

## ريلينزات الأقراص الدوارة

زاناميفير ه ملجم

**الشكل الصيدلي:**

تتكون كل عبوة أقراص دوارة لعقار ريلينزا من قرص معدني رقيق دائري به أربع فقاعات موزعة بانتظام تحتوي كل منها على ٥ ملجم زاناميفير و ٢٠ ملجم من اللاكتوز أحادي الهيدرات (الذي يحتوي على بروتين اللبن، يتم إدخال كل قرص *دوران* من عقار ريلينزا في جهاز البخاخ ذي الأقراص المرفق مع الدواء. وبعد ذلك، يتم استنشاق الدواء عن طريق الفم باستخدام البخاخ ذي الأقراص وتحتوي كل عبوة على ٥ أقراص دوارة.

**دواعي الاستعمال:**

**العلاج**

يُستعمل ريلينزا (الزاناميفير) لعلاج العدوى الناتجة عن فيروسات الإنفلونزا أ وب لدى البالغين والأطفال من سن ٥ أعوام فأكثر. ويجب بدء العلاج في أقرب وقت ممكن على ألا يتأخر عن ثمان وأربعين ساعة بعد بدء الأعراض الأولية للعدوى.

**الوقاية**

يظل التطعيم الطريقة الأولية للوقاية من الإنفلونزا والسيطرة عليها.

يُستعمل ريلينزا للوقاية من فيروس الإنفلونزا أ وب لدى البالغين والأطفال (٥ أعوام) لخفض انتقال الفيروس بين الأفراد الذين يخالطون مصابًا بالعدوى في المنزل.

يُستعمل ريلينزا للوقاية من فيروس الإنفلونزا أ وب أثناء فترات تفشيها في المجتمع فقط في ظروف معينة حيث يكون هناك مبرر لهذه الوقاية (مثل الحالات التي لا يكون فيها اللقاح الذي يتطابق من ناحية المستضدات مع الإنفلونزا المنتشرة متوفرًا أو عند تفشي أحد الأوبئة).

لا يوصى به في الوقاية الدورية من عدوى الإنفلونزا.

**الجرعة والتناول.**

**علاج الإنفلونزا:**

**الجرعة الموصى بها** من دواء ريلينزا هي استنشاقتان عن طريق الفم (٢ × ٥ ملجم) مرتين يوميًا لمدة خمسة أيام على أن يصل إجمالي

الجرعة المستنشقة يوميًا إلى ٢٠ ملجم. ويجب بدء العلاج في أقرب وقت ممكن بعد ظهور الأعراض للحصول على أقصى استفادة.

ويجب بدءً على الأقل خلال ٤٨ ساعة من ظهور الأعراض. ويتم تناول عن طريق الاستنشاق بالفم.

**الوقاية من الإنفلونزا:**

**الجرعة الموصى بها** من دواء ريلينزا استنشاقتان (٥ × ١ ملجم) مرة واحدة يوميًا على أن يصل إجمالي الجرعة المستنشقة يوميًا إلى ١٠ ملجم لمدة ١٠ أيام.

وقد تتم زيادة هذه المدة إلى ٢٨ يومًا إذا تجاوزت فترة التعرض ١٠ أيام.

**الأقراص الدوارة** من ريلينزا معدة للاستخدام الرئوي بواسطة الاستنشاق عن طريق الفم فقط وذلك باستخدام جهاز البخاخ ذي الأقراص المرفق مع الدواء.

بالنسبة للمرضى المفرر تناولهم لأدوية الاستنشاق مثل موسعات الشعب الهوائية سريعة المفعول في نفس الوقت مع ريلينزا، فيجب نصحه بتناول هذا

العقار قبل تناول عقار ريلينزا.

**الجرعة في القصور الكبدوي:** لا يلزم تعديل الجرعة أو تعديل تكرار تناول.

يمكن أن ترتبط عدوى الإنفلونزا بزيادة الاستجابة المفرطة للممرات الهوائية. فقد وردت تقارير نادرة للغاية تفيد بأن بعض المرضى الذين تم علاجهم من الإنفلونزا قد تعرضوا للإصابة بالتنشج القصي وأو تدهور في وظائف الجهاز

التنفسي بعد استخدام الزاناميفير المعد للاستخدام عن طريق الاستنشاق. مع العلم أن بعضهم لم يكن لديهم أي تاريخ سابق من الإصابة بأمراض الجهاز التنفسي. يجب على هؤلاء المرضى التوقف عن تناول الزاناميفير وطلب

التقييم الطبي. وبالنسبة لمسحوق المرضى المصابين بأمراض خطيرة فيجب عليهم تناول أحد موسعات الشعب الهوائية سريعة المفعول المتوفرة عند تناول الزاناميفير الذي يؤخذ عن طريق الاستنشاق (انظر "الجرعة والتناول").

يجب عدم تناول مسحوق زاناميفير المعد للاستنشاق إلى محلول بديل للتناول عن طريق الإزاد بالبخاخة أو التهوية الميكانيكية. فقد وردت تقارير تفيد بأنه تم حجز مرضى مصابين بالإنفلونزا ممن تناولوا عن طريق الإزاد

بالبخاخة أو التهوية الميكانيكية محلولًا تم تحضيره بمسحوق زاناميفير المعد للاستنشاق، وكان من بينهم حالة وفيات حيث تم الإبلاغ عن أن اللاكتوز في هذه التركيبة قد أعاق عمل الجهاز بشكل سليم. لذا، يحظر تناول مسحوق

زاناميفير المعد للاستنشاق إلا باستخدام الجهاز المرفق مع الدواء.

يمكن أن ترتبط الإنفلونزا بمجموعة متنوعة من الأعراض الحسية والسلوكية. فقد وردت تقارير بعد طرح المنتج في الأسواق (معظمها من اليابان وفي فئة الأطفال) تفيد بحدوث نوبات وهذيان وهلاوس وسلوك غير طبيعي لدى

مرضى الإنفلونزا ممن كانوا يتناولون مثبّطات النورإيميداز ومن بينها الزاناميفير. لوحظت هذه الحالات بشكل رئيسي في مراحل المرض المبكرة، وفي أغلب الحالات كانت تتميز بالظهور المفاجئ والشفاء السريع. ولكن لم يتم

إثبات مساهمة الزاناميفير في حدوث هذه الحالات، لذا، فإنه عند حدوث الأعراض النفسية الحسبية، يجب تقييم مخاطر وفوائد الاستمرار في العلاج وفقًا لحالة كل مريض على حدة.

**التفاعلات**

لا يرتبط عقار الزاناميفير بالبروتين، كما لا يتم تمثيله غذائيًا أو تعديله عن طريق الكبد، ومن غير المحتمل حدوث تفاعلات دوائية ذات دلالة إكلينيكية.

**الحمل**

لا يتم إثبات أمان استعمال عقار الزاناميفير أثناء الحمل.

أشارت الدراسات التناضلية التي أجريت على القران والأرانب إلى حدوث انتقال لعقار الزاناميفير عبر المشيمة. ولم تظهر الدراسات التي أجريت على القران أي دليل على حدوث تشوهات في الأجنة أو ضعف الخصوبة أو أي

قصور ذي دلالة إكلينيكية في نعو المواليد أثناء الولادة أو بعدها عقب تناول الزاناميفير، ولكن لا تتوفر معلومات عن انتقال العقار عبر المشيمة في الإنسان.

يحظر استخدام الزاناميفير أثناء الحمل. ولا سيما أثناء الأشهر الثلاثة الأولى ما لم تكن الفوائد المحتملة للمرضى تفوق أية خطورة محتملة على الجنين وفقًا لتقدير الطبيب.

**الرضاعة**

في القران، تبين أنه يتم إفراز الزاناميفير في اللبن. ولكن لا تتوفر معلومات عن إفراز هذا العقار في لبن الأم لدى البشر.

ونظرًا لمحدودية التجارب، فلا يُمنح بالتفكير في استعمال الزاناميفير مع الأبهات المرضعات ما لم تكن الفوائد المحتمل حصولها لأم ثوبق أية خطورة محتملة على الرضيع وفقًا لتقدير الطبيب.

**التفاعلات المضادة**

**بيانات التجارب الإكلينيكية**

يتم تحميل زاناميفير بشكل جيد عند تناول عن طريق الاستنشاق بالفم وفي الدراسات الإكلينيكية، التي كان من بينها تلك الدراسات التي أجريت على المرضى ذوي الخطورة المرتفعة (كبار السن والمرضى المصابين بحالات طبية

مزمنة معينة)، تشابهت الآثار العكسية التي تم رصدًا في مجموعة عقار الزاناميفير مع مجموعة العقار الوهمي.

**بيانات بعد طرح المنتج للتداول بالأسواق**

تم التعرف على الآثار التالية أثناء استخدام الأقراص الدوارة من الزاناميفير بعد الموافقة عليه لعلاج الإنفلونزا، واتضح أن بعضها مرتبط بتبركية الكبسولات الدوارة. ولم يتم إصدار أية بيانات بعد طرح المنتج للتداول بالأسواق

فيما يخص حقن زاناميفير؛ غير أن الآثار التالية قد تكون أيضًا ذات صلة بهذه التركيبة.

آثار شائعة جدًا: < ١/١٠٠٠

آثار غير شائعة: < ١/١٠٠٠ و> ١/١٠

آثار نادرة: < ١/١٠٠٠٠٠ و> ١/١٠٠٠٠

آثار نادرة جدًا: < ١/١٠٠٠٠٠٠

**اضطرابات الجهاز التنفسي:**

آثار نادرة جدًا: تفاعلات حساسية من بينها تفاعلات تحيقية وتفاعلية والوذمة الوجهية والقموية البلعومية

**اضطرابات الجهاز الهضمي:**

آثار نادرة جدًا: تم رصد ردود فعل شبيهة بالإغماء العوائني المهيمي في المرضى المصابين بأعراض الإنفلونزا مثل الحمى والجفاف، وذلك بعد استنشاق زاناميفير بفترة قصيرة.

**اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنطقة الوسطى من الصدر:**

آثار نادرة جدًا: تشنج قصبي، ضيق التنفس

**اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:**

آثار نادرة جدًا: طفح جلدي والشرى (ارتيكاريا)

آثار نادرة جدًا: تفاعلات جلدية حادة من بينها الحماهي متعددة الأشكال ومتلازمة ستيفنز-جونسون ونفشر أنسجة البشرة المتموثة السمي

**تجاوز الجرعة**

**الأعراض والعلامات**

من غير المحتمل أن يتم تجاوز الجرعة عن غير قصد عند استخدام التركيبات المعدة للتناول عن طريق الاستنشاق بسبب القيود المادية للشكل الدوائي وطريقة التناول وانخفاض الإناحة الحيوية الجهازية (من ١٠ إلى ٢٠٪) لعقار

الزاناميفير. ويتم تناول جرعات المحلول العائني (الخاص من اللاكتوز) من عقار الزاناميفير بمقدار يصل إلى ٦٤ ملجم/يوم (٣ أضعاف الحد الأقصى للجرعة اليومية الموصى بها تقريبًا)، عن طريق الاستنشاق بالفم (بالبخاخة) بدون آثار

عكسية. ففي الدراسات الإكلينيكية، لم يكشف التعرض الجهازى عند تناول جرعة عن طريق الوريد تصل إلى ١٢٠٠ ملجم/يوم لمدة خمسة أيام أي آثار عكسية.

**العلاج**

من أجل التخلص من الوزن الجزيئي لعقار الزاناميفير وانخفاض ارتباطه بالبروتين وانخفاض حجم توزيعه، من المتوقع أن يتم إزالته عن طريق إجراء غسيل للدم. ولذلك فقد يُعد هذا خيارًا جيدًا للتعامل مع أعراض تجاوز الجرعة.

**شروط التخزين:**

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم عقار ريلينزا أو البخاخ ذا الأقراص (Diskhaler) بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة أو ملصق الأنبوب أو القرص الدوار.

تحجب ثقب الفقاعات المغلقة قبل استخدامها في جهاز البخاخ ذي الأقراص المرفق مع عقار ريلينزا.

**فترة الصلاحية:**

تاريخ انتهاء الصلاحية مُدون على العبوة.

**جهة التصنيع:**

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd\*

بورونيا، أستراليا

\* عضو مجموعة شركات GlaxoSmithKline.

إن ريلينزا و Rotadisk و Diskhaler هي علامات تجارية مسجلة لمجموعة شركات GlaxoSmithKline.

© ٢٠٠٥ مجموعة شركات GlaxoSmithKline.

رقم إصدار GDS: ١٥، تاريخ الإصدار: ١٩ أغسطس ٢٠١٠

**إرشادات خطوة بخطوة حول كيفية استخدام جهاز البخاخ ذي الأقراص (Diskhaler)**

يتم استنشاق مسحوق ريلينزا الدوار داخل كل فقاعة

من فقاعات الأقراص الدوارة (Rotadisk)، عن طريق الفم ثم إلى داخل الرئتين باستخدام

جهاز البخاخ ذي الأقراص المرفق مع عقار ريلينزا. ومن الضروري أن

تتبع الإرشادات المعرفقة الخاصة بطريقة الاستنشاق من جهاز البخاخ ذي الأقراص.

قبل أن تتمكن من استخدام الجهاز، يلزم تحميل "الأقراص الدوارة لعقار ريلينزا" داخل جهاز البخاخ ذي الأقراص.

يمكن إبقاء "الأقراص الدوارة لعقار ريلينزا" في جهاز البخاخ ذي الأقراص في جميع الأوقات، غير أنه من الضروري ألا يتم ثقب الفقاعة المغلقة إلا قبل الاستخدام مباشرة.

إذا قرأت الإرشادات ولم تكن متأكدًا بعد من طريقة استخدام الجهاز، فحدث إلى الصيدلي الذي يمكنه إيضاح الإرشادات لك.

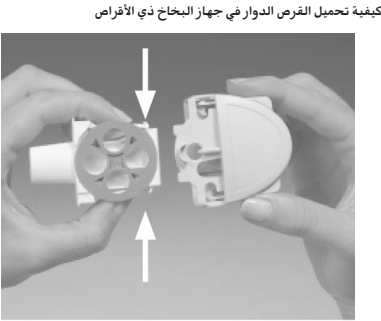
**أجزاء البخاخ ذي الأقراص ووظائفها**



يحتوي جهاز البخاخ ذو الأقراص على عدد من الأجزاء:

- تم تزويد الجسم الرئيسي للجهاز بغطاء مفصلي وإبرة حادة لاقبية. يتسبب رفع الغطاء في أن تقوم الإبرة بنقب الفقاعة المغلقة وتجهيز الدواء للاستنشاق
- الغطاء الأزرق يحمي قطعة الفم عند عدم الاستخدام
- القرص الدوار لعقار ريلينزا، يحتوي كل قرص على ٤ فقاعات مغلفة من الدواء.
- تعد البكرة جزءًا من درج منزلق أبيض اللون مزود بمقابض لأصابع وقطعة للفم

**كيفية تحميل القرص الدوار في جهاز البخاخ ذي الأقراص**



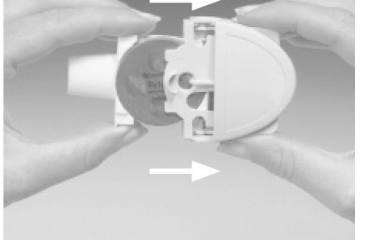
ضع قرصًا جديدًا من عقار ريلينزا على البكرة على أن يكون الجانب المنفوش لأعلى، ثم ادفع الدرج الذي تم تحميله في جهاز

الاستنشاق - مع الإمساك بالجهاز بالطريقة الموضحة في الصورة.

إذا لم تكن محتاجًا لتناول الجرعة في وقت التحميل، فضع الغطاء الأزرق مرة أخرى على البخاخ ذي الأقراص إلى أن تحتاج لتناول

الجرعة.

استبدل القرص المستخدم عندما تستخدم كل الفقاعات الأربع.



**تجهيز البخاخ ذي الأقراص للاستخدام**

انزع الغطاء الأزرق وتحقق من نظافة قطعة الفم من الداخل ومن الخارج.

تحقق من وجود فقاعة جديدة ظاهرة تحت الإبرة.

إذا تم ثقب الفقاعة، فاسحب الدرج الأبيض لأبعد مسافة إلى الخارج ثم اضغط عليه مرة أخرى كي يستقر في موضعه. وسؤدي هذا إلى دوران البكرة وظهور الفقاعة التالية. كرر هذا إلى أن يتم ضبط موضع الفقاعة الجديدة تحت الإبرة.

ارفع الغطاء بشكل كامل. فسيضمن هذا ثقب الفقاعة المغلقة بشكل تام.

حافظ على وضع الغطاء وضغط على زر تحميل البخاخ مستويًا (أفقياً) حتى تستنشق الدواء.

اضغط على الغطاء لأسفل مرة أخرى. وبذلك يكون جهاز البخاخ ذو الأقراص جاهزًا الآن للاستخدام.



أخرج النفس بقدرة ما بريحك مع الإبقاء على الأقراص بعيدًا عن فمك، ثم ضع قطعة الفم بين أسنانك. وتذكر الإبقاء

على وضع البخاخ ذي الأقراص مستويًا.

أغلق شفطيك بإحكام حول قطعة الفم - لكن لا تضغطها أو تسد فتحات الهواء الصغيرة الموجودة على كلا الجانبين.

اشفط للداخل من فمك بأخذ نفس سريع وعميق عبر قطعة الفم. احبس هذا النفس ثم انزع البخاخ ذا الأقراص من فمك. واستمر

في حبس أنفاسك لبضع ثوانٍ أو قدر ما يريحك.

**لا تترك الأدوية في متناول الأطفال**

إن هذا دواء:

- الدواء مستقر ويؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضربه.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تصرف الدواء بدون وصفة طبية.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب