فليكسوتايد ع ت ديسكوس ع ت

پروپيونات الفلوتيكازون

التركيب الكيفي والكمي

فليكسوتايد ديسكوس هو عبارة عن جهاز بلاستيكي مصبوب بداخله شريط معدني رقيق يحتوي على ٦٠ فقاعة على مسافات منتظمة كل منها يحتوي على خليط من پروپيونات الفلوتيكازون المتناهي في الدقة (٥٠ ميكروجرام، ١٠٠ ميكروجرام، ٢٥٠ ميكروجرام، أو ٥٠٠ ميكروجرام) وجزيئات أكبر حجماً من اللاكتوز.

الشكل الصيدلاني

جهاز لاستنشاق جرعات متعددة من مسحوق جاف.

التفاصيل الاكلينيكية

الاستعمال العلاجي

پروپيونات الفلوتيكازون عند اعطائه بالاستنشاق يوفر علاجاً وقائياً للربو. عند اعطائه بالجرعات الموصى بها، له مفعول جلوكوكورتيكويدي قوي مضاد للالتهاب داخل الرئتين، مع حدوث تأثيرات غير مستحبة أقل تكراراً وشدةً من التي تُلاحظ عند اعطاء الكورتيكوستيرويدات جهازياً.

الكبار: التعامل الوقائي في الحالات التالية:

الربو الخفيف: المرضى الذين يحتاجون الى دواء للربو موسع للشُعب، عَرَضي ومتقطع، على أساس يومي منتظم.

الربو المعتدل: المرضى المصابون بربو غير ثابت أو متدهور بالرغم من علاج وقائي أو موسع للشُعب بمفرده.

الربو الشديد: المرضى المصابون بربو مزمن شديد والذين يعتمدون على الكورتيكوستيرويدات الجهازية للتحكم بالأعراض بشكل كافٍ. عند بداية استعمال پروپيونات الفلوتيكازون المُستنشق، قد يتمكن العديد من هؤلاء المرضى من تقليل أو الاستغناء عن الحاجة لكورتيكوستيرويدات فموية، وذلك الى حد ملحوظ.

الأطفال: أي طفل في حاجة الى دواء وقائي، بما في ذلك المرضى الذين لا يتم التحكم لديهم بواسطة الأدوية الوقائية المتوفرة حالياً.

المعايرة وطريقة الاعطاء

فليكسوتايد ديسكوس مُعد للاستنشاق عن طريق الفم فقط. فليكسوتايد ديسكوس مناسب للعديد من المرضى، بما فيهم الذين يجدون صعوبة في استعمال منشقة ذات جرعات محددة القياس.

يجب توعية المرضى بالطبيعة الوقائية للعلاج بفليكسوتايد ديسكوس، وبضرورة تناوله بانتظام حتى وإن لم تظهر الأعراض. يبدأ التأثير الوقائي بكامل قوته خلال ٤ الى ٧ أيام.

الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٦ سنة: ١٠٠ الى ١٠٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً.

على الأطباء الذين يصفون هذا الدواء أن يكونوا على علم بأن پروپيونات الفلوتيكازون له نفس فعالية الستيرويدات المستنشقة الأخرى بنصف جرعة الميكروجرام اليومية على وجه التقريب. مثلاً، مقدار ١٠٠ ميكروجرام من پروپيونات الفلوتيكازون تعادل جرعة مقدارها ٢٠٠ ميكروجرام من داي پروپيونات البيكلوميتازون (تحتوي على CFC) أو بيوديسونايد.

نظراً لمخاطر تأثيراتها على الجسم، لا يجوز وصف جرعات تزيد عن ٥٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً إلا للمرضى الكبار المصابين بربو شديد والذين ترجى لهم فائدة اكلينيكية اضافية، تتبين إما بتحسن في وظيفة الرئتين و/أو التحكم في الأعراض، أو بتقليل العلاج بالكورتيكوستيرويد الفموي.

يجب اعطاء المرضى جرعة أولية من پروپيونات الفلوتيكازون المستنشق تناسب شدة مرضهم.

الجرعات الأولية النموذجية للكبار:

للمرضى المصابين بربو خفيف، الجرعة الأولية النموذجية هي ١٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً. في حالات الربو المعتدل والأكثر شدةً، قد تدعو الضرورة الى جرعات أولية تتراوح من ٢٥٠ الى ٥٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً. اذا كان يُتوقع فائدة اكلينيكية اضافية، يجوز استعمال جرعات تصل الى ١٠٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً. هذه الجرعات العالية لا يجوز مباشرتها إلا من قبل اخصائي في التعامل مع الربو (كطبيب استشاري أو طبيب عام من ذوي الخبرة المناسبة).

يجب معايرة الجرعة الى أدنى جرعة يتم عندها الحفاظ على تحكم فعال بالربو.

الجرعات الأولية النموذجية للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٤ سنوات:

٥٠ الى ١٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً.

الربو لدى العديد من الأطفال سيمكن التحكم به باستعمال نظام الـ ٥٠ الى ١٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً. بالنسبة للمرضى الذين لم يتم التحكم بالربو لديهم بشكل كافٍ، يجوز تحقيق فائدة اضافية بزيادة الجرعة الى ما يصل الى ٢٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً.

الجرعة المرخصة القصوى للأطفال هي ٢٠٠ ميكروجرام مرتين يومياً.

الجرعة الأولية يجب أن تتناسب مع شدة المرض.

يجب معايرة الجرعة الى أدنى جرعة يمكن عندها الحفاظ على تحكم فعال بالربو.

الفئات الخاصة من المرضى:

لا يلزم تعديل الجرعة للمرضى المسنين أو للمصابين بضعف وظيفة الكبد أو الكلى.

نواهي الاستعمال

شدة الحساسية لأيٍ من مكونات المستحضر.

تحذيرات واحتياطات

الربو الشديد يتطلب تقديراً طبياً بانتظام، بما في ذلك اختبار وظيفة الرئتين، نظراً لأن المرضى تهددهم نوبات شديدة وحتى الوفاة.

الاستعمال المتزايد لمنشطات بيتا ٢ المستنشقة ذات المفعول القصير الأجل لتخفيف الأعراض يدل على تدهور التحكم بالربو.

التدهور المفاجيء والمستمر في التحكم بالربو قد يهدد حياة المريض وفي هذا الوضع يجب النظر في زيادة جرعة الكورتيكوستيرويد. كشأن المستحضرات المنشقة الأخرى، قد يحدث تشنج شُعبي مخالف للمألوف مع زيادة فورية في الصفير بعد تناول الجرعة. يجب وقف فليكسوتايد ديسكوس فوراً، وتقدير حالة المريض، ومباشرة علاج بديل اذا لزم.

پروپيونات الفلوتيكازون غير معد للاستعمال في نوبات الربو الحادة، ولكن للتعامل مع المرض في الأجل الروتيني الطويل.

سيحتاج المرضى الى موسع مستنشق للشُعب سريع وقصير المفعول لتخفيف أعراض الربو الحادة.

قلة الاستجابة أو التدهور الشديد في الربو يجب علاجه بزيادة جرعة پروپيونات الفلوتيكازون المستنشق، واذا لزم باعطاء ستيرويد جهازي و/أو مضاد حيوي اذا كان هناك عدوى.

قد تطرأ تأثيرات جهازية بتناول أي كورتيكوستيرويد مستنشق، على الأخص بجرعات عالية موصوفة لفترات طويلة؛ هذه التأثيرات هناك احتمال أقل لحدوثها مقارنةً بالكورتيكوستيرويدات التي تؤخذ عن طريق الفم. من جملة التأثيرات الجهازية الممكنة متلازمة كوشينج، وسمات كوشينج، وتثبيط الكظرية، وإعاقة النمو لدى الأطفال والمراهقين، ونقصان الكثافة المعدنية في العظم والكتاراكت والجلوكوما. لذلك من المهم إعادة النظر بانتظام في جرعة الكورتيكوستيرويد المستنشق ومعايرتها الى أدنى مستوى يمكن عنده الحفاظ على تحكم فعال.

العلاج المطوّل بجرعات عالية من الكورتيكوستيرويدات المستنشقة يجوز أن يؤدي الى تثبيط الكظرية والى ضائقة أدرينية حادة. الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٦ سنة والذين يتناولون جرعات أكبر من الجرعات المعتمدة من الفلوتيكازون (نموذجيا ما يساوي أو يزيد عن ١٠٠٠ ميكروجرام/يوم) يكونون عرضةً للخطر بصفة خاصة. من جملة الحالات التي يمكن أن تثير ضائقة أدرينية حادة، صدمة قوية، عملية جراحية، عدوى، أو أي تخفيض سريع في مقدار الجرعة. الأعراض الظاهرة تكون غامضة في الغالب وقد تشتمل على الأنوريكسيا ووجع البطن وفقدان الوزن، والتعب، والصداع، والغثيان، والتقيؤ، وانخفاض مستوى الوعي، ونقصان سكر الدم، ونوبات تشنجية. يجب النظر في علاج كورتيكوستيرويدي جهازي اضافي أثناء فترات التأزم والضيق أو الجراحة الاختيارية.

يوصى بمراقبة طول الأطفال الذين يتلقون علاجاً