

## تريمبو 100/6/12.5

محلول للإستنشاق ضمن منشقة

التركيب

المواد الفعالة وكميتها:

كل كبسة تحرر:

بيكلوميتازون ديبروبيونات 100 ميكروغرام

(Beclometasone dipropionate 100 micrograms)

فورموموتيرول فومارات ديهيدرات 6 ميكروغرام

(Formoterol fumarate dihydrate 6 micrograms)

چليکوپيرونيوم بروميد 12.5 ميكروغرام

(Glycopyrronium bromide 12.5 micrograms)

يحتوي كل مقدار دوائي يتحرر من الفوهة على:

بيكلوميتازون ديبروبيونات 87.4 ميكروغرام

(Beclometasone dipropionate 87.4 micrograms)

فورموموتيرول فومارات ديهيدرات 5.2 ميكروغرام

(Formoterol fumarate dihydrate 5.2 micrograms)

چليکوپيرونيوم 9 ميكروغرام

(Glycopyrronium 9 micrograms [as 10.9 micrograms Glycopyrronium bromide]).

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية - أنظر الفقرة 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 للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخرين، فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD):

علاج داعم لدى المتعالجين الكبار الذين يعانون من مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD) متوسط حتى شديد، حيث أنهم غير معالجين كما ينبغي بواسطة دمج كورتيكosteroides وإلستنشاق ومقلد بيتا-2 طويل الأمد، أو دمج مقلد بيتا-2 طويل الأمد ومضاد الموسكاريين طويل الأمد.

• ربو:

علاج داعم للربو لدى الكبار غير المتوازنين كما ينبغي بواسطة مزيج داعم لمقلد بيتا-2 طويل الأمد ومقدار دوائي متوسط لكورتيكosteroides وإلستنشاق والذين قاسوا من تفاقم واحد أو أكثر للربو خلال السنة المنصرمة.

الفصيلة العلاجية:

أدوية لأمراض إنسداد الطرق التنفسية، أدرينالية الفعل بمشاركة مضادات الفعل الكوليني ومشاركة ثلاثة مع كورتيكosteroides. تريمبو 100/6/12.5 هو دواء يساعد على التنفس يحتوي على المواد الفعالة الثلاث:

• بيكلوميتازون ديبروبيونات

• فورموموتيرول فومارات ديهيدرات

• چليکوپيرونيوم

ينتمي بيكلوميتازون ديبروبيونات لفصيلة الأدوية المسماة كورتيكosteroides، التي تعمل على تقليل الإنفاس والتهدئ في الرئتين.

ينتمي فورموموتيرول چليکوپيرونيوم لمجموعة الأدوية المسماة موسّعات القصبات الهوائية طويلة الأمد. يعملان بطرق مختلفة لإرخاء العضلات في الطرق التنفسية وبذلك المساعدة في توسيع الطرق التنفسية وتمكينك من التنفس بسهولة أكبر.

علاج دائم بهذه المواد الفعالة الثلاث يساعد بتحفيز وبمنع الأعراض مثل ضيق التنفس، صفير (تنفس يتزافق مع صوت صفير) وسعال لدى متعالجين كبار يعانون من مرض رئوي إنسدادي.

بإمكان تريمبو 100/6/12.5 تقليل التفاقمات (نوبات إحتدام) لأعراض الـ COPD والربو. COPD هو مرض جدي وطويل الأمد يحدث فيه إنسداد في الطرق التنفسية وتتضرك الحويصلات الهوائية داخل الرئتين، الأمر الذي يؤدي لصعوبات في التنفس.

الربو عبارة عن مرض جدي وطويل الأمد، حيث تتناقص فيه العضلات المحيطة بالطرق التنفسية (تقلص القصبات الهوائية) وتصبح مترنجة ومتورجة (التهاب). تختفي الأعراض ثم تعود وذلك يشمل ضيق في التنفس، صفير، ضغط في الصدر وسعال.

عليك إستعمال تريمبو كل يوم وليس فقط عندما تكون لديك مشاكل في التنفس أو أعراض أخرى للربو. يضمن هذا الأمر سيطرة أفضل على الربو لديك. لا تستعمل هذا الدواء للتخفيف من نوبة مفاجئة لضيق في التنفس أو صفير.

