

تريمبو 100/6/12.5

محلول للإستنشاق ضمن منشقة

التركيب

المواد الفعالة وكميتها:

كل كبسة تحرر:

بيكلوميتازون ديبروبيونات 100 ميكروغرام

(Beclometasone dipropionate 100 micrograms)

فورموتيرول فومارات ديهيدرات 6 ميكروغرام

(Formoterol fumarate dihydrate 6 micrograms)

جليكوبيرونيم 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)

فورموتيرول فومارات ديهيدرات 5.2 ميكروغرام

(Formoterol fumarate dihydrate 5.2 micrograms)

جليكوبيرونيم 9 ميكروغرام

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

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين، 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 مُعالجين كما ينبغي بواسطة دمج كورتيكوستيروئيد بالإستنشاق ومقلد بيتا-2 طويل الأمد، أو دمج مقلد بيتا-2 طويل الأمد ومضاد الموسكارين طويل الأمد.

• ربو:

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

الفصيلة العلاجية:

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

• بيكلوميتازون ديبروبيونات

• فورموتيرول فومارات ديهيدرات

• جليكوبيرونيم

ينتمي بيكلوميتازون ديبروبيونات لفصيلة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات، التي تعمل على تقليل الإنتفاخ والتهيج في الرئتين.

ينتمي فورموتيرول وجليكوبيرونيم لمجموعة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية طويلة الأمد. يعملان بطرق مختلفة لإرخاء العضلات في الطرق التنفسية وبذلك المساعدة في توسيع الطرق التنفسية وتمكين من التنفس بسهولة أكبر.

علاج دائم بهذه المواد الفعالة الثلاث يساعد بتخفيف و يمنع الأعراض مثل ضيق التنفس، صفير (تنفس يترافق 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 وتتضرر الحويصلات الهوائية داخل الرئتين، الأمر الذي يؤدي لصعوبات في التنفس.

الربو عبارة عن مرض جدي وطويل الأمد، حيث تتقلص فيه العضلات المحيطة بالطرق التنفسية (تقلص القصبات الهوائية) وتصبح منتفخة ومتهيجة (إلتهاب). 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 (ألرجي) لـ بيكلوميتازون ديبروبيونات، فورموتيرول فومارات ديهيدرات وجليكوبيرونيم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال 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 تطوّر لديك تفاقم في ضيق التنفس أو صفير مباشرة بعد إستنشاق دوائك، توقف عن إستعمال منشقة تريمبو وإستعمل فوراً منشقتك ذات المفعول السريع "للتخفيف". 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 تفاقم الأعراض لديك أو أنك تستصعب في السيطرة عليها (مثلاً، إذا كنت تستعمل منشقة منفردة "للتخفيف" بوتيرة أعلى) أو إذا كانت منشقة "للتخفيف" لديك لا تحسّن 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 إجتزت 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 cardiomyopathy، 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 خفقان قلب أو إذا قيل لك بأن تخطيط النشاط الكهربائي للقلب (ECG) غير سليم.
- وُجد لديك تضيق في الشرايين (يعرف أيضاً بإسم 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. مقادير دوائية عالية من فورموتيرول قد ترفع نسبة السكر في الدم وبالتالي من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم إضافية لفحص نسبة السكر في الدم عندما تبدأ بإستعمال هذا الدواء، وبين الحين والآخر خلال فترة العلاج.
- وُجد لديك ورم في الغدة الكظرية (يُعرف بإسم ورم القواتم phaeochromocytoma).
- من المفترض أن تتلقى 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 جلوكوما 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 كورتيكوستيروئيدات 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 الحالة، من الجائز أن يحتاج الطبيب لرفع المقدار الدوائي للكورتيكوستيروئيدات لديك لمواجهة الضغط ومن شأنه أن يصفها لك بأقراص أو بحقن. توجه إلى طبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو إضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

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

الفحوص والمتابعة

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

التداخلات/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 حديثة إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة لـ HIV: ريتونافير، كوبيسيسات).
- 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 ألا يؤثر أبداً. من ناحية أخرى، إستعمال أدوية أخرى من نوع مقلدات بيتا - 2 (التي تعمل بطريقة مشابهة لفورموتيرول) قد تزيد من تأثيرات فورموتيرول.

