

سيريفنت^{٤٤} ايفوهيلر^{٤٤} زينا فوات السالميترو

التركيب الكيفي والكيمي

منشقة ذات جرعات محددة القياس معبأة تحت الضغط تُعطى ٢٥ ميكروجرام سالميترول على هيئة زينا فوات السالميترو في كل دفعة من خلال وصلة فم الجهاز. إضافة إلى زينا فوات السالميترو، تحتوي المنشقة أيضاً على كمية كافية ل إعطاء ٧٥ ملجم نورفلورين خالٍ من الكوروفلوروكربون (CFC) (يُعرف أيضاً بعبارة HFA 134a) أو 1,1,1,2-tetrafluoroethane).

الشكل الصيدلاني

مستنشقة معبأة تحت الضغط، ملق.

كل علبه تحتوي على ١٢٠ دفعة

التفاصيل الاكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجي

العلاج العرضي الاستمراري للربو:

- للمرضى الذين يحتاجون لجرعات يومية من منشطات بيتا-٢ السريعة المفعول والقصيرة الأجل؛
- و/أو للاعراض الليلية؛

بالإضافة إلى علاج مستمر مضاد للالتهاب، كالكورتيكوستيرويدات المستنشقة.

العلاج الوقائي للربو المتسبب من الرياضة.

ملاحظة: السالميترول لا يُعتبر علاجاً مناسباً لنوبة الربو. في حالة نوبة ربوية، يُنصح باستعمال محاك لبيتا-٢ سريع المفعول وقصير الأجل وذلك عن طريق الاستنشاق، أو حسب الشدة، بالحقن.

العلاج العرضي لمرض الانسداد الرئوي المزمن

ملاحظة: لا يجوز إعطاء كورتيكوستيرويد مستنشقة بصورة روتينية مع موسّع للشعب في علاج مرض الانسداد الرئوي المزمن.

الجرعة وطريقة الإعطاء

بما أن إعطاء جرعات مفرطة من هذه الفئة من الدواء قد يقترن بتأثيرات غير مستحبة، فلا يجوز زيادة الجرعة أو مرار إعطائها إلا باستشارة الطبيب.

سيريفنت يُعطى عن طريق الاستنشاق فقط.

الجرعة

للحديث والاطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٤ سنوات فقط:

+ العلاج العرضي الاستمراري للربو:

- الجرعة الاعتيادية: ٥٠ ميكروجرام صباحاً ومساءً (نشقان بمقدار ٢٥ ميكروجرام صباحاً ومساءً)
- الجرعة القصوى:
- للكبّار: ١٠٠ ميكروجرام صباحاً ومساءً (٤ نشقات بمقدار ٢٥ ميكروجرام صباحاً ومساءً)
- للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٤ سنوات: لا تتوفر معلومات عن استعمال جرعات تفوق ٥٠ ميكروجرام مرتين يومياً لدى هؤلاء.
- + العلاج الوقائي للربو المتسبب من الرياضة:
- ٥٠ ميكروجرام (نشقان بمقدار ٢٥ ميكروجرام) نصف ساعة إلى ساعة واحدة قبل الرياضة.
- + العلاج العرضي لمرض الانسداد الرئوي المزمن:
- للكبّار: ٥٠ ميكروجرام صباحاً ومساءً (نشقان بمقدار ٢٥ ميكروجرام صباحاً ومساءً)

نواهي الاستعمال

- عدم تحمل هذا المستحضر الدوائي (ظهور سعال أو تشنج شعبي بعد استنشاق المستحضر) في هذه الحالة، يجب وقف العلاج والنظر في أدوية أخرى أو أشكال أخرى من الإعطاء.
- شدة حساسية لأي من مكونات المستحضر

تحذيرات واحتياطات

التعامل مع الربو يُستحسن عادة أن يتبع برنامجاً متدرجاً، كما يجب مراقبة استجابة المريض اكلينيكيًا وباختبارات وظيفية الرئتين.

سيريفنت لا يجوز البدء بإعطائه لمرضى يعانون من تدهور ملحوظ أو تفاقم حاد في شدة الربو لديهم.

التدهور المفاجيء، والمزيد في الربو له مخاطر قد تؤدي إلى الوفاة، مما يستوجب النظر في بدء أو زيادة العلاج بالكورتيكوستيرويدات لدى المرضى المعرضين للخطر. يُستحسن مباشرة قياس ذروة التدفق الربوي يومياً.

لا يجوز لموسعات الشعب أن تكون العلاج الوحيد أو الرئيسي لدى مرضى مصابين بربو شديد أو غير مستقر. الربو الشديد يتطلب تقدير الحالة الطبية بانتظام، بما في ذلك اختبار وظيفية الرئتين. نظراً لتعرض المرضى لمخاطر نوبات شديدة أو حتى الوفاة، على الأطباء أن ينظروا في استعمال العلاج بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم و/أو الجرعة القصوى الموصى بها من الكورتيكوستيرويد المستنشقة لدى هؤلاء المرضى.

الاستعمال المتزايد لموسعات الشعب، على الأخص منشطات بيتا-٢ المستنشقة وذات المفعول القصير الأجل من أجل تخفيف الأعراض يدل على تدهور التحكم بالربو. إذا وجد المرضى أن العلاج الموسع الشعب، والذي يعطى أفاة قصيرة الأجل أصبح أقل فعالية، أو أصبحوا في حاجة لنشقات أكثر من المعتاد، فيجب استشارة الطبيب. في هذا الوضع، يجب إعادة تقدير حالة المرضى كما يجب النظر في الحاجة إلى زيادة العلاج المضاد للالتهاب (مثلاً: جرعات أكبر من الكورتيكوستيرويدات المستنشقة أو دورة كورتيكوستيرويدية عن طريق الفم). نوبات الربو المتزايدة الشدة يجب علاجها بالطريقة العادية.

سيريفنت لا يُعتبر بديلاً للكورتيكوستيرويدات المستنشقة أو المعطاة عن طريق الفم، فإن استعماله يتم هذه العقاقير. يجب تحذير المرضى أنه لا يجوز وقف العلاج بالستيرويدات أو الإقلاق منها بدون استشارة الطبيب حتى وإن تحسنت حالتهم باستعمال سيريفنت.

ليس الغرض من سيريفنت تخفيف أعراض الربو الحادة، التي تتطلب استنشاق موسع للشعب له مفعول قصير الأجل (كالسالبيوتامول مثلاً). يجب تصح المرضى بالاحتفاظ بدواء بديل لمثل هذه الأفاعية.

وردت تقارير نادرة جداً عن زيادات في مستويات الغلوكوز في الدم (انظر «ردود الفعل غير المستحبة») يجب النظر في هذه الظاهرة عند وصف الدواء لمرضى كانوا يشكون من مرض السكر.

سيريفنت يجب إعطاؤه بحذر لمرضى مصابين بالتشمم الورقي قد تُشاهد من حين لآخر تأثيرات وعائية قلبية، كزيادات في ضغط الدم الانقباضي وسرعة دقات القلب مع كافة العقاقير المحاكية للسيمبائي، على الأخص عند جرعات أكبر من الجرعات العلاجية. لهذا السبب، يجب استعمال سيريفنت بحذر لدى مرضى مصابين بأمراض وعائية قلبية. قد ينشأ نقصان عابر في بوتاسيوم المصل مع كافة العقاقير المحاكية للسيمبائي عند جرعات أكبر من الجرعات العلاجية. لذلك يجب استعمال سيريفنت بحذر لدى مرضى معرضين لمستويات منخفضة من بوتاسيوم المصل.

يجب التدقيق على كيفية استعمال المريض للمنشقة للتأكد من أن دفعة الايروسول تتزامن مع الشهيق، وذلك لإدخال العقار في الرئتين على أكمل وجه.

التفاعلات العقاقيرية

العقاقير المحاصرة لبيتا، الانتقائية منها وبغير الانتقائية، يجب اجتنابها لدى مرضى الانسداد القابل للانعكاس في المسالك الهوائية، إلا إذا كان هناك أسباب قسرية لاستعمالها.

الحمل والإرضاع

في الدراسات التي جرت على الحيوان، طرات تأثيرات على الجنين تُعتبر مطابقة لمنشط متلفيات بيتا-٢، وذلك عند تعريض تلك الحيوانات لمستويات من الجرعة أعلى كثيراً من المستويات المتبعة في الاستعمال العلاجي الخيرة المستفيضة المسمدة من منشطات بيتا-٢ الأخرى لم تُسفر عن أي أثار يبل على أن التأثيرات المذكورة ذات علاقة بالنسبة للنساء اللواتي يتناولن جرعات اكلينيكية.

الخيرة باستعمال السالميترول أثناء الحمل لا تزال محدودة حتى الوقت الحالي.

كما هو الحال مع أي عقار آخر، لا يجوز للنظر في استعمال سيريفنت أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة بالنسبة للام تفوق أي مخاطر يمكن أن يتعرض لها الجنين.

نظراً للخبرة المحدودة باستعمال السالميترول لدى الإמהات المرضعات، فلا يجوز استعماله في هذه الظروف إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة بالنسبة للام تفوق أي مخاطر يمكن أن يتعرض لها الرضيع.

الدراسات التي جرت على الحيوانات المرضعة تزيد الرأي القائل بأن السالميترول لا يُحتمل إفرازه إلا بمقادير صغيرة جداً في حليب الثدي.

التوفلورين (أو التينترافلوروثينان أو HFA 134a): الغان الدافع

الدراسات التي جرت على الوظائف التناسلية لدى الحيوان لم تُظهر أي تأثيرات ضارة لإعطاء التوفلورين (تينترافلوروثينان أو HFA 134a) الذي يحتوي عليه هذا المستحضر الدوائي. نظراً لاتعدام أي تأثيرات ماسخة لدى الحيوان، فلا يتوقع حدوث أي تأثيرات تشوهية لدى البشر. إلا أنه لا تتوفر معلومات ذات صلة حالياً بكميات كافية لتقييم التشوه الممكن أو تأثير التوفلورين السام للجنين عند إعطائه أثناء الحمل.

التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات

لم يرد أي نكر لها في التقارير.

ردود الفعل غير المستحبة

الأحداث غير المستحبة مبرجة أثناء حسبة فم العضو الجسدي ومدى تكرارها. التكرار معرف كما يلي: شائعة جداً (< 1/١٠٠)، شائعة (< 1/١٠٠)، غير شائعة (< 1/١٠٠٠) و (> 1/١٠٠٠)، نادرة (> 1/١٠٠٠٠) و (> 1/١٠٠٠٠٠)، وبما في ذلك تقارير منعزلة. الأحداث الشائعة وغير الشائعة تم استبدالها عموماً من معلومات الاختبارات الاكلينيكية الأحداث المتعلقة بالدواء الوهمي لم يُخذ تكرارها في نظر الاعتبار. الأحداث النادرة جداً مستمدة عموماً من المعلومات الواردة ذاتياً بعد التسويق. مرار الحدوث التالية تم تقديرها بناءً على الجرعة القياسية. ٥٠ ميكروجرام مرتين يومياً. مرار الحدوث عند الجرعة الأكبر حجماً ١٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً أخذت هي الأخرى أيضاً بعين الاعتبار حيثما كانت مناسبة.

اضطرابات الجهاز العصبي

ردود فعل شدة الحساسية:

غير شائعة: طفح

نادرة جداً: ردود فعل تقوية حادة، من حملتها الايديما والايديما الوعائية، والتشنج الشعبي، والصدمة التأقوية.

اضطرابات التمثيل الغذائي والاضطرابات الغذائية

نادرة جداً: فرط سكر الدم

اضطرابات الجهاز العصبي

شائعة: رعشة وصداع

ورد ذكر التأثيرات العقاقيرية الجانبية للعلاج بمنشط بيتا-٢، كالارتعاش والصداع، إلا أنها كانت عابرة عموماً وتناقصت مع العلاج المنتظم. الارتعاش يحدث أحياناً أكثر عند الإعطاء بجرعات أكبر من ٥٠ ميكروجرام مرتين يومياً.

اضطرابات القلب

شائعة: خفقان

ورد ذكر التأثيرات الجانبية العقاقيرية للعلاج المنشط لبيتا-٢، كالخفقان الشخصاني، إلا أنها عابرة عموماً وتتناقص مع العلاج المنتظم.

غير شائعة: تسرع القلب

تسرع القلب هو أكثر شوبعاً عند الإعطاء بجرعات أكبر من ٥٠ ميكروجرام مرتين يومياً.

نادرة جداً: اضطرابات نظم القلب، بما فيها رجفان أذيني وتسرع قلبي فوق البطين، وانقباضات خارقة

الاضطرابات التنفسية والصدريّة والمخضّفة

نادره جداً: تبيح حلقيوي وتنشع شعبي مخالف للمالوف. كما هو الحال مع مستحضرات العلاج الاستنشاقية الأخرى، قد يحدث تنشع شعبي مخالف للمالوف مع زيادة فورية في التنفس الأزيزي بعد تناول الجرعة. يجب علاج هذه الظاهرة فوراً بمستشفى موسع للشعب سريع المفعول. يجب وقف استعمال سيريفنت أيفوهيلر فوراً، وتقدير حالة المريض، ومباشرة علاج بديل إذا لزم.

الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات الأنسجة الواصلة

شائعة: انقباضاً - عضلية

نادره جداً: ألم مفصلي

تجاوز الجرعة

الأعراض والدلائل المتوقعة لتجاوز الجرعة من سيريفنت هي المتوقعة من التنشيط الدايروبرجي المفرط لبيتا-2. بما في ذلك ارتعاش وصداع وتسرع القلب وزيادات في ضغط الدم الانقباضي، وفربوسكر الدم، وانقباض بوتاسيوم الدم. العلاج المضاد للغثاس المفرطة من سيريفنت هو عقار انتقائي للقلب، مُحَصَّر للبيتا. العقاقير الانتقائية للقلب والمُحصَّرة للبيتا يجب استعمالها بحذر لدى مرضى كانوا يشكون فيما مضى من تنشع شعبي.

الخواص العقاقيرية

المفعول العقاقيري

طريقة سريان المفعول

السالميترويل منشط انتقائي له مفعول طويل الأجل (١٢ ساعة) لمثاقبات بيتا الأدرينالية، وله سلسلة جانبية خفيفة تتحد مع الموقع الخارجي للمنتقى.

خواص المفعول العقاقيري

الغثة العقاقيرية العلاجية: منشط الاديروبرجي انتقائي لبيتا-2 (SELECTIVE BETA-2 ADRENERGIC AGONIST)

ATC code: R03AC12

موسع مستنشق للشعب له مفعول متاخر وطويل الأجل، محاك لبيتا-2.

بعد الاستنشاق، يزاول السالميترويل مفعولاً منشطاً انتقائياً لمثاقبات بيتا-2 التابعة للععضل الشعبي الضيق.

بعد استنشاق جرعة واحدة، يبدأ التوسع الشعبي ١٥ دقيقة بعد فقط الاعطاء، ويوم حوالي ١٢ ساعة.

الخواص العقاقيرية الحركية

السالميترويل يزاول مفعوله محلياً في الرئة، ولذلك فإن مستوياته في البلازما لا تدل دلائلاً واضحاً على تأثيره العلاجي بالإضافة إلى ذلك، لا تتوفر إلا معلومات محدودة عن الخواص العقاقيرية الحركية للسالميترويل نظراً للصعوبات الفنية المترتبة على اختبار العقار في البلازما بسبب تركزاته المنخفضة جداً في البلازما (٢٠٠ بيكوغرام/مل أو أقل على وجه التقريب) التي تتحقق بعد الجرعة المستنشقة.

الامتصاص

بعد اعطاء جرعات منتظمة من زينا فوات السالميترويل، يمكن العثور على حامض الهيدروكسي نافثونيك في دورة الدم الجسدية، حيث يصل إلى تراكيز في الوضع الثابت تقرب من ١٠٠ نانوجرام/مل. هذه التراكيز تصل إلى ٢٠٠ مرة أقل من مستويات الوضع الثابت التي لوحظت في دراسات السمية، وعند اعطاء الجرعات بانتظام على الأجل الطويل (ما يزيد عن ١٢ شهراً) لمرضى مصابين بانسداد المسالك الهوائية. ثبت أن هذه التراكيز لم يكن لها أي تأثيرات سمية.

النورفلورين (أو التترافلوروثيان أو HFA 134a) الغاز الدافع

بعد استنشاق نشقة واحدة، يتم امتصاص HFA 134a بسرعة بكميات صغيرة جداً، حيث يصل التركيز ذروته خلال أقل من ٦ دقائق. أظهرت الاختبارات مستوى منخفض جداً للتعبيل في الكبد مع تكون حامض التريفلوروايسيتيك والتريفلوروايسيتالديهيد لدى الحيوان (الفران والجرذان).

ومع ذلك، فإن الدراسات الحركية التي أجريت على مرضى بعد اعطائهم HFA 134a في حالة مرضية لم تُظهر تكون حامض التريفلوروايسيتيك.

معطيات السلامة قبل الاستعمال الإكلينيكي

لا تطبق.

تفاصيل صيدلانية

قائمة المواد الملوطة

نورفلورين (يُعرف أيضاً بعبارة HFA 134a أو 1,1,1,2-tetrafluoroethane)

حالات عدم التوافق

لم يرد أي ذكر لها

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء، مبيّن على الغلاف.

احتياطات خاصة بالتخزين

سيريفنت أيفوهيلر يجب حفظه بدرجة حرارة تقل عن ٣٠°م.

يجب وقايته من البرد الشديد وأشعة الشمس المباشرة.

كشحن أغلب الأدوية المستنشقة، المعبأة تحت الضغط في منشقة ذات جرعات محددة القياس، يجوز أن يتناقص المفعول العلاجي لهذا الدواء، إذا كان - في العبوة باردة - العبوة لا يجوز كسرهما أو تقهيقها أو حرقها، حتى وإن كانت تبدو فارغة.

طبيعة الحاوية ومحتوياتها

حاوية (الونيوم) معبأة تحت الضغط مع صمام للقياس (بوليبروبيلين) يُعطي ١٢٠ جرعة.

تعليمات خاصة بالاستعمال/القدول

سيريفنت أيفوهيلر أُعيد تركيبه لإزالة الكلوروفلوروكربون (CFC) الدافع. ليس هناك ما يدعو إلى القلق عن سلامة هذه الغازات الدافعة بالنسبة للمريض، إلا أنها قد تضر طبقة الأوزون في الجو. سيريفنت أيفوهيلر يحتوي على النورفلورين الخالي من (HFA 134a) والذي لا يضر بالبيئة.

إذا كنت قد استعملت منشقة سيريفنت الأصلية، فقد تجد سيريفنت أيفوهيلر الجديد يختلف مادياً ومذاقاً بعض الشيء عن المنشقة الأصلية.

نرجو أن نقرأ القسم الخاص بكيفية تنظيف سيريفنت أيفوهيلر، وذلك بما يلزم من عناية. سيريفنت أيفوهيلر لا يجوز غسله بالماء.

تعليمات الاستعمال:



١. ارفع غطاء، وصله الفم بالضغط بلطف على جوانب الغطاء، وتأكد من أن وصله الفم نظيفة داخلياً وخارجياً.
٢. رج المنشقة جيداً.
٣. امسك بالمنشفة في وضعها القائم بين الأصابع والإبهام، وإبهامك على القاعدة، تحت وصله الفم.
٤. اخرج الزفير بقدر الإمكان دون مضايقة، ثم ضع الوصلة في فمك بين أسنانك وإغلق شفطيك حولها، دون أن تقضمها.
٥. بعد الاستنشاق مباشرة من خلال فمك، اضغط على أعلى المنشقة لإطلاق سيريفنت وأنت لا تزال تستنشق شيئاً - وعمق.
٦. وأنت تمسك بنفسك، خذ المنشقة من فمك وأرفع أصبعك عن أعلى المنشقة. لبّق ماسكاً فمك بقدر الإمكان دون مضايقة.
٧. إذا اردت أن تأخذ نشقةً أخرى، احتفظ بالمنشفة في وضعها القائم وانتظر حوالي نصف دقيقة قبل تكرار الخطوات ٢ إلى ٦.
٨. بعد الاستعمال، أعد الغطاء دائماً إلى وصله الفم لحفظها من الغبار وما إلى ذلك.

وصلة الفم تُعاد إلى موضعها بالضغط عليها بلطف وتبّات.

ملاحظة هامة:

لا تستعمل المراحل ٥ و ٦ من المهد أن تبدأ الاستنشاق ابداً ما يمكن قبل تشغيل المنشقة مباشرة. ثمن أمام المرأة في البداية إذا شاهدت «ضباباً» يخرج من أعلى المنشقة أو من جانبي فمك، يجب أن تبدأ مجدداً من المرحلة ٢.

إذا اعطاك الطبيب تعليمات تختلف عن هذه لاستعمال المنشقة، يرجى أن تُسَمِعها بعناية. ابليغ الطبيب بأي صعوبة قد تحدثها.

الأطفال:

قد يحتاج الأطفال إلى مساعدة، وقد يلزم للوالدين أن يقوموا بتشغيل المنشقة لهم. شجع الطفل على إطلاق الزفير وشُكّل المنشقة بعد أن يبدأ الطفل بالاستنشاق مباشرةً على الأطفال الأكبر سناً، وكذلك ضعاف الأيدي، أن يمسكوا المنشقة باليدين وضع السبابتين على أعلى المنشقة وكل من الإبهامين على القاعدة تحت صلة الفم.

التنظيف:

يجب تنظيف منشقتك مرة واحدة في الأسبوع على الأقل.

١. ارفع غطاء وصله الفم.
 ٢. لا ترفق العبوة من الغلاف البلاستيكي.
 ٣. امسح داخل وصله الفم بخارجها والغلاف البلاستيكي بقطعة قماش جافة أو منديل ورقي.
 ٤. أعد غطاء وصله الفم إلى مكانه.
- لا تضع العبوة المحندية في الماء.
- اختبار المنشقة:
- إذا كانت منشقتك لم تُستعمل لمدة أسبوع أو أكثر، اطلق نفخة واحدة في الهواء للتأكد من أنها تشتغل.

رقم النص: GDS21/PI04

تاريخ الإصدار: ٦ يونيو ٢٠٠٥

«سيريفنت»، «أيفوهيلر»، علامتان تجاريتان مملوكتان لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

أن هذا دواء:

- الدواء، مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك
- فالطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
- مجلس وزراء الصحة العرب
- واتحاد الصيانة العرب