

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فليكسوتايد ديسكوس 50 مكغ، مسحوق للإستنشاق

فليكسوتايد ديسكوس 100 مكغ، مسحوق للإستنشاق

فليكسوتايد ديسكوس 250 مكغ، مسحوق للإستنشاق

فليكسوتايد ديسكوس 500 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي على 50 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 50 mcg

يحتوي كل مقدار دوائي على 100 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 100 mcg

يحتوي كل مقدار دوائي على 250 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 250 mcg

يحتوي كل مقدار دوائي على 500 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 500 mcg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك 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 ديسكوس للعلاج الوقائي من الربو ولتقليل الأعراض في مرض الرئتين الإنسدادي المزمن (COPD).

فقط العياران 250 مكغ و-500 مكغ من فليكسوتايد ديسكوس ملائمان لمعالجة مرض COPD.

الفصيلة العلاجية:

من الكورتيكوستيروئيدات

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

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (فلوتيكازون بروبيونات)، للكثور (الذي يحتوي على بروتين الحليب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فليكسوتايد ديسكوس، إحك للطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا:

- تلقيت في الماضي علاجاً للسل (TB)
 - عانيت في الماضي من فطر الفم
 - كنت تستعمل فليكسوتايد ديسكوس أثناء تناولك أقراص ستيرونيدات. حتى ولو كنت قد إنتهيت للتو من تناول أقراص الستيرويدات
 - تعاني من داء السكري (فليكسوتايد ديسكوس قد يرفع من نسبة السكر في دمك)
 - إتصل بطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من اضطرابات أخرى في الرؤية التي قد تحدث جراء كاتاراكْت أو جلوكوما.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد من تلك الأمور ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال فليكسوتايد ديسكوس.
- إذا وجدت بأن الدواء لعلاج نوبات الربو المفاجئة لديك لا يعمل جيداً كما في السابق، أو أنك بحاجة لاستعماله أكثر من المعتاد، توجه لطبيبك.
- إذا تقاوم تنفسك بشكل مفاجئ، فإن هذا الأمر قد يشكل خطراً على الحياة وبالتالي عليك التوجه لتلقي إستشارة طبية بشكل طارئ.
- إذا تقاوم التنفس أو الصغير لديك حالياً بعد استعمال فليكسوتايد ديسكوس، توقف عن استعماله وبلغ طبيبك في الحال.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال فليكسوتايد ديسكوس بعيار 250 مكغ و- 500 مكغ لدى أطفال بعمر 16 سنة وما دون ذلك.

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 الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أي واحد مما يلي:

- أدوية مضادة للفيروسات المسماة 'مثبطات البروتياز' (مثل ريتونافير) أو أدوية تحتوي على المادة الفعالة كوبيسيستات التي قد تزيد من تأثير فلوتيكازون وروبيونات. من الجائز أن يرغب طبيبك بإجراء متابعة حثيثة لحالتك، إذا كنت تستعمل 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 الصيدلي الخاص بك قبل استعمال فليكسوتايد ديسكوس.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

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

فليكسوتايد ديسكوس متوفر بأربعة 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

يجب إستنشاق الدواء فليكسوتاييد ديسكوس بواسطة إستعمال نوع خاص من منشقة تسمى ديسكوس.

- تأكد من أنك قادر وتعرف كيف تستعملها كما ينبغي.
 - تعليمات حول كيفية إستعمال منشقة ديسكوس متوفرة في نهاية النشرة ضمن تعليمات الإستعمال.
 - من الجائز ألا تشعر بقوام المسحوق أو بمذاقه على لسانك، حتى ولو إستعملت الدواء بشكل صحيح.
 - من الجائز أن يتطلب الأمر 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، إلا إذا أخبرك طبيبك بالتوقف.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الربو

للأطفال من عمر 4 حتى 16 سنة:

50 حتى 100 مكغ، مرتين في اليوم.

لل كبار والأطفال ما فوق عمر 16 سنة:

100 حتى 1,000 مكغ، مرتين في اليوم.

مرض الرئتين الإسدادي المزمن (COPD)

الكبار

المقدار الدوائي الإعتيادي هو: 500 مكغ مرتين في اليوم.

فقط العياران الدوائيان 250 مكغ أو 500 مكغ من فليكسوتاييد ديسكوس مناسبان لمعالجة مرض COPD.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يوصى بإستعمال فليكسوتاييد ديسكوس من العياران الدوائيان 250 مكغ و- 500 مكغ لدى أطفال بعمر 16 سنة وما دون ذلك.

يوصى بفحص طول الأطفال المعالجين بالستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتاييد ديسكوس بشكل دائم من قبل طبيبيهم.

