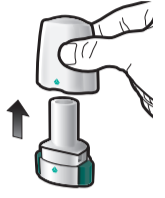




أدخل



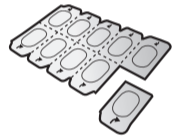
1



المرحلة 1أ:
إسحب الغطاء نحو الأعلى

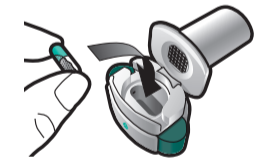


المرحلة 1ب:
إفتح المنشفة



المرحلة 1ج:
أخرج الكبسولة

إفصل جزء من اللويحة الحاوي على كبسولة واحدة عن كامل اللويحة. إقشر الغلاف عن شريط اللويحة لإخراج الكبسولة. لا يجوز دفع الكبسولة خارجاً عبر الغلاف. لا يجوز بلع الكبسولة.



المرحلة 1د:
أدخل الكبسولة

لا يجوز أبداً إدخال الكبسولة مباشرة لداخل الفوهة.



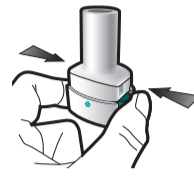
المرحلة 1هـ:
إغلق المنشفة



أنقب وحرر



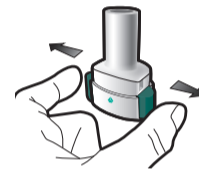
2



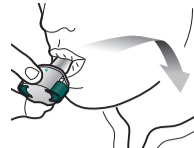
المرحلة 2أ:

أنقب الكبسولة مرة واحدة أمسك المنشفة بوضع عامودي.

أنقب الكبسولة بالضغط بشدة على الزرين الجانبيين في نفس الوقت. من المفترض أن تسمع ضجيج عندما تُنقب الكبسولة. أنقب الكبسولة مرة واحدة فقط.



المرحلة 2ب:
حرر الزرين الجانبيين



إستنشق بعمق



3



المرحلة 3أ:

أزفر للخارج بشكل كامل لا يجوز الزفر داخل المنشفة.



المرحلة 3ب:
إستنشق الدواء بعمق

أمسك المنشفة كما هو موضح في الصورة. ضع الفوهة داخل الفم وأطبق شفطيك من حولها بإحكام. لا يجوز الضغط على الزرين الجانبيين. إستنشق إلى الداخل بسرعة، عميقاً ما أمكن. خلال الإستنشاق ستسمع صوت خشخشة. قد تشعر بطعم الدواء خلال الإستنشاق.



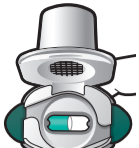
المرحلة 3ج:

التوقف عن التنفس إحبس نفسك لمدة 5 ثوان.

المرحلة 3د:

إغسل فمك

بعد إستنشاق المقدار الدوائي، عليك غسل الفم بالماء وبصقه خارجاً.



تأكد من فراغ الكبسولة



إفحص



تأكد من أن الكبسولة فارغة إفتح المنشفة لرؤية فيما إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة.

إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة:
● أغلق المنشفة
● كرر المراحل 3أ حتى 3د.



تبقى مسحوق

فارغة



أخرج الكبسولة الفارغة

إرم الكبسولة الفارغة في القمامة المنزلية. أغلق المنشفة وأعد الغطاء إلى مكانه.

معلومات هامة

- يجب دائماً تخزين كبسولات إنيرزتر بريزهارل داخل اللويحة وإخراجها فقط قبل الإستعمال مباشرة.
- لا يجوز دفع الكبسولة عبر الغلاف لإخراج الكبسولة.
- لا تبلع الكبسولة.
- لا تستعمل كبسولات إنيرزتر بريزهارل بواسطة منشفة أخرى.
- لا تستعمل منشفة إنيرزتر بريزهارل لإستعمال كبسولات أخرى.
- لا يجوز أبداً وضع الكبسولة في فمك أو في فوهة المنشفة.
- لا تضغط على الزرين الجانبيين أكثر من مرة واحدة.
- لا تزفر داخل فوهة المنشفة.
- لا تضغط على الزرين الجانبيين أثناء إستنشاقك بواسطة الفوهة.
- لا تستعمل الكبسولات بينما تكون يداك مبللتين.
- لا يجوز أبداً غسل المنشفة الخاصة بك بالماء.

تنظيف المنشفة

يجب مسح الفوهة من الداخل ومن الخارج بواسطة قماش نظيف وجاف خالي من الزغب، وذلك لإزالة بقايا المسحوق. يجب حفظ المنشفة بشكل جاف. لا تغسل أبداً المنشفة بالماء.

التخلص من المنشفة بعد الإستعمال

يجب رمي المنشفة بعد إستعمالك لكافة الكبسولات. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ومناقش لم تعد بحاجةها بعد.