إستعمال تريمبو سوية مع:

- أدوية لعلاج -
 - نظم قلب غير سليم (كينيدين، ديسوبيراميد، پروكائيناميد)،
 - ردود فعل تحسسية (مضادات الهيستامين)
 - أعراض الإكتئاب أو إضطرابات نفسية مثل مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثل فينلزين وإيزوكاربوكسازيد)، مضادات للإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريبتيلين وإيميبرامين)، فينوثيرازينات
- قد تؤدي إلى تغيرات معينة في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG). قد تزيد أيضاً من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب (اللانظمة البطينية).
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون (ليفودوبا)، لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية (ليفوثيروكسين)، أدوية التي تحتوي على أوكسيتوسين (الذي يسبب تقلص الرحم) والكحول، قد تزيد من احتمالية حدوث تأثير غير مرغوب لـ فورموتيرول على القلب.
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (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 (ديجوكسين) قد تؤدي إلى إنخفاض في نسبة اليوتاسيوم في الدم. الأمر قد يزيد من احتمالية حدوث نظم قلب غير سليم.
- أدوية أخرى تستعمل لعلاج مرض رئوي إنسدادى (ثيوفيلين، أمينوفيلين أو كورتيكوستيروئيدات) وأدوية مدرة للبول قد تؤدي هي أيضاً إلى إنخفاض في نسبة اليوتاسيوم لديك.
- مواد تخدير معينة قد تزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.
- ثنائي السلفيرام (ديسلفيرام)، دواء يُستعمل 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.

إستشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.

الحمل: بإمكانك إستعمال تريمبو خلال فترة الحمل فقط إذا تلقيت تعليمات من طبيبك. من المفضل الإمتناع عن إستعمال تريمبو خلال الولادة بسبب تأثيرات فورموتيرول المثبطة على تقلصات الرحم.

الإرضاع: لا يجوز إستعمال تريمبو خلال فترة الإرضاع. يتوجب عليك وعلى طبيبك إتخاذ القرار سواء كان التوقف عن الإرضاع أو التوقف/الإمتناع عن العلاج بـ تريمبو مع الأخذ بعين الإعتبار فوائد الإرضاع لطفلك وبفائدة العلاج من أجلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر تريمبو على القدرة على السياقة أو قدرة إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تريمبو 100/6/12.5 على 8.856 ملغ كحول (إيثانول) في كل كبسة، والتي تساوي بالقيمة 17.712 ملغ لمقدار دوائي قدره كبستين. الكمية الموجودة في كبستين من هذا الدواء هي أقل من 1 ملل نبيذ أو بيرة. لن يكون لهذه الكمية القليلة من الكحول الموجودة في هذا الدواء تأثير ملموس.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الكبار

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو نشقتين (كبستين) في الصباح ونشقتين (كبستين) في المساء.

لا تستعمل أكثر مما أوصاك به طبيبك بإستعماله.

عليك إستعمال تريمبو 100/6/12.5 كل يوم، حتى عندما لا يسبب لك الربو الإزعاج.

لا تستعمل هذ الدواء للتخفيف من نوبة مفاجئة لضيق في التنفس أو صفير.

توجه إلى طبيبك، إذا شعرت أن الدواء ليس ناجعاً بما فيه الكفاية. إذا إستعملت منشقة أخرى تحتوي بىكلوميتازون ديبروبيونات قبل ذلك، فاستشر طبيبك، لأنه من الجائز أن المقدار الدوائي المطلوب من بىكلوميتازون ديبروبيونات لعلاج مرض الرئتين الإنسادي لديك قد يكون منخفض أكثر بإستعمال تريمبو 100/6/12.5 مما هو عليه عند إستعمال مناشق معينة أخرى.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

تريمبو مخصص للإستعمال عن طريق الإستنشاق.