من شأن طبيبك أن يصف لك فليكسوتاييد ديسكوس بعبارة أكبر وذلك إذا كانت هناك حاجة لرفع مقدارك الدوائي.

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 إعطائك أدوية إضافية من الستيروئيدات خلال هذه الفترة.

منوع على المعالجين الذين يتلقون مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتاييد ديسكوس لفترة زمنية طويلة، التوقف عن تناول دوائهم بشكل مفاجيء بدون إبلاغ طبيبيهم. إن التوقف المفاجيء عن العلاج يمكن أن يسبب لك الشعور بسوء ومن الجائز أن يسبب أعراض مثل تقيؤ، نعاس، غثيان، صداع، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، انخفاض نسبة السكر بالدم وتشنجات.

إذا إستنشقت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

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

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

إذا نسيت إستعمال فليكسوتاييد ديسكوس

إذا نسيت إستنشاق هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا تستنشق مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إستنشق المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال فليكسوتايد ديسكوس

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 أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه في الحال 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 إنفاخ 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 استعمال المنشقة الخاصة بك.

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

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

- سخونة أو قشعريرة
- إنتاج زائد للبلغم، تغير في لون البلغم
- تزايد السعال أو تزايد 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 تقليص الأعراض الجانبية في الفم والحنجرة لديك بواسطة القيام بالإجراءات التالية مباشرة بعد إستنشاق المقدار الدوائي: تفريش الأسنان، شطف الفم أو الغرغرة بالماء وبصقه. بلغ 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 ديسكوس (تنشيط الغدة الكظرية). يزداد احتمال حدوث هذا الأمر إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية لفترة زمنية طويلة. 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 ومشاكل في العينين (مثل كاتاركت وجلوкома، 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.

ذات شيوع غير معروف، لكنها قد تحدث أيضاً

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

تكلم مع طبيبك بأسرع ما يمكن إذا:

- لم يطرأ تحسن أو حدوث تفاقم لضيق التنفس لديك أو الصغير، بعد 7 أيام من العلاج بـ فليكسوتايد ديسكوس.
- كنت أنت أو طفلك تستعملان 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 إنز عاج 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 تفاقم 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؟

- فليكسوتايد ديسكوس معبأ ضمن غلاف ألومنيوم الذي يجب فتحه فقط قبل الإستعمال للمرة الأولى. بعد فتح غلاف الألومنيوم عليك رميه.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آخر مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يجب التخزين في مكان جاف، دون 30 درجة مئوية.
- 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.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على lactose monohydrate.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
- يحتوي فليكسوتايد ديسكوس على مسحوق بلون أبيض حتى أوف وايت. منشقة الـ ديسكوس مصنوعة من

الپلاستيك وتحتوي على شرائط من الألومنيوم مع لويحات تحتوي على المادة الفعالة فلوتيكازون وپروپيونات ولكتوز. تحمي اللويحات مسحوق الإستنشاق من الظروف البيئية.

تحتوي كل منشقة ديسكوس على 60 مقدار دوائي.

• صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• إسم المنتج: چلاكسو ويلكام پرودكشن، أفيرا، فرنسا.

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

فليكسوتايد ديسكوس 50 مكغ: 069-98-28477

فليكسوتايد ديسكوس 100 مكغ: 069-97-28478

فليكسوتايد ديسكوس 250 مكغ: 069-96-28479

فليكسوتايد ديسكوس 500 مكغ: 069-95-28480

• 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 استعمال منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك. عليهما التأكد من حين لآخر من أنك تستعمل منشقة الـ ديسكوس بشكل صحيح. إن الإستعمال الخاطئ لـ فليكسوتايد ديسكوس أو بشكل مغاير عما وصف لك، قد يؤدي لعدم مساعدة الدواء في الربو كما هو مفترض أن يفعل.

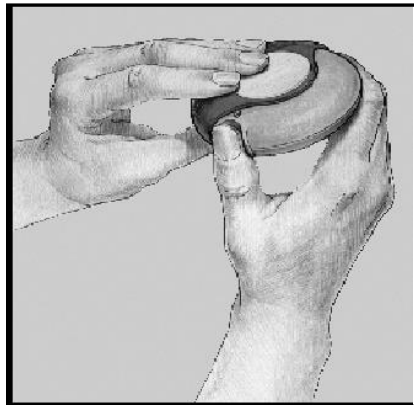
• منشقة الـ ديسكوس تحتوي على لويحات التي تحتوي على فليكسوتايد بشكل مسحوق.

• في القسم العلوي من منشقة الـ ديسكوس يوجد عداد للمقادير الدوائية الذي يريك كم مقدار دوائي تبقى. هو يقوم بالعد تنازلياً حتى الـ 0 (صفر). تظهر الأرقام من 5 حتى 0 (صفر) بلون أحمر لتحذيرك بأنه تبقى مقادير دوائية معدودة. عندما يُظهر عداد المقادير الدوائية 0 (صفر)، فإن منشقة الـ ديسكوس لديك قد فرغت.