أسئلة شائعة

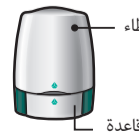
لماذا لم تُسمع المنشفة ضجيجاً خلال إستنشاقك للدواء؟
من الجائز أن الكبسولة علق في حجرة الكبسولة. إذا حصل هذا الأمر، حرر الكبسولة بحذر بالطرق على قاعدة المنشفة. يجب إستنشاق الدواء ثانية بتكرار المراحل من 3أ إلى 3د.

ماذا يتوجب علي فعله، إذا تبقى مسحوق داخل الكبسولة؟
لم تحصل على ما يكفي من الدواء. إغلق المنشفة وكرر المراحل 3أ حتى 3د.

سعلت بعد إستنشاق الدواء. هل هذا الأمر مهم؟
قد يحدث هذا الأمر. لقد تلقيت ما يكفي من الدواء لظالما كانت الكبسولة فارغة.

شعرت بقطع صغيرة من الكبسولة على لساني. هل هذا مهم؟
قد يحدث هذا الأمر. وهو ليس ضاراً. تزداد احتمالات إنكسار الكبسولة إلى قطع صغيرة إذا نُقبت الكبسولة أكثر من مرة واحدة.

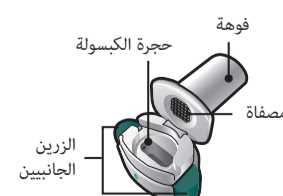
منشفة



غطاء

قاعدة

قاعدة المنشفة



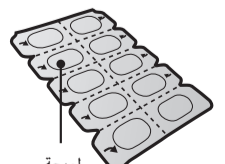
الزرين الجانبيين

فوهة

حجرة الكبسولة

مصفاة

لويحة



لويحة

علبة واحدة من إنيرزتر بريزهارل تحتوي على:

- منشفة واحدة من إنيرزتر بريزهارل
- 30 كبسولة من إنيرزتر بريزهارل للإستعمال داخل المنشفة

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنيرزترَ بريزهارل

114 مكغ/46 مكغ/136 مكغ

كبسولات قاسية لمسحوق للإستنشاق

تحتوي كل كبسولة على:

إينداكاتيرول أسيتات 173 مكغ الذي يساوي بالقيمة لـ إينداكاتيرول 150 مكغ
جليكوبيريونيوم بروميد 63 مكغ الذي يساوي بالقيمة لـ جليكوبيريونيوم 50 مكغ
موميتازون فوروات 160 مكغ

Indacaterol acetate 173 mcg (corresponds to indacaterol 150 mcg)
Glycopyrronium bromide 63 mcg (corresponds to glycopyrronium 50 mcg)
Mometasone furoate 160 mcg

كل مقدار دوائي يتحدر من المنشقة يساوي بالقيمة لـ :

إينداكاتيرول 114 مكغ، جليكوبيريونيوم 46 مكغ وموميتازون فوروات 136 مكغ

المواد غير الفعالة: 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فبِو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستطب بـ إنيرزترَ بريزهارل لعلاج داعم للربو لدى كبار لا يمكن السيطرة على مرضهم بواسطة علاج مشترك لموسعات القصبات الهوائية من فصيلة مقلدات بيتا وستيروئيدات بالإستنشاق، والذين قاسوا على الأقل من نوبة ربو واحدة في السنة المنصرمة.

إنيرزترَ بريزهارل غير مخصص لعلاج مرض الإنسداد الرئوي المُزمن

(Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]).

الفصيلة العلاجية:

أدوية للأمراض الإنسدادية في الطرق الهوائية، أدريناليات الفعل بمشاركة مضادات الفعل الكوليني.

يحتوي هذا الدواء على ثلاث مواد فعالة، تسمى إينداكاتيرول، جليكوبيريونيوم وموميتازون فوروات.

المادتان الفعالتان إينداكاتيرول وجليكوبيريونيوم تنتميان لفصيلة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية. تقومان بإرخاء عضلات الطرق التنفسية الصغيرة في الرئتين وبذلك تساعدان على فتح الطرق الهوائية وتسهلان من دخول وخروج الهواء من وإلى الرئتين. عند إستعمالهما بشكل دائم يساعد ذلك في بقاء الطرق الهوائية الصغيرة مفتوحة.

تنتمي المادة الفعالة موميتازون فوروات إلى فصيلة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات (ستيروئيدات). تقلل الستيروئيدات من الإلتهابات. هي تقلل من الإنتفاخ والتهيج في الطرق التنفسية الصغيرة في الرئتين وبذلك تخفف بشكل تدريجي من مشاكل التنفس.

تساعد الستيروئيدات أيضاً في الوقاية من نوبات الربو.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".