## 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لـ بيكلوميتازون ديبروبيونات، فورموموتيرول فومارات ديهيدرات وچليکوپيرونيوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بـ إستعمال الدواء:

يُستعمل تريمبو 100/6/12.5 كعلاج داعم للمرض الرئوي الإنسدادي لديك. لا تستعمل هذا الدواء لعلاج نوبة فجائية لضيق التنفس أو الصفير.

إذا تفاقم التنفس لديك

إذا تطور لديك تفاقم في ضيق التنفس أو صفير مباشر بعد إستنشاق دوائكم، توقف عن إستعمال منشقة تريمبو وإستعمل فوراً منشقة ذات المفعول السريع "التحفيق". عليك التوجه فوراً إلى طبيبك. سيقوم الطبيب بتقدير الأعراض لديك وقد يبدأ بعلاج آخر بما تقتضيه الحاجة.

أنظر أيضاً الفقرة 4، "الأعراض الجانبية".

إذا تفاقم مرض الرئتين لديك

إذا تفاقمت الأعراض لديك أو أنك تستصعب في السيطرة عليها (مثلاً، إذا كنت تستعمل منشقة منفردة "التحفيق" بوتيرة أعلى) أو إذا كانت منشقة "التحفيق" لديك لا تحسن الأعراض لديك، فتوجه فوراً إلى الطبيب. من الجائز أن مرض الرئتين لديك يتفاقم وعلى طبيبك وصف علاج مختلف.

قبل العلاج بـ تريمبو، أخبر الطبيب إذا

 • كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل ذبحة صدرية (ألم في القلب، ألم في الصدر)، إذا اجتررت نوبة قلبية مؤخراً (إحتشاء عضلة القلب)، قصور قلبي، تضيق الشرايين حول القلب (مرض قلبي تاجي)، مرض في صمامات قلبك أو من عيوب أخرى في قلبك أو وُجدت لديك حالة تسمى إعتلال عضلة القلب **الضخامي الإنسدادي** (hypertrophic obstructive)، التي تسمى أيضاً **HOCM**, حالة تكون فيها عضلة القلب غير سليمة).

• وُجدت لديك إضطرابات في نظم القلب مثل نظم قلب غير منتظم، نبض سريع أو خفقات قلب أو إذا قيل لك بأن تخطيط النشاط الكهربائي للقلب (ECG) غير سليم.

• وُجد لديك تضيق في الشرايين (يعرف أيضاً باسم تصلب الشرايين)، وُجد لديك ضغط دم مرتفع أو وُجدت لديك أم الدم (بروزات شاذة في جدار الأوعية الدموية).

• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.

• وُجدت لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم (Hypokalemia). إن مشاركة تريمبو مع بعض الأدوية الأخرى للرئتين أو مع أدوية مدرة للبول (أدوية تؤدي لفقدان الجسم للماء، لعلاج مرض قلبي أو ضغط دم مرتفع) قد يؤدي إلى إنخفاض حاد في نسبة البوتاسيوم في الدم. لذلك، من الجائز أن يطلب منك طبيبك قياس نسب البوتاسيوم في دمك من حين إلى آخر.

• وُجد لديك مرض أياً كان في الكبد أو الكلى.

• كنت مريضاً بالسكري. مقدار دوائية عالية من فورموموتيرول قد ترفع نسبة السكر في الدم وبالتالي من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم إضافية لفحص نسبة السكر في الدم. عندما تبدأ بـ إستعمال هذا الدواء، وبين الحين والآخر خلا فترقة العلاج.

 • وُجد لديك ورم في الغدة الكظرية (يُعرف بإسم ورم القواط **phaeochromocytoma**).

• من المفترض أن تلتقي مادة مخدرة. من الجائز أن تحتاج للتوقف عن إستعمال تريمبو على الأقل 12 ساعة قبل التخدير، الأمر منوط بنوع المادة المخدرة.

• كنت تتعالج أو عولجت في الماضي من داء السل (TB) أو إذا وُجد لديك تلوث في الصدر.

• كنت تعاني من مشكلة في العين تسمى چلوكوما ضيقة الزاوية.

• كنت تعاني من صعوبة في التبول.

• وُجد لديك تلوث في الفم أو في الحنجرة.

• إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب قبل بدء إستعمال تريمبو.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل طبية أو من أي حالات تحسسية أو إذا كنت غير واثق بأنك تستطيع إستعمال تريمبو، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل إستعمال المنشقة.