عليك إستنشاق الدواء عن طريق فمك بالشكل الذي يصل فيه الدواء مباشرة إلى رئتيك.

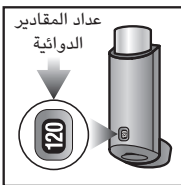
يتواجد هذا الدواء ضمن وعاء مضغوط. داخل منشقة بلاستيكية مع فوهة.

يوجد على ظهر المنشقة عداد يشير إلى عدد المقادير الدوائية المتبقية. في كل مرة تضغط فيها على الوعاء المضغوط، يتحرر مقدار دوائي من الدواء والعداد ينزل برقم واحد. يجب الحرص على عدم إسقاط المنشقة لأن ذلك قد يسبب نزول رقم في العداد.

فحص المنشقة الخاصة بك

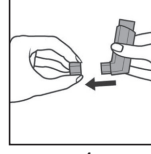
قبل إستعمال المنشقة للمرة الأولى، عليك فحص المنشقة للتأكد من أنها تعمل بالشكل الصحيح، وذلك كما يلي:

- أ. تأكد من أن عداد المقادير الدوائية يظهر الرقم 121
- ب. إنزع الغطاء الواقى عن الفوهة
- ج. أمسك المنشقة بشكل عمودي بحيث تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل
- د. قم بتوجيه الفوهة بعيداً عن جسمك وإضغط على الوعاء بقوة من أجل تحرير مقدار دوائي واحد
- هـ. إفحص عداد المقادير الدوائية. إذا كنت تفحص المنشقة للمرة الأولى، قراءة العداد ستكون 120:

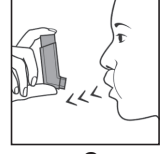


كيفية إستعمال المنشقة الخاصة بك

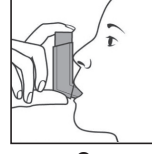
عليك الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبية خلال الإستنشاق.
مهم: لا يجوز القيام بالخطوات 2 حتى 5 بشكل أسرع من اللازم.



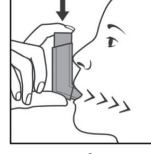
1



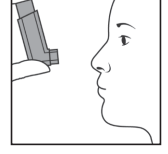
2



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 موجهة نحو الأسفل وضع 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 ثوانٍ). مباشرة بعد بدء الإستنشاق، إضغط بقوة على الجزء العلوي من المنشقة بإتجاه 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 عداد 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 ابتداءً 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 للمنشقة.

مى يكون هنالك حاجة لمنشقة جديدة

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

إذا كانت لديك قبضة ضعيفة، فقد يكون من الأسهل عليك أن تمسك بالمنشقة بكتلا 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 الـ AeroChamber Plus spacer الخاص بك وأن تتبع تعليمات إستعمال وتنظيف جهاز الـ AeroChamber Plus spacer.

تنظيف منشقة 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 والمنشقة 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 طراً تحسن على وضعك الصحي.

لا يجوز إستعمال 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 تريمبو 100/6/12.5 قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

هنالك خطورة لتفاقم ضيق التنفس والصفير مباشرة بعد إستعمال تريمبو. تسمى هذه الحالة تشنج قصبي هوائي تناقضي (قد يؤثر على حتى 1 من كل 1,000 متعالج). في هذه الحالة عليك التوقف فوراً عن إستعمال تريمبو وإستعمال المنشقة "للتخفيف" 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 الجلد أو في الأنسجة المخاطية خاصة في العينين، الوجه، في الشفتين وفي الحنجرة (قد يؤثر على حتى 1 من كل 1,000 مستعمل).
- إذا قاسيت من ألم في العينين أو إنزعاج، تشوش مؤقت في الرؤية، هالات بصرية أو صور ملونة تترافق مع إحمرار العينين. قد تكون هذه علامات لنوبة حادة من جلوكوما ضيقة 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 شيوعها.