بعض الأعراض لرد الفعل التحسسي قد تشمل:

- ضيق في التنفس
- صفير أو صعوبة في التنفس
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أي جزء آخر من الجسم
- طفح، حكة أو شرى على الجلد

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لطفل أو لمرهق دون عمر 18 سنة.

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة نظراً لعدم إثبات نجاعة وسلامة إستعمال الدواء لدى هذه الأعمار.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إنيرزترَ بريزهارل، إحك للطبيب إذا:

إحك لطبيبك إذا وُجدت لديك حساسية لأدوية، طعام، مواد حافظة أو حبر.

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات الطبية التالية:

- مشاكل في القلب، بما في ذلك عدم إنتظام أو سرعة نظم القلب
- مشاكل في الغدة الدرقية
- سكري أو إرتفاع نسبة السكر في الدم
- نوبات صرع
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- مشاكل خطيرة في الكبد
- مشاكل خطيرة في الكلى
- مشكلة في العين تسمى جلوكوما ضيقة الزاوية
- صعوبة في التبول
- مرض السل
- تلوثات مُزمنة

إحكي لطبيبك إذا كنت حاملاً، تخططين لحصول حمل أو مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بهذا الدواء، إحكي لطبيبك فوراً. أنظري أيضاً فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" لاحقاً في النشرة.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لطفل أو لمرهق دون عمر 18 سنة.

لم يتم إثبات السلامة والنجاعة لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية لعلاج الإكتئاب (مثل: مضادات إكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقة، مثبطات مونوأمين أوكسيداز)
- أدوية مشابهة لـ إنيرزترَ بريزهارل (أدوية تحتوي على مواد فعالة مشابهة). قد تزيد هذه الأدوية من الخطورة لحدوث أعراض جانبية
- أدوية تخفف من كمية البوتاسيوم في دمك مثل:
 - مدرات بولية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم (مثل هيدروكلوروثيازيد)
 - أدوية لمشاكل في التنفس (ميثيل كسانثينات مثل ثيوفيللين)
 - ستيروئيدات (مثل بريدنيزولون)
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو لمشاكل أخرى في القلب (مثل پروبرانولول) أو لعلاج مشكلة في العين تسمى جلوكوما (مثل تيمولول)
- أدوية لعلاج تلوث فطري (مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول)
- أدوية لعلاج الإيدز (مثل ريتونافير، نلفينافير أو كوبيسيستات)

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إحكي لطبيبك إذا كنت حاملاً، تخططين لحصول حمل أو مرضعة. سوف يتناقش معك الطبيب حول خطورة وفائدة العلاج.

لا يجوز إستعمال إنيرزترَ بريزهارل خلال الحمل إذا كانت الفائدة المرجوة لا تبرر الخطورة على الجنين.

من غير المعروف فيما إذا كانت المواد الفعالة تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، سوف يساعدك طبيبك على التقرير فيما إذا كان بإمكانك إستعمال إنيرزترَ بريزهارل.

السياقة وإستعمال الماكينات

توخى الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء إنيرزترَ بريزهارل عليك.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

إذا كنت مقدماً على بدء إستعمال دواء جديد، ذكّر الطبيب والصيدلي بأنك تستعمل إنيرزترَ بريزهارل.

إحك لكل واحد من الأطباء، أطباء الأسنان والصيدالة الذين يعالجونك بأنك تستعمل هذا الدواء.

إذا كنت مقبلاً على إجتياز عملية جراحية، إحك للطبيب الجراح أو للمخدر بأنك تستعمل هذا الدواء.

إحرص على الحضور لكافة الزيارات لدى طبيبك ليتمكن الطبيب من متابعة حالتك.

لا تستعمل إنيرزترَ بريزهارل لعلاج شكاوى أخرى لديك إلا إذا تلتقيت إرشاداً بخصوص ذلك من الطبيب.

كم تستعمل من الدواء؟

بدء العلاج وتحديد المقدار الدوائي يتم من قبل طبيب مختص في علاج الربو.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة إستنشاق محتوى كبسولة واحدة كل يوم.

هنالك حاجة لإستنشاق الدواء فقط مرة في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يدوم 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية إستعمال المنشقة؟

اقرأ **بتمعن** تعليمات الإستعمال الكاملة في نهاية النشرة قبل إستعمال الدواء.