## إذا كنت تستعمل تريمبو حالياً

إذا كنت تستعمل تريمبو أو مقادير دوائية عالية من كورتيكosteroidات أخرى بالإستنشاق على مدار فترات طويلة، فمن الجائز أن تحتاج لكمية أكبر من هذا الدواء في حالات الضغط (مثلاً، الذهاب إلى المستشفى من بعد التعرض لحادث، إصابة خطيرة أو قبل عملية جراحية). في مثل هذه الحالات، من الجائز أن يحتاج الطبيب لرفع المقدار الدوائي للكورتيكosteroidات لديك لمواجهة الضغط ومن شأنه أن يصفها لك بأعراض أو بحقن. توجه إلى طبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو إضطرابات أخرى في الرؤية.

## الأطفال والمراهقون

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

## الفحوص والمتابعة

لا يحتوي تريمبو على مقدار دوائي عالي من الكورتيكosteroidات بالإستنشاق، لكن من الجائز أن يطلب منك طبيبك قياس نسب الكورتيزول في دمك من حين إلى آخر.

## التدخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية شبيهة لـ تريمبو المستعملة لمرض رئتك.
- أدوية معينة قد تزيد من تأثيرات تريمبو ومن شأن طبيبك أن يقرر إجراء متابعة طبية حثيثة إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة لـ HIV: ريتونافير، كوبسيستات).
- لا تستعمل هذا الدواء سوية مع أدوية من نوع حاجبات بيتا (تستعمل لعلاج مشاكل قلبية معينة مثل الذبحة الصدرية أو لخفض ضغط الدم) إلا إذا إختار طبيبك حاجب بيتا لا يؤثر على تنفسك. حاجبات بيتا (تشمل قطرات للعينين حاجبات بيتا) قد تقلل من تأثيرات فورموتيرول أو أنها قد تسبب في الآية أبداً. من ناحية أخرى، إستعمال أدوية أخرى من نوع مقللات بيتا - 2 (التي تعمل بطريقة مشابه لفورموتيرول) قد تزيد من تأثيرات فورموتيرول.

## إستعمال تريمبو سوية مع:

### أدوية لعلاج

- نظم قلب غير سليم (كيتيدين، ديسوپيراميد، بروكائيناميد)،
- ردود فعل تحسسية (مضادات الهيستامين)
- أعراض الإكتئاب أو إضطرابات نفسية مثل مثبطات مونوأمين أوكتياداز (مثل فينيلزين وإيزوكاربوكسازيد)، مضادات للإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتربيتيلين وإيميرامين)، فينوتيازينات

قد تؤدي إلى تغيرات معينة في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG). قد تزيد أيضاً من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب (اللانظمية البطينية).

- أدوية لعلاج مرض الباركينسون (ليقودوبا)، لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية (ليقوثيروكسين)، أدوية التي تحتوي على أوكسيتوسين (الذي يسبب تقلص الرحم) والكحول، قد تزيد من إحتمالية حدوث تأثير غير مرغوب لـ فورموتيرول على القلب.

- مثبطات مونوأمين أوكتياداز (MAOIs)، تشمل أدوية ذات صفات مشابهة مثل فورازوليدون وپروكاربازين، التي تستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية، قد تؤدي إلى إرتفاع في ضغط الدم.

- أدوية لعلاج مرض قلبي (ديجووكسين) قد تؤدي إلى إنخفاض في نسبة الپوتساسيوم في الدم. الأمر قد يزيد من إحتمالية حدوث نظم قلب غير سليم.

- أدوية أخرى تستعمل لعلاج مرض رئوي إنسادي (ثيوفيلين، أمينوفيلين أو كورتيكosteroidات) وأدوية مدرة للبول قد تؤدي هي أيضاً إلى إنخفاض في نسبة الپوتساسيوم لديك.

- مواد تخدير معينة قد تزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.

ثنائي السلفيرام (ديسلفيرام)، دواء يستعمل لعلاج الأشخاص الذين لديهم إدمان كحولي (مشاكل تتعلق بالشرب) أو ميترونيدازول، مضاد حيوي لعلاج تلوث في جسمك قد تسبب حدوث أعراض جانبية (مثل غثيان، الشعور بوعكة، ألم في البطن) نتيجة كمية الكحول القليلة في تريمبو.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتوفر معلومات حول الأمان أو خبرة بخصوص إستعمال تريمبو لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

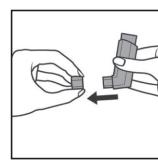
إشتيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل. **الحمل:** بإمكانك إستعمال تريمبو خلال فترة الحمل فقط إذا تقييت تعليمات من طبيبك. من المفضل الإمتناع عن إستعمال تريمبو خلال الولادة بسبب تأثيرات فورموتيرول المثبتة على تقاضات الرحم.



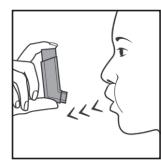
عداد المقادير  
الدوائية

## كيفية إستعمال المنشقة الخاصة بك

عليك الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبة خلال الإستنشاق.  
مهم: لا يجوز القيام بالخطوات 2 حتى 5 بشكل أسرع من اللازم.



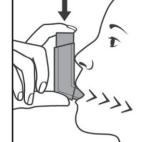
1



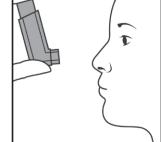
2



3



4



5

1. إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة وتأكد بأن الفوهة نظيفة وبدون غبار وأوساخ.

2. أزفر خارجاً بشكل بطيء وعميق قدر إستطاعتك، من أجل تفريغ رئتيك.

3. أمسك المنشقة بشكل عمودي بينما تكون الفوهة موجة نحو الأسفل ووضع الفوهة بين أسنانك دون عضها. ضع الشفتين حول الفوهة، حيث يكون اللسان مسطحاً تحتها.

4. إستنشق الهواء ببطء وبشكل عميق عن طريق الفم لملء رئتيك (من المفترض أن يستغرق ذلك حوالي 4-5 ثوان). مباشرة بعد بدء الإستنشاق، إضغط بقوه على الجزء العلوي من المنشقة باتجاه الأسفل لتحرير مقدار دوائي واحد.

5. إحبس نفسك لمدة طويلة قدر إستطاعتك وفي النهاية أخرج المنشقة من الفم وأزفر للخارج ببطء. لا يجوز أن تزفر لداخل المنشقة.

6. إفحص بأن عدد المقادير الدوائية (120 كبسة) قد نزل بواحد.

بالنسبة للنشقة الثانية، أمسك المنشقة بشكل عمودي لمدة نصف دقيقة تقريباً ثم كرر الخطوات 2 حتى 5.

إذا كنت تلاحظ إنبعاث "ضباب" من الجزء العلوي من المنشقة أو في جوانب فمك، فذلك يعني بأن تريمبو لم يصل إلى رئتيك كما ينبغي. لذا إستعمل نشقة إضافية، من خلال تكرار التعليمات إبتداءً من الخطوة 2.

يجب إعادة الغطاء الواقي بعد الإستعمال. لمنع حدوث تلوث فطري في الفم والحنجرة، يجب شطف الفم أو الغرغرة بالماء دون بلعه أو تفريش الأسنان بعد كل إستعمال للنشقة.

متى يكون هناك حاجة لنشقة جديدة

عليك الحصول على نشقة جديدة عندما يشير العداد إلى الرقم 20. توقف عن إستعمال المنشقة عندما يشير العداد إلى الرقم 0. لأن الدواء المتبقى في المنشقة قد لا يكفي لمقدار دوائي كامل من أجلك.

إذا كانت لديك قبضة ضعيفة، فقد يكون من الأسهل عليك أن تمسك بالنشقة بكلتا يديك: أمسك الجزء العلوي من المنشقة بالسبابتين والجزء السفلي بالإبهامين.

إذا كان من الصعب عليك إستعمال المنشقة عندما تبدأ بالإستنشاق للداخل، فيمكنك إستعمال ملائم (spacer) الذي يسمى AeroChamber Plus. إسأل الطبيب أو الصيدلي بخصوص الملائم.

من المهم أن تقرأ النشرة المرفقة مع جهاز AeroChamber Plus spacer. تعليمات إستعمال وتنظيف جهاز AeroChamber Plus spacer.

## تنظيف نشقة تريمبو 100/6/12.5

عليك تنظيف المنشقة مرة في الأسبوع.

1. لا تقم بإخراج الوعاء من المنشقة ولا تستعمل الماء أو سوائل أخرى لتنظيف المنشقة.

2. إنزع الغطاء الواقي عن فوهة المنشقة عن طريق سحبه.

3. إمسح الجزء الداخلي والخارجي للفوهة والنشقة بواسطة ممسحة نظيفة وجافة أو منديل ورقي.

4. أعد غطاء الفوهة.

## إذا إستعملت تريمبو أكثر مما تحتاجه

من المهم أن تستعمل المقدار الدوائي الخاص بك بحسب توصية طبيبك. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به بدون التحدث مع طبيبك.

إذا كنت تستعمل تريمبو أكثر مما أنت بحاجة إليه، فقد تظهر أعراض جانبية، كما هو مذكور في الفقرة 4.

أخبر طبيبك إذا إستعملت تريمبو أكثر مما تحتاجه وإذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض. من الجائز أن يطلب منك طبيبك إجراء بعض فحوص الدم. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

### إذا نسيت إستعمال تريمبو

يجب إستعمال المقدار الدوائي حال تذكرك. إذا حان تقريباً موعد المقدار الدوائي التالي الخاص بك، فلا تستعمل المقدار الدوائي الذي فوت، لكن إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت المناسب. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف.

### إذا توقفت عن إستعمال تريمبو

من المهم أن تستعمل تريمبو كل يوم. لا تتوقف عن إستعمال تريمبو أو خفض المقدار الدوائي، حتى لو كنت تشعر أنك بحالة جيدة أو لا توجد لديك أعراض. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأنق من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها

دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تريمبو 100/6/12.5 قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعانى أي منها.

هناك خطورة لتفاقم ضيق التنفس والصفير مباشرة بعد إستعمال تريمبو. تسمى هذه الحالة تشنج قصبي هوائي تناقضي (قد يؤثر على 1 من كل 1,000 متعالج). في هذه الحالة عليك التوقف فوراً عن إستعمال تريمبو وإستعمال المنشقة "اللتختيف" السريعة الخاصة بك فوراً لمعالجة ضيق التنفس والصفير. عليك التوجه فوراً إلى طبيبك.

أخبر طبيبك فوراً

- إذا قاسيت من رد فعل تحسسي مثل حساسية في الجلد، شرى، حكة في الجلد، طفح جلدي (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 مستعمل)، إحمرار الجلد، إنتفاخ في العينين، الوجه، في الشفتين وفي الحنجرة (قد يؤثر على حتى 1 من كل 1,000 مستعمل).
- إذا قاسيت من ألم في العينين أو إزعاج، تشوش مؤقت في الرؤية، هالات بصرية أو صور ملونة تترافق مع إحمرار العينين. قد تكون هذه علامات لنوبة حادة من چلوكوما ضيقية الزاوية (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10,000 مستعمل).

أخبر طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية عند إستعمال تريمبو، لأنها يمكنها أن تكون أعراض لحدوث تلوث في الرئتين (قد يؤثر على حتى 1 من 10 مستعملين):

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

أعراض جانبية محتملة مفصلة فيما يلي بحسب شیوعها.

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

ألم الحنجرة

رخش أو إحتقان الأنف وعطاس

تلوثات فطرية في الفم. شطف الفم أو الغرغرة بالماء وتغريش الأسنان مباشرة بعد الإستنشاق من شأنها أن تساعد في منع هذه الأعراض الجانبية.

بحة

صداع

تلوث في المسالك البولية

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

إنفلونزا

إلتهاب الجيوب الأنفية

أخف حاك، سيلان أو إنسداد الأنف

تلوثات فطرية في الحنجرة أو المريء

تلوثات فطرية في المهبل

عدم هدوء

إرتجاف

دوار

تغير أو تدني في حاسة التذوق

خرد

إلتهاب في الأذن

نبضات قلب غير منتظمة

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

#### التبلیغ عن اعراض جانبیة

بإلمكان التبلیغ عن اعراض جانبیة لوزارة الصحة بواسطه الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبیة عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبیة، أو عن طريق تصفیح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بإلمكان تبلیغ شركة كاما م.ض. بواسطه البريد الإلكتروني:

[pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.com)

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال 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 الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل صرف الدواء للمتعالج (معلومات الصيدلي):

يجب التخزين في البراد (2-8 درجة مئوية).

لا يجوز التجميد.

بعد صرف الدواء للمتعالج (معلومات للمتعالج):

بإلمكان تخزين الدواء لمدة 4 أشهر كحد أقصى في درجة حرارة حتى 25 درجة مئوية.

لا يجوز تعریض الدواء لدرجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية.

لا يجوز ثقب وعاء الضغط.

لا يجوز إلقاء الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامات المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تريمبو 12.5/6/100 متوفر على شكل محلول مضغوط داخل وعاء ضغط (الومنيوم مطلي) ذو صمام قياس. الوعاء موجود داخل منشقة بلاستيكية، مدمجة بفوهة ذات غطاء واقي بلاستيكي وكذلك عدار للمقادير الدوائية.

تحتوي كل علبة على وعاء واحد يزدوج 120 مقداراً دوائياً (نشقة).

إسم المنتج وعنوانه

Chiesi Farmaceutici S.p.A.، بارما، إيطاليا.

صاحب الإمتياز وعنوانه

كاميرا م.ض.

بيت كاما

تم إعدادها في تشرين الثاني 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-94-36103

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

- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)
- نبضات قلب سريعة بشكل خاص وإضطرابات في نظم القلب
- ضربات قلب (الشعور بعدم سلامه نبضات القلب)

إحمرار في الوجه

زيادة جريان الدم إلى أنسجة معينة في الجسم

نوبة ربو

سعال وسعال متشع (مع بلغم)

تهيج في الحنجرة

رعاف

إحمرار البلعوم

جفاف الفم

إسهال

صعوبات في البلع

الشعور بوعكة

ألم بطني

إنزعاج في البطن بعد وجبات الطعام

الشعور بحرق في الشفتين

تسوس الأسنان

طفح في الجلد، شرى، حكة في الجلد

إلتهاب في مخاطية الفم مع أو بدون تقرحات

تعرق زائد

تقاصات عضلية وألم عضلي

آلام في الذراعين أو الرجلين

آلام في العضلات، في العظام أو في مفاصل الصدر

إرهاق

ارتفاع ضغط الدم

انخفاض في نسبة بعض مرکبات الدم: خلايا دم بيضاء معينة

تسمى محببات، بوتاسيوم أو كورتيزول

ارتفاع في نسبة بعض مرکبات الدم: چلوكوز، البروتين المتفاصل

C (C-reactive protein)، صفيحات الدم، إنسولين، أحماض دهنية حرة أو كيتونات.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

تلوثات فطرية في الصدر

قلة الشهية للطعام

إضطرابات في النوم (النوم أقل أو أطول من اللازم)

ألم ساحق في الصدر

الشعور بتقوية نبضة قلب، أو نبضات قلب إضافية، نبضات قلب بطيئة بشكل خاص

تفاقم الربو

تسرب الدم من الأوعية الدموية للأنسجة المحيطة

انخفاض ضغط الدم

ضعف عام

ألم في الجزء الخلفي من الفم والحنجرة

إلتهاب في البلعوم

جفاف الحنجرة

تكرار وألم أثناء التبول

صعوبة وألم عند التبول

إلتهاب في الكلى.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

انخفاض نسبة صفيحات الدم

الشعور بعدم التنفس أو ضيق في التنفس

إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين

تأخر في النمو لدى الأطفال والراهقين.

أعراض جانبية شيووها غير معروفة (لا يمكن تقدير شيووها من المعطيات المتوفرة):

تشوّش في الرؤية.

إستعمال مقدار دوائي عالٍ من الكورتيكosteroidات

بإلستنشاق لفترة طويلة قد يؤدي في حالات نادرة جداً

إلى تأثير جهازي:

مشاكل في وظيفة الغدة الكظرية (تثبيط نشاط الغدة الكظرية)

انخفاض في كثافة المعادن في العظام (ترقق العظام)

عكر في عدسات عينيك (كاتاراكت).

بإمكان الأعراض الجانبية التالية أيضاً أن تظهر عند الإستعمال لفترة

طويلة لمقدار دوائي عالٍ من الكورتيكosteroidات بإلستنشاق،

لكن شيووها غير معروفة (لا يمكن تقدير وتأثيرها من المعطيات

المتوفرة) حالياً:

إكتئاب

الشعور بالقلق، عدم راحة، إنفعال زائد أو عصبية.

هناك ميل لظهور هذه الأحداث أكثر لدى الأطفال.