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

- ألم الحنجرة
- رشح أو إحتقان الأنف وعطاس
- تلوثات فطرية في الفم. شطف الفم أو الغرغرة بالماء وتفريش 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 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- إنفلونزا
- إلتهاب الجيوب الأنفية
- أنف حاك، سيلان أو إنسداد الأنف
- تلوثات فطرية في الحنجرة أو المريء
- تلوثات فطرية في المهبل
- عدم هدوء
- إرتجاع
- دوار
- تغير أو تدني في حاسة التذوق
- خدر
- إلتهاب في الأذن
- نبضات قلب غير منتظمة

- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)
- نبضات قلب سريعة بشكل خاص وإضطرابات في نظم القلب
- ضربات قلب (الشعور بعدم سلامة نبضات القلب)
- إحمرار في الوجه
- زيادة جريان الدم إلى أنسجة معينة في الجسم
- نوبة ربو
- سعال وسعال مقشع (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
- تسوّس الأسنان
- طفح في الجلد، شرى، حكة في الجلد
- إلتهاب في مخاطية الفم مع أو بدون تقرحات
- تعرق زائد
- تقلصات عضلية وآلام عضلية
- آلام في الذراعين أو الرجلين
- آلام في العضلات، في العظام أو في مفاصل الصدر
- إرهاق
- إرتفاع ضغط الدم
- إنخفاض في نسبة بعض مركبات الدم: خلايا دم بيضاء معينة تسمى محببات، بوتاسيوم أو كورتيزول
- إرتفاع في نسبة بعض مركبات الدم: جلوكوز، البروتين المتفاعل C (C-reactive protein)، صفيحات الدم، إنسولين، أحماض دهنية حرة أو كيتونات .

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

- تلوّثات فطرية في الصدر
- قلة الشهية للطعام
- إضطرابات في النوم (النوم أقل أو أطول من اللازم)
- ألم ساحق في الصدر
- الشعور بتفويت نبضة قلب، أو نبضات قلب إضافية، نبضات قلب بطيئة بشكل خاص
- تفاقم الربو
- تسرب الدم من الأوعية الدموية للأنسجة المحيطة
- إنخفاض ضغط الدم
- ضعف عام
- ألم في الجزء الخلفي من الفم والحنجرة
- إلتهاب في البلعوم
- جفاف الحنجرة
- تكرار وآلم أثناء التبول
- صعوبة وآلم عند التبول
- إلتهاب في الكلى.

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

- إنخفاض نسبة صفيحات الدم
- الشعور بعدم التنفس أو ضيق في التنفس
- إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين
- تأخر في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقدير شيعها من المعطيات المتوفرة):

- تشوُّش في الرؤية.

إستعمال مقدار دوائي عالٍ من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق لفترة طويلة قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى تأثير جهازى:

- مشاكل في وظيفة الغدة الكظرية (تثبيط نشاط الغدة الكظرية)
- إنخفاض في كثافة المعادن في العظم (ترقق العظام)
- عكر في عدسات عينيك (كاتاركت).

بإمكان الأعراض الجانبية التالية أيضاً أن تظهر عند الإستعمال لفترة طويلة لمقدار دوائي عالٍ من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق، لكن شيعها غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرتها من المعطيات المتوفرة) حالياً:

- إكتئاب
 - الشعور بالقلق، عدم راحة، إنفعال زائد أو عصبية.
- هنالك ميل لظهور هذه الأحداث أكثر لدى الأطفال.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 كامادع 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 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 الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل صرف الدواء للمتعالج (معلومات للصيدلي):

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

لا يجوز التجميد.

بعد صرف الدواء للمتعالج (معلومات للمتعالج):

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

لا يجوز تعريض الدواء لدرجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية. لا يجوز ثقب وعاء الضغط.

لا يجوز إلقاء الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة 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 العبوة

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

تحتوي كل عبوة على وعاء واحد يزود 120 مقداراً دوائياً (نشقة).

إسم المنتج وعنوانه

Chiesi Farmaceutici S.p.A., پارما، إيطاليا.

صاحب الإمتياز وعنوانه

كامادع 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.