- إنيرزترَ بريزهارل مخصص للإستعمال بالإستنشاق.
- تحتوي العبلة على منشقة (بريزهارل) وكبسولات (ضمن أشرطة لويحة) التي تحتوي على الدواء على شكل مسحوق للإستنشاق. تتيج لك المنشقة إستنشاق (التنفس لداخل الرئتين) الدواء الذي بداخل الكبسولة.
- يجب إستعمال الكبسولات فقط بواسطة المنشقة المرفقة للعبلة. يجب إبقاء الكبسولات داخل شريط اللويحة إلى أن تكون بحاجة لإستعمالها.
- قم بتقشير الغلاف عن شريط اللويحة لفتحها - لا يجوز دفع الكبسولة عبر الغلاف.
- لا يجوز بلع الكبسولات.
- إغسل فمك بواسطة الماء بعد كل إستعمال.
- ممنوع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. إن المسحوق الذي بداخل الكبسولات مخصص للإستنشاق بواسطة المنشقة فقط.
- تأكد من أنك مدرك لكيفية إستعمال منشقة البريزهارل كما ينبغي. اقرأ التعليمات في نهاية هذه النشرة لمعلومات إضافية بخصوص طريقة إستعمال المنشقة. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

متى يتوجب إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال إنيرزترَ بريزهارل في نفس الساعة من كل يوم. إن الإستعمال على هذا النحو يساعد على تقليل ظهور الأعراض خلال النهار والليل. يساعدك هذا الأمر أيضاً على تذكر إستعمال الدواء.

مدة العلاج

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

واصل إستعمال إنيرزترَ بريزهارل لطالما أرشدك طبيبك بمواصلة العلاج.

عليك إستنشاق محتوى الكبسولة كل يوم ومواصلة إستعمال الدواء حتى عندما لا تكون لديك أعراض ربو.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو شعرت بتحسن، لأن الأعراض لديك قد تتفاقم.

يساعد هذا الدواء على السيطرة على مرضك لكنه لا يشفيه. أعراض الربو قد تعود إذا توقفت عن إستعمال الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص مدة العلاج بـ إنيرزترَ بريزهارل إستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت إستنشاق المقدار الدوائي في الموعد المخصص، يجب إستنشاق مقداراً دوائياً بإسرع ما يمكن في نفس اليوم. بعد ذلك يجب إستنشاق المقدار الدوائي التالي كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز إستنشاق مقدارين دوائيين في نفس اليوم. قد يزيد هذا الأمر من احتمالية معاناتك من أعراض جانبية غير مرغوبة. إذا لم تكن واثقاً مما عليك فعله، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

إذا وجدت صعوبة في تذكر تناول الدواء، إستشر الصيدلي لتلقي مساعدة.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إنيرزترَ بريزهارل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن إستعمال إنيرزترَ بريزهارل وتوجه للطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:

- ألم في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس مباشرة بعد إستنشاق إنيرزترَ بريزهارل (أعراض لتشنج القصبات الهوائية التناقضي)
- صعوبة في التنفس أو البلع، إنتفاخ اللسان، الشفتين أو الوجه، طفح جلدي، حكة وشرى (أعراض لرد فعل تحسسي)
- ألم أو إزعاج في العين، تشوش مؤقت في الرؤية، أشكال مضاءة (هالات) أو ملوثة مصحوبة بإحمرار في العينين - هذه قد تكون علامات لجلوكوما ضيقة الزاوية

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

- تلوث فطري في الفم (علامة لتلوث بالمبيضات [كانديدا])
- إلحاح متكرر للتبول أو الشعور بحرقة خلال التبول (علامات لتلوث في المسالك البولية)
- نظم قلب سريع
- صداع
- ألم في العنجرة
- سعال
- تغير في الصوت (بحة)
- إسهال، تقلصات في البطن، غثيان وتقيؤ (إلتهاب المعدة والأمعاء)
- جفاف في الفم
- طفح
- تشنج في العضلات
- ألم في العضلات، العظام أو المفاصل
- سخونة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000:

- إرتفاع نسبة السكر في الدم
- حكة في الجلد
- صعوبة وآلم عند التبول (علامات لإلتهاب في المثانة البولية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 "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 للحماية من الضوء والرطوبة.
- لا يجوز إخراج الكبسولات من اللويحة إلا مباشرة قبل الإستعمال.
- تابع تعليمات التنظيف والعناية بمنشقة الـ بريزهارل.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

محتوى الكبسولة:

Lactose monohydrate, Magnesium stearate.

مكونات غلاف الكبسولة:

Hypromellose, Purified water, Carrageenan, Potassium chloride.

مواد ملوثة:

Iron oxide yellow, Indigotine.

مكونات الحبر الأسود المطبوع على غطاء الكبسولة:

Purified water, Iron oxide black, Isopropyl alcohol, Propylene Glycol, Hypromellose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

تحتوي العبلة على منشقة سوية مع كبسولات ضمن أشرطة لويحة.

يوجد للكبسولات غطاء شفاف أخضر وجسم شفاف طبيعي. هي تحتوي على مسحوق أبيض، مع رمز المنتج "IGM150-50-160" مطبوع بالأسود فوق خطين أسودين على جسم الكبسولة وشعار الشركة (L) مطبوع باللون الأسود على الغطاء.

حجم العبلة: 30 كبسولة + منشقة واحدة.

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

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

168 70 36695

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