

- لديك ربو (في هذه الحالة لست بحاجة لتلقي علاج بـ أونبرز بريزهاالر).
- لديك مشاكل في القلب.
- كنت تعاني من الصرع.
- لديك مشاكل في الغدة الدرقية (تسمم درقي).
- كنت تعاني من السكري.

**خلال فترة العلاج بـ أونبرز بريزهاالر:**

- **توقف عن إستعمال الدواء وإحك للطبيب حالاً** إذا كنت تعاني من ضغط في الصدر، سعال، صفير أثناء التنفس أو ضيق في التنفس فوراً بعد إستعمال الدواء. هذه قد تكوّن علامات لحالة تسمى تشنج القصبات.

- **إحك للطبيب حالاً** إذا لم تتحسن أو إذا تفاقمت أعراض مرض COPD لديك (ضيق في التنفس، صفير أثناء التنفس، سعال).

**الأطفال والمراهقون**

الدواء غير مخصص للأطفال أو للمراهقين دون عمر 18 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لمعالجة مشاكل في التنفس التي تشبه أونبرز بريزهاالر (هذا يعني: أدوية مثل سالميتيرول وفورموتيرول). من المتوقع أن تعاني أكثر من الأعراض الجانبية.
- أدوية تسمى حاجيات بيتا التي تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل قلبية أخرى (مثل پروبرانولول) أو لمعالجة مشكلة في العينين تسمى جلوكوما (مثل تيمولول).
- أدوية التي تخفض نسبة اليوتاسيوم في الدم. هذه تشمل:
  - ستيرويدات (مثل بريدنيزولون)
  - المدرات البولية التي تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم مثل هيدروكلوريتازيد
  - أدوية التي تستعمل لمعالجة مشاكل التنفس مثل ثيوفيلين

**الحمل والإرضاع**

قبل العلاج بـ أونبرز بريزهاالر، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

لا تستعملي أونبرز بريزهاالر إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

**السياقة وإستعمال الماكنت**

من غير المحتمل أن يؤثر أونبرز بريزهاالر على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنت.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على اللكتوز (سكر الحليب) (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل إستعمال الدواء.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

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

**المقدار الدوائي لـ أونبرز بريزهاالر**

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو إستنشاق محتوى كبسولة واحدة مرة في اليوم، في كل يوم، بواسطة المنشقة. **لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**
- إستعمل المنشقة في نفس الوقت كل يوم. تأثيرات أونبرز بريزهاالر تستمر 24 ساعة. هذا يضمن دائماً وجود كمية كافية من الدواء في الجسم ليساعدك على التنفس بسهولة أكبر خلال النهار والليل. هذا الأمر يساعدك أيضاً على تذكر إستعمال الدواء.

**طريقة إستعمال أونبرز بريزهاالر**

- في هذه العبلة ستجد منشقة وكبسولات في لويحة (بليستر) التي تحتوي على الدواء كمسحوق للإستنشاق. منشقة أونبرز بريزهاالر تمكّنك إستنشاق الدواء الموجود في الكبسولة.
- يجب إستعمال الكبسولات فقط مع المنشقة المتوفرة في هذه العبلة (منشقة أونبرز بريزهاالر). يجب أن تبقى الكبسولات في اللويحة (بليستر) إلى أن تحتاج إلى إستعمالها.
- عندما تبدأ بعبلة جديدة، إستعمل المنشقة الجديدة لـ أونبرز بريزهاالر المتوفرة في العبلة.
- يجب التخلص من كل منشقة بعد 30 يوماً من الإستعمال.
- لا يجوز بلع الكبسولات.
- ممنوع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. المسحوق داخل الكبسولات مخصص للإستنشاق عن طريق المنشقة فقط.
- **يرجى قراءة التعليمات الموجودة في نهاية هذه النشرة من أجل الحصول على معلومات إضافية حول طريقة إستعمال المنشقة.**

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:**

إذا إستنشقت أكثر من اللازم من أونبرز بريزهاالر أو إذا إستنشق شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ الأقرب.
أعرض عبلة أونبرز بريزهاالر. من الجائز أن يحتاج الأمر علاجا طبياً. من شأنك أن تلاحظ أن قلبك ينبض أسرع من المعتاد، أو أن تعاني من صداع، تشعر بنعاس، تشعر بغثيان أو أن تنقياً.

**إذا نسيت إستعمال أونبرز بريزهاالر**

إذا نسيت إستنشاق مقدارا دوائيا، يجب إستنشاق المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي في اليوم التالي. لا يجوز إستنشاق مقدارا دوائيا مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**مدة العلاج**

- يجب الإستمرار في العلاج بـ أونبرز بريزهاالر لفترة زمنية يوصيك بها طبيبك. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

- COPD هو مرض طويل الأمد ويجب إستعمال أونبرز بريزهاالر كل يوم وليس فقط عندما تعاني من مشاكل في التنفس أو أعراض أخرى لـ COPD .

إذا توفرت لديك أسئلة حول الفترة الزمنية للعلاج بـ أونبرز بريزهاالر، فتوجه للطبيب أو الصيدلي.

**لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل 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 أونبرز بريزهاالر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

**أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة. إحك للطبيب حالاً:**

- إذا وُجد لديك ألم شديد في الصدر (شائع).
- إذا وُجد لديك نسب مرتفعة للسكر في الدم (سكري). ستشعر بتعب، بعطش وأنك جائع جداً (بدون زيادة في الوزن) وتتبول أكثر من المعتاد (شائع).
- إذا وُجد لديك عدم إنتظام في نظم القلب (غير شائع).
- إذا وُجد لديك أعراض لرد فعل تحسسي مثل طفح، حكة، شرى، صعوبة في التنفس أو البلع، دوار (غير شائع).
- إذا كنت تواجه صعوبة في التنفس ويوجد لديك صفير أثناء التنفس أو سعال (غير شائع).

**أعراض جانبية إضافية قد تشمل:**

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- أعراض شبيهة بالبرد. يمكن أن تقاسي من كافة أو غالبية الأعراض التالية: ألم في الحنجرة، سيلان الأنف، إحتقان الأنف، عطس، سعال، صداع.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (إلتهاب الجيوب الأنفية)
- سيلان الأنف
- سعال
- ألم في الحنجرة
- صداع
- دوار
- خفقان القلب
- تقلص العضلات
- إنتفاخ في اليدين، الكاحلين وراحتي القدمين (وذمة)
- حكة/طفح جلدي
- ألم في الصدر
- ألم في العضلات، في العظام أو في المفاصل

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- نظم قلب سريع
- وخز أو خدر
- ألم في العضلات

يراود بعض الأشخاص أحياناً السعال بعد فترة وجيزة من إستنشاق الدواء. إن السعال هو عرض شائع لدى مرضى COPD. في حال السعال بعد فترة وجيزة من إستنشاق الدواء، لا تقلق. تفحص المنشقة الخاصة بك لترى إذا ما كانت الكبسولة فارغة وقد تلقيت كامل المقدار الدوائي. إذا كانت الكبسولة فارغة، فلا داعي للقلق. إذا كانت الكبسولة غير فارغة، عاود الإستنشاق بحسب التعليمات.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التليخ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ 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.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

يجب التخزين في العبلة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت العبلة معطوبة أو غير كاملة.

### 6) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:**

Gelatin, Lactose monohydrate.

Printing ink black (150 mcg only).

Printing ink blue (300 mcg only).

Printing ink black

Shellac (E904), Iron oxide black (E172, C.I. 77499), N-butyl alcohol, Water purified, Propylene glycol (E1520), Ethanol, anhydrous, Isopropyl alcohol, Ammonia solution, concentrated

Printing ink blue

Shellac (E904), FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminium Lake (E133, C.I. 42090), N-butyl alcohol, Propylene glycol (E1520), Titanium dioxide (E171, C.I. 77891), Iron oxide black (E172, C.I. 77499), Industrial methylated spirit 74 OP, Isopropyl alcohol, Water purified, Ethanol, anhydrous

تحتوي كل كبسولة من أونبرز بريزهاالر 150 مكغ على 24.806 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تحتوي كل كبسولة من أونبرز بريزهاالر 300 مكغ على 24.611 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:**

**أونبرز بريزهاالر 150 مكغ:** كبسولات مائلة إلى الأصفر شفافة (عديمة اللون) التي تحتوي على مسحوق أبيض. مطبوع عليها الكتابة “IDL 150” باللون الأسود فوق خط أسود وشعار نوفارتيس (®) بلون أسود من تحت خط أسود. محتوى العبلة: 30 كبسولة + منشقة واحدة.

**أونبرز بريزهاالر 300 مكغ:** كبسولات مائلة إلى الأصفر شفافة (عديمة اللون) التي تحتوي على مسحوق أبيض. مطبوع عليها الكتابة “IDL 300” باللون الأزرق فوق خط أزرق وشعار نوفارتيس (®) بلون أزرق من تحت خط أزرق. محتوى العبلة: 30 كبسولة + منشقة واحدة.

**صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

أونبرز بريزهاالر 150 مكغ: 144 76 33112

أونبرز بريزهاالر 300 مكغ: 144 75 33111

تم إعادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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