لا تستعمل منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك بوتيرة أكبر مما أوصاك بها الطبيب. بلغ طبيبك إذا بدا لك أن الدواء يعمل بشكل سيء عن المعتاد، وذلك لأن مشكلة التنفس قد تتفاقم لديك ومن الجائز أن تحتاج لدواء آخر.

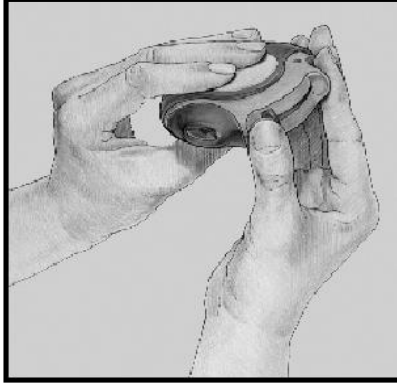
من المهم أن تتقيد بتعليمات طبيبك بالنسبة لكم مقدار دوائي يجب أن تستعمل وبأي وتيرة يتوجب إستعمال منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك.

إستعمال منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك



1 من أجل فتح منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك، أمسك العلبة الخارجية بيد واحدة وضع إبهام يدك الثانية على قبضة الإبهام. قم بدفع الإبهام بعيداً عنك ما أمكن. ستسمع صوت طقة.

هذه العملية ستفتح ثقب صغير في الفوهة.



2 إمسك منشقة الديسكوس الخاصة بك بحيث تتجه الفوهة بإتجاهك.

يمكنك مسكها بيدك اليمنى أو اليسرى.

قم بزلق الرفاعة بعيداً عنك ما أمكن. ستسمع صوت طقة.

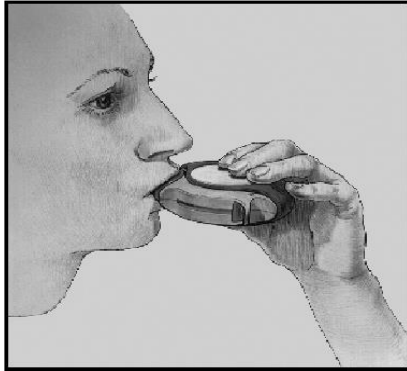
هذه العملية تحرر مقدار دوائي من دوائك داخل الفوهة.

في كل مرة يتم فيها إبعاد الرفاعة إلى الوراء يتحرر في الداخل مقدار

دوائي من المسحوق جاهز للإستنشاق من أجلك.

لا تقم باللعب بالرفاعة لأن هذه العملية تحرر مقادير من المسحوق

وتسبب هدر الدواء.



3 امسك منشقة الديسكوس بعيداً عن فمك، قم بزفر هواء إلى الخارج

قدر إستطاعتك. لا تزفر هواء لداخل منشقة الديسكوس الخاص بك.

لا تقم بالإستنشاق ثانية إلى الداخل حتى الآن.

4 أطبق شفثيك على الفوهة؛ قم بالإستنشاق إلى الداخل بشكل ثابت

وعميق عن طريق منشقة الديسكوس بواسطة فمك، ليس عن طريق

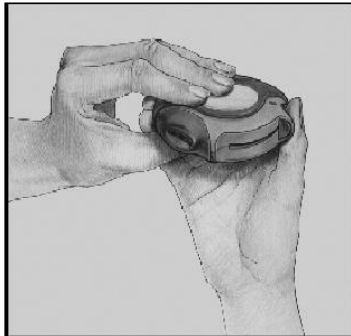
أنفك. أبعد منشقة الديسكوس عن فمك.

إحبس تنفسك لمدة 10 ثوان تقريباً أو قدر إستطاعتك.

قم بزفر الهواء إلى الخارج ببطء.

من الجائز ألا تشعر بقوام المسحوق أو بمذاقه على لسانك، حتى ولو

إستعملت منشقة الديسكوس بشكل صحيح.



5 لإغلاق منشقة الديسكوس، قم بزلق قبضة الإبهام إلى الوراء

بإتجاهك ما أمكن. ستسمع صوت طقة. ستعود الرفاعة إلى مكانها

الأصلي وسيُعاد ضبطها.

منشقة الديسكوس الخاصة بك جاهزة الآن للإستعمال من جديد من

أجلك.

6 بعد ذلك، قم بشطف فمك بالماء وقم ببصقه خارجاً.

تنظيف منشقة الديسكوس الخاصة بك

امسح فوهة منشقة الديسكوس بمنديل جاف من أجل تنظيفه.

تم إعدادها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Fli Dis PT v6.1A