## سيريتايد عدد ديسكوس عد سالميتيرول/ پروپيونات الفلوتيكازون

التركيب الكيفي والكمي كل جرعة من سيريتايد تُعطى: زينوفو ان السالميتيرول ما يساوي ٥٠ ميكروجرام سالميتيرول و ٢٥٠، ٢٥٠، أو ٥٠٠ ميكروجرام پروپيونات الفلوتيكازون. (انظرقائمة الملطفات).

الشكل الصيدلاني

مسحوق للاستنشاق، محضر في كل فقاعة

## التفاصيل الاكلينيكية دواعي الاستعمال العلاجي

سيريتايد يُستعمل في العلاج المنتظم للربو في الحالات التي يكون فيها استعمال مستحضر مختلط مناسباً (منشط طويل الأجل للبيتا ٢ وكور تيكوستير ويد مُستتشق): - لمرضى لم يتم النحكم في الربو لديهم بكور تيكوستيرويدات مستشفة و منشط قصير الأجل للبينا ٢ يُستشق «حسب الحاجة»

. لمرضى تم التحكم في الربو لديهم بكفاية بكل من الكورتيكوستيرويد المُستنشق ومنشط طويل الأجل للبيتا ٢.

ملاحظة: سيريتايد بقوة ٥٠٠/٥٠ ميكروجرام غير مناسب للكبار والأطفال المصابين بربو شديد.

مرض الانسداد الرنوي المزمن سيريتايد يُستعمل للعلاج العرضي لدى مرضى مصابين بالانسداد الرئوي المزمن (FEV1) أقل من ٦٠٪ من الطبيعي المتوقع) وبتفاقم متكرر فيما مضيى، ولديهم أعراض بالغة بالرغم من العلاج المنتظم الموسع للشُعب.

سيريتايد ديسكوس معد للاستنشاق فقط.

يجب توعية المرضى بأن سيريتايد ديسكوس يجب استعماله بانتظام لتحقيق أقصى فائدة، حتى عند زوال الأعراض.

يجب تقدير حالة المرضى بإنتظام من قبل طبيب، وذلك لكي تبقى قوة سيريتايد الذي يتلقونه على ذروة فاندتها، ولا تتغير إلا باستشارة الطبيب. الجرعة يجب معايرتها الى

اننى جرعة يتم عندها التحكم في الأعراض بصورة فعالة. في الحالات التي يتم فيها إستمرار التحكم بالأعراض بأقل قوة من المستحضرالمختلط المعطى مرتين يوميّا، فإن المخطوة المقبلة قد تشتمل على اختبار لإستنشاق الكورتيكوستيرويد وحده. بدلًا من ذلك، المرضمي الذين يحتاجون الى منشط طويل الأجل لبيتا ٢ يمكن اعطاؤهم سيريتايد مرة و احدة يومياً اذا كان ذلك في رأي الطبيب كافياً لاستمرار التحكم بالمرض في حالة اعطاء الجرعة مرة واحدة في اليوم اذا كان المريض يشكوفيما مضى من أعراض ليلية، يجب اعطاء الجرعة ليلاً، واذا كان المريض يشكو فيما مضى من أعراض تنتابه أثناء النهار بصفة رئيسية، فيجب اعطاء الجرعة صباحاً.

المرضى يجب اعطاؤهم سيريتايد بالقوة التي تحتوي على الجرعة المناسبة لشدة مرضهم من پروپيونات الفلوتيكازون. على الأطباء أن يكونوا على علم بأن پروپيونات الغلوتيكازون لدى مرضىي الربو له نفس فعالية الستيرويدات المستنشقة الأخرى بنصف الجرعة اليومية بالميكروجرام تقريباً. على سبيل المثال: مقدار ١٠٠ ميكروجرام من پروپپونات الفلوتيكازون يساوي تقريباً ٢٠٠ ميكروجرام من دايپروپپونات البيكلوميثازون (يحتوي على CFC) أو البيوديسونايد. اذا احتاج مريض ما مقادير من الجرعة تتعدى النظام الموصى به، يجب وصف جرعات مناسبة من منشط بيتا و/أو كورتيكوستيرويد.

الجرعات الموصى بها:

الكبار والمراهقون سن ١٢ سنة وأكبر سناً:

نشقة واحدة ٥٠ ميكروجرام سالميتيرول و ١٠٠ ميكروجرام پروپيونات الفلوتيكازون مرتين يوميًا. نشقة واحدة ٥٠ ميكروجرام سالميتيرول و ٢٥٠ ميكروجرام پروپيونات الفلوتيكازون مرتين يومياً.

أو نشقة واحدة ٥٠ ميكروجرام سالميتيرول و ٥٠٠ ميكروجرام پروپيونات الفلوتيكازون مرتين يوميًا.

يمكن إعتبار إختبار قصير الأجل بالسيريَّالِد علاجًا أوليًا للاستمرار لدى كبار أو مراهقين لديهم ربو معتدل مستمر (ويمكن تعريف هؤلاء كمرضى لديهم أعراض يومية وفي حاجة الى إغاثة يومية وحدود لسريان الهواء من المعتدل الى الشديد) وبالنسبة الى هؤلاء يُعتبر التحكم السريع بالربو ضرورة لابد منها. في هذه الحالات، الجرعة الأولية الموصى بها هي نشقة واحدة ٥٠ ميكروجرام سالميتيرول و ١٠٠ ميكروجرام پروپيونات الفلوتيكازون مرتين يومياً. بمجرد تحقيق التحكم بالربو يجب إعادة النظر في

العلاج والنظر فيما اذا كان يجب علاج المرضى بكورتيكوستيرويد مستنشق وحده. من المهم إعادة النظر في المرضى بإنتظام عند تخفيض مقادير العلاج. لم تتبيَّن أي فائدة واضحة مقارنةً مع پّروپيونات الفلوتيكازون المستنشق وحده يُستعمل كعلاج استمراري أولّي في الحالات التّي لا يتواجد فيها مقياس واحّد أو مقياسين لشدة م سبيل بي قد وصف مسرب من هروپيرو — سريسرون المستشقة علاج الخطوة الأولى بالنسبة لأغلب المرضى. ليس الغرض من سيريتايد التعامل الأولى مع الربو الخفيف. سيريتايد بقوة ١٠٠/٥٠ ميكروجرام غير مناسب للكبار والأطفال المصابين بربو شديد؛ إنه يوصى به للتأكد من الجرعة المغاسبة من الكورتيكوستيرويد المستشق قبل استعمال أي علاج مختلط محدد لمرضى الربو الشديد.

الأطفال سن ٤ سنوات وأكبر سناً:

نشقة واحدةً ٥٠ ميكروجرام سالمينيرول و ١٠٠ ميكروجرام پروپيونات الفلوتيكازون مرتين يوميًا. الجرعة المرخصة القصوى من پروپيونات الفلوتيكازون التي يعطيها سيريتايد ديسكوس للأطفال هي ١٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً

لا تتوفر معطيات عن استعمال سيريتايد لدى مرضى دون السنة الرابعة من العمر.

مرض الانسداد الرنوي المزمن

<u>الكبار:</u> نشّقة واحدة ٥٠ ميكروجرام سالميتيزول و ٥٠٠ ميكروجرام پروپيونات ال**فلو**تيكازون مرتين يومياً.

الفنات الخاصة من المرضى

لا حاجة لتعديل الجرعة لدى المرضى كبار السن أو المرضى المصابين بضعف في وظائف الكلي. ولا تترفر معلومات عن استعمال سيريتايد لدى المرضى المصابين

ضعف في وظائف الكيد . استخدام دیسکوس:

يتم فتح الجهاز وتحضيره من خلال تحريك الذراع. وبعد ذلك، يتم وضع قطعة الفم في الفم مع إغلاق الشفتين حولها. ومن ثم، يمكن استنشاق الجرعة وإغلاق الجهاز . موانع الاستعمال

يُحظّرُ استعمال سيريتايد مع المرضى الذين يعانون من الحساسية الشديدة لأي من المواد الفعالة أو مواد السواغ (انظر قائمة مواد السواغ). تحذيرات خاصة واحتياطات خاصة بالاستعمال

سيريتايد ديسكوس لا يجوز استعماله لعلاج أعراض الربو الحادة التي تتطلب موسعًا للشعب له مفعول سريع وقصير الأجل (مثل السالبوتامول). يجب نصح المرضى بالاحتفاظ بعلاج الطوارئ معهم في جميع الأوقات.

الاستعمال المنزايد لموسعات الشُّعب ذات المفعول القصير الأجل لتَخفيف الأعراض يدل على تدهور السيطرة على المرض، ويجب فحص المريض عند الطبيب المعالج. التدهور الفجاني والمتصاعد في السيطرة على الربو يُحتَملُ أن يهد بالوفاة، ويجب إجراء تقدير طبي عاجل لحالة المريض. يجري النظر في إعطاء علاج كورتيكوستيرويدي

اضافة الى ذلك، في حالة فشل الجرعة الحالية لاعطاء سيطرة كافية على الربو، يجب على المريض مراجعة الطبيب المعالج.

العلاج بسيريتاليد لا يجوز إيقافه فجأةً لدى مرضى الربو نظرًا لخطر تفاقمه. ويجب معايرة الأدوية على أقل جرعة فعالة تحت إشراف الطبيب. ولدى المرضى المصابين

بانسداد رئوي مزمن، إن وقف العلاج قد يقترن أيضًا بانهيار المعاوضة المرتبطة بالأعراض ويجب أن يتم تحت إشراف الطبيب. ذكرت التقارير ازدياذًا في حالات الإصابة بالالتهاب الرئوي في دراسات أجريت على مرضى الانسداد الرئوي المزمن الذين تلقوا سيريتايد (انظر "ردود الفعل غير المستحبة"). يجب أن يبقى الأطباء يقظين تحسبًا لنشرء الالتهاب الرئوي لدى مرضى الانسداد الرئوي المزمن نظرًا لأن العلامات الإكلينيكية للالتهاب الرئوي وتفاقع المرض

كشأن كافة الأدوية المستنشقة التي تحتوي على الكورتيكورستيرويدات، سيريتايد يجب إعطاؤه بحذر لمرضى السل الرئوي النشط أو الهادئ.

يجب إعطاء السيريتايد بحذر للمرضى الذين يعانون من التسمم الدرقي. وقد يحدث في بعض الأحيان أعراض قلبية وعائية، مثل زيادات في ضغط الدم الانقياضي ومعدل

ضربات القلب مع كل العقاقير ذات الأثر المحاكي الودي خاصة عند تناول جرعات اعلى من الجرعات العلاجية. ولهذا السبب، يجب استخدام السيريتايد بحذر مع المرضى الذين يعانون بالفعل من أحد أمراض القلب و الأوعية. قد يحدث انخفاض عابر في مستوى البوتاسيوم في مصل الدم مع كل العقاقير ذات الأثر المحاكي الودي عند تناول جرعات علاجية عالية. ولهذا السبب، يجب استخدام

السيريتايد بحذر مع المرضى الذين يكونون عرضة لانخفاض مستويات البوتاسيوم في مصل الدم. وردت تقارير نادرة جذًا عن زيادات في مستوى غلوكوز الدم (انظر "التأثيرات غير المستحبة") ويجب النظر في هذه الظاهرة عند وصف الدواء لمرضى مصابين بالسكري

التأثيرات الجهازية يجوز أن تحدث عند تناول أي كورتيكوستيرويد مستنشق، على الأخص بجرعات كبيرة وصفت على مدى فترات طويلة.

حدوث تلك التأثيرات أقل احتمالا مقارنة بالكور تيكوستير ويدات الفهوية. وقد تنضمن الأثار الجهازية الممكنة كلاً من مثلازمة كوشينغ، سمات متلازمة كوشينغ، كبت الأدرينالين، تدهور النمو لدى الأطفال والبالغين، انخفاض الكذافة المعدنية للعظام، المياه الزرقاء والبيضاء. لذا من المهم أن تتم معايرة جرعة الكورتيكوستير ويدات التي يتم

استنشاقها المخصصة لمرضى الربو عند أقل جرعة يمكن من خلالها السيطرة بشكل فعال على المرض. يجب دومًا وضع احتمال حدوث قصور في الغدة الكظرية في حالات الطوارئ والحالات الاختيارية التي من المحتمل أن تسبب ضيقًا، كما يجب التفكير في استخدام علاج

الكوروتيكوستيرويدات المناسب للمرضى. انظر ("زيادة الجرعة"). ورود و مرود المستورية المستحابة الغذة الكظرية، فإنه يجب علاج المرضى الذين يتحولون من العلاج بالمركبات المستورويدية عن طريق الغم إلى العلاج باستخدام

فلوتيكازون بروبيونيت المستنشق بعناية خاصة مع مراقبة الوظيفة القشر كظرية بشكل منتظم. بعد البدء في تناول فلوتيكازون بروبيونيت عن طريق الاستنشاق، يجب أن يكون سحب العلاج تدريجيًا وأن يتم تشجيع المرضى على حمل بطاقة تحذير ستيرويدية توضح

احتمال الحاجة إلى علاج إضافي في وقت الإجهاد.

يوصى بالمراقبة المنتظمة لطول الأطفال الذين يتلقون علاجًا لفترة طويلة باستخدام الكورتيكوستيرويد عن طريق الاستنشاق.

تكن هناك موازنة بين مخاطر ذلك الجمع وفوائده بالنسبة للمريض فيما يتعلق بالأثار الجانبية للكورتيكوسترويدات الجهازية (انظر التفاعلات).

أثناء استخدام المنتج بعد طرحه في الأسواق، وردت تقارير تغيد بحدوث تفاعلات دوائية ذات دلالة إكلينيكية في المرضى الذين يتناولون فلوتيكازون بروبيونيت وريتونافير، مما نتج عنه أثار كورتيكوسترويدات جهازية تتضمن متلازمة كوشينج وتتبيط الغدة الكظرية. لذا يجب تجنب الاستخدام المصاحب لفلوتيكازون بروبيونيت مع ريتونافير ما لم

العلاج الاعتيادي، أظهرت هذه الدراسة زيادة بالغة في وفيات تتعلق بالربو لدى مرضى تلقوا السالميتيرول. المعطيات من هذه الدراسة أشارت إلى أن المرضى الإفريقيين – الأمريكيين يجوز أن يكونوا أكثر عرضة لأحداث خطيرة تتعلق بالجهاز التنفسي أو الوفيات عند استعمال السالميتيرول مقارنةُ بالدواء الوهمي. ليس من المعروف إذا كانت هذه الظاهرة متسببة من عوامل عقاقيرية وراثية أو عوامل أخرى. دراسة SMART لم يكن غرضها التعرف على ما إذا كان استعمال

. لوحظ في در اسة للتفاعلات العقاقيرية أن استعمال الكيتوكونازول الجهازي في نفس الوقت يزيد التعرض للسالميتيرول. وذلك يجوز أن يؤدي إلى إطالة الفترة QTc. لذلك،

شعب هوانية مستنشق سريع المفعول و قصير الأجل. وبجب إيقاف استخدام سيريتايد ديسكوس على الفور وتقييم حالة المريض وإذا لزم الأمر بيدأ تناول علاج بديل. وردت تقارير بحدوث أثار جانبية دوائية للعلاج بمحفزات المستقبلات بيتا ٢، مثل الرعشة و الخفقان الشخصاني و الصداع، لكن هذه الأثار تكون عابرة وتقل مع الاعتياد

في الظروف الطبيعية، تتحقق تركيزات منخفضة لبروبيونات الفلوتيكازون في البلازما بعد جرعات مستنشقة، بسبب استقلاب واسع النطاق في المرحلة الأولى وإزاحة

عن الكور تيكوستيرويد الجهازي. ظهرت دراسات التعلق المنطقة المنطقة كروم P450 3A4 تنفر عن زيادات لا تستحق الذكر (أريثر ومايسين) وضنيلة (كيتوكونوزول) في التعرض الجهازي

. (الكيتوكونوزول مثلاً) في نفس الوقت، نظرًا لوجود احتمال في زيادة التعرض الجهازي لبروبيونات الفلوتيكازون. عطاء الكيتوكونازول والسالميتيرول في نفس الوقت أدى إلى زيادة بالغة في تعرض المصل للسالميتيرول (١٠, ضعف التركيز الأقصى و١٠ ضعف المساحة تحت المنحنى) وذلك قد يؤدي إلى إطالة الفترة QTc. الحمل والرضاعة

إن كل التفاعلات العكسية التي صاحبت المكونات الفردية لزينوفوات السالميتيرول ويروبيونات الفلوتيكازون مدرجة أدناه. ولا توجد تفاعلات عكسية اضافية يمكن نسبتها إلى مجموعة المنتجات عند مقارنتها بأشكال الأحداث العكسية للمكونات الفردية.

و غير شائعة (١٠٠/١> إلى <١٠٠/١>)، ونادرة (٤٠٠/١>)، ونادرة (٤٠٠/١>) ونادرة جدًا (<١٠٠٠/١). وقد تم تجميع الأغلبية العظمي لمرات التكرار من مجموعة بيانات التجارب الإكلينيكية في ٢٣ دراسة عن الربو و٧ دراسات عن انسداد الشعب الهوائية المزمن. لم تسجل كل التفاعلات خلال التجارب الإكلينيكية. وبالنسبة لهذه التفاعلات ، يتم حساب مرات التكرار بناءً على البيانات الفورية.

حالات العدوى والعدوى الطفيلية

شائعة: إصابة الفم والحلق بداء المبيضات، والالتهاب الرئوي (في المرضى المصابين بانسداد الشعب الهوائية المزمن).

تفاعلات فرط الحساسية

نادرة: تفاعلات تأقية

قد تشمل الآثار الجهازية المحتملة:

ضطرابات التمثيل الغذائس والتغذية

غد شائعة ارتفاع سكر الدم

غير شائعة: القلق، واضطرابات النوم

نادرة: تغيرات في السلوك، بما في ذلك فرط النشاط والهياج (ويغلب ذلك في الأطفال).

اضطرابات النظام العصبي

شائعة جدًا: الصداع غد شائعة الرعشة

اضطرابات القلب

غير شائعة: الخفقان، وزيادة معدل ضربات القلب، والرجفان الأنيني. نادرة: اضطرابات النُّظم القلبية ومنها تسرع القلب فوق البطيني وخوارج الانقباض القلبية.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنطقة الوسطى من الصدر

شائعة: بحة صوت/خلل في إصدار الصوت

غير شائعة: التهاب الحلق

اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والأنسجة الضامة

شائعة: الشد العضلي وألم المفاصل.

يانات ما بعد التسويق

نادرة: الوذمة الوعائية (وبشكل رئيسي الوذمة الوجهية والفموية البلعومية) والتشنج القصبي

اضطرابات الغدد الصماء

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنطقة الوسطى من الصدر

نادرة: التشنج القصبي الظاهري

## تجاوز الجرعة

إذا استمر تناول جرعات أكبر من المعتمدة من سيريتايد على مدى فترات طويلة، فمن الممكن أن يحدث تثبيط قشري كظري بالغ. وردت تقارير نادرة جدًا عن تأزم كظري حاد، حدث بصفة رئيسية لدى أطفال تعرضوا لجرعات أعلى من الجرعات المعتمدة على مدى فترات طويلة (عدة أشهر أو سنين)؛ من جملة العلامات التي لوحظت، نقص

لخواص العقاقيرية

## اختبارات سيريتايد الإكلينيكية

قامت دراسة واسعة دامت ١٢ شهرًا (لتحقيق التحكم الأمثل بالربو GOAL) لدى ٣٤١٦ من مرضى الربو مقارنة بفعالية وسلامة سيريتايد بالكور تيكومستيرويد المستنشق وكان ينبغي أن يدوم التحكم لمدة ٧ على الأقل من الأسابيع الثمانية الأخيرة من العلاج. بيّنت الدراسة ما يلي:

- ٧١٪ من المرضى المعالجين بسيريتايد تحقق لديهم # "تحكم جيد" في الربو مقارنة بـ٥٩٪ من المرضى المعالجين بكورتيكوستيرويد مستنشق وحده.
- ١٤٪ من المرضى المعالجين بسيريتايد تحقق لديهم # "تحكم كلي" في الربو مقارنة بـ٢٨٪ من المرضى المعالجين بكورتيكوستيرويد مستنشق وحده. هذه التأثيرات لوحظت في وقت أسبق مع سيريتايد مقارنة بالكورتيكوستيرويد المستنشق وحده وبجرعات أقل من الكورتيكوستيرويد المستنشق.
  - دراسة GOAL بينت أيضًا:
- نوعية الحياة بواسطة علاج محَّدد للربو، وذلك بعد العلاج بسيريتايد مقارنة بـ٨٪ عند المستوى الأساسي. # ربو تم التحكم به جيدًا: أعراض من حين لأخر أو استعمال SABA أو أقل من ٨٠٪ من توقعات وظيفة الرئة إضافة إلى عدم الاستيقاظ في أوقات الليل، عدم وجود أي

المعطيات من دراسة واسعة النطاق في الولايات المتحدة (SMART) قارنت بين سلامة السالميتيرول (وهو أحد مكونات السالميتيرول ( FP) أو الدواء الوهمي مضافًا إلى

الكورتيكوستيرويدات المستنشقة في نفس الوقت يعدل خطر الوفاة المتعلقة بالربو.

يجب مر اعاة الحذر عند إعطاء مثبطات قوية لإنزيم CYP3A4 (الكيتوكوناز ول مثلاً) في نفس الوقت مع السالميتيرول. كما هو الحال في العلاج بالاستنشاق، قد يحدث التشنج القصبي الظاهري مع زيادة فورية في الأزيز بعد تناول الجرعة. ويجب أن يتم علاج هذه الحالة فورًا باستخدام موسع

## التفاعل مع المستحضرات الطبية الأخرى والأشكال الأخرى من التفاعل

يجب اجتناب محاصرات البينا الانتقائية وغير الانتقائية إلا إذا كانت هناك أسباب قاهرة لاستعمالها.

ب جهازية عالية تتم بواسطة السايتوكروم 3A4 P450 على الأمعاء والكبد. لذلك، فإن التفاعلات العقاقيرية الملموسة إكلينيكيًا المنسببة بواسطة بروبيونات الفلوتيكارون، غير محتملة. أظهرت دراسة للتفاعلات العقاقيرية لدى أفراد اصحاء أن الريتونافير وهو مثبط قوى جدًا للسايتوكروم P450 3A4 يمكن أن يزيد تركيزات بروبيونات لفلوتيكازون في المصل زيادة بالغة مما يؤدي إلى نقصان ملحوظ في تركيزات الكورتيزول في المصل. أثناء استعمال الدواء بعد تسويقه، وردت تقارير عن تفاعلات عقاقيرية ذات مغزى إكلينيكي لدى المرضى الذين تلقوا بروبيونات الفلوتيكازون والريئونافير، مما أدى إلى تأثيرات كورتيكوستيرويدية جهازية، بما فيها متلازمة كوشينغ وتثبيط الكظرية. لذلك، يجب تجنب استعمال بروبيونات الفلوتيكازون والريتونافير في نفس الوقت، إلا إذا كانت الفائدة المتاحة للمريض تقوق خطر التأثيرات الجانبية الناشئة

البروبيونات الفلوتيكازون دون أي تناقصات ملحوظة في تركيزات الكورتيزول في المصل. ومع ذلك، يُنصح بالحذر عند إعطاء مثبطات قوية للسايتوكروم 3A4

لا يجوز النظر في إعطاء سيريتايد للحوامل والمرضعات إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة للأم تفوق أي خطر ممكن على الجنين أو الطفل.

وقد تم إدراج التفاعلات العكسية أدناه حسب الجهاز النظامي والتكرار. وقد تم تعريف درجة التكرار كما يلي: شائعة جدًا (١٠/١)، وشائعة (١٠/١> إلى <١٠٠١)،

## بيانات التجارب الإكلينيكية

اضطرابات الجهاز المناعي

غير شائعة: تفاعلات فرط حساسية الجلد، وضيق النفس

ضطر ابات الغدد الصماء

غير شائعة: المياه البيضاء

لدرة المناه الذرقاء

الأضطر ابات النفسية

ضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

غير شائعة: رضوض

اضطرابات الجهاز المناعي

تفاعلات فرط الحساسية التي تظهر في صورة:

تشمل الآثار الجهازية المحتملة: نادرة: متلازمة كوشينغ، وسمات متلازمة كوشينغ، وتثبيت الغدة الكظرية، وتثبيط النمو لدى الأطفال والبالغين، وانخفاض الكثافة المعدنية للعظام

الأعراض والعلامات المتوقعة من تجاوز جرعة السالميتيرول هي التي تصحب غالبًا التنشيط الأدرينجي المفرط لبيتاً،، بما في ذلك الرعشة والصداع وإسراع القلب والزيادات في ضغط الدم الانقباضي ونقص بوتاسيوم الدم.

سكر الدم المصحوب بنقصان الوعى و/أو تشنجات ليس هناك علاج معين لحالات تجاوز الجرعة من السيريتايد. وفي حالة تجاوز الجرعة، يجب علاج المريض بشكل داعم من خلال المراقبة المناسبة حسب الضرورة.

# خواص المفعول العقاقيرى

وحده في تحقيق مستويات محددة مسبقًا للتحكم بالربو زيد العلاج كل ١٢ أسبوعًا إلى أن تم تحقيق ## "التحكم التام" أو التوصل إلى أطي جرعة من العقار تحت الدراسة.

- كان معدل حالات التفاقم ٢٩٪ أقل مع سيريتايد مقارنة بالعلاج بكورتيكوستيرويد مستنشق وحده. تحقيق اتحكم جيد" واتتكم كلي" في الربو حسن نوعية الحياة (QOL). 11% من المرضى ذكروا ضعفًا ضفيلاً أو منعدمًا في نوعية حياتهم، قيامًا بواسطة استفتاء عن
- فاقم أو تأثير ات جانبية تطلبت تغييرًا في العلاج

## تحكم كلى في الربو: من غير أعراض، عدم استعمال SABA ما يزيد عن أو يساوي ٨٠٪ من توقعات وظيفة الرئة، عدم الاستيقاظ ليلاً، انعدام التفاقم وانعدام التأثيرات الجانبية التي تطلبت تغيرًا في العلاج.

# دراسة TORCH (نحو تحسن مثير في الصحة لدى المصابين بـCOPD):

کانت TORCH درُاسة استغرقت ۳ سنوات لتقدير تأثير العلاج بسيريتايد ديسكوس ٥٠٠/٥٠ ميكروجرام مرتين يوميًا، سالميتيرول ديسكسوس ٥٠ ميكروجرام مرتين يوميًا، بروبيونات الفلوتيكازون (FP) ديسكوس ٥٠٠ ميكروجرام مرتين يوميًا أو دواءِ وهمي وذلك عن الوفيات المتسسبة من كافة الأسباب لدى مرضى مصابين ـCOPD. مرضى COPD المتوسط إلى الحاد ذوو مستوى أساسي (قبل الموسع الشعبي) FEV ما يقل عن ٢٠٪ من التوقعات الطبيعية تم علاجهم عشوائيًا بأدوية مزدوجة التعمية. أثناء الدراسة، كان يُسمح للمرضني تناول علاج اعتيادي LOPD J باستتثاء كورتيكوستيرويدات مُستنشقة أخرى، موسعات شُعبية طويلة الأجل ركورتيكوستيرويدات جهازية طويلة الأجلّ. تم تحديد وضع النجاة عند ثلاث سنوات لجميع المرضى بصرف النظر عن انسحابهم من الدواء تحت الدراسة. وكانت نقطة النهاية الأولية هي تخفيض أسباب الوفيات عند ٣ سنوات بالنسبة لسيريتايد مقابل الدواء الوهمي.

## تفاصيل صيدلانية قانمة مواد السواغ

مونو هيدرات اللاكتوز (تحتوي على بروتينات الحليب)،

احتياطات خاصة بالتخزين لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

رقم إصدار GDS: ٣١ تاريخ الإصدار ٢٥ ابريل ٢٠١٣

\* جَلَاكسو ويلكام برودكشن\*،

إيفرو، فرنسا \* شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين. سيريتايد و ديسكوس علامتان تجاريتان مملوكتان لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

© ۲۰۱۲ جلاكسو سميٹكلاين عميع الحقوق محفوظة

# مىبر بتايد <sup>عت</sup> ديسكوس <sup>عت</sup>

كيفية استعمال مستنشق ديسكوس

عندما ترفع ديسكوس من علبته، يكون الديسكوس في الوضع المغلق.

العداد فوق الديسكوس يعطيك عدد الفقاعات المتبقية. الأرقام ٥ الى الصفر تظهر باللون الأحمر، لتحذيرك عن بقاء فقاعات قلائل فقط.



لفتح الديسكوس امسك العلبة الخارجية بيد واحدة واجعل ابهام يدك الأخرى على مسكة الابهام. ادفع بالابهام بعيداً عنك بقدر المستطاع



## للستنشاق للستنشاق

قبل البدء بالاستنشاق اقرأ هذا القسم بعناية.

 أبعد الديسكوس عن فمك. اخرج زفيراً بقدر المستطاع.

- إمسك بنفسك لمدة ١٠ ثوان أو بقدر المستطاع وبدون مضايقة.

- تذكر لا تنفخ أبداً في داخل الديسكوس. ضع قطعة الفم بين شفتيك. تنفس باضطراد وبعمق من خلال الديسكوس.
  - أخرج الزفير ببطء.

- إرفع الديسكوس عن فمك.

امسح قطعة فم الديسكوس بمنديل ورقى جاف ونظفها به.



الخطوات ١ الى ٤.

لغلق الديسكوس، ضع ابهامك في مسكة الابهام وزلَّق مسكة الابهام نحوك بقدر الامكان. عندما تغلق الديسكوس، ستسمع طقة. ستعود الأداة تلقائياً الى وضعها السابق وتنضبط من جديد. الديسكوس هو الأن جاهز للاستعمال مرة ثانية. اذا

نصحك الطبيب بتناول محتوى فقاعتين، عليك أن تغلق الديسكوس و تكرر

10000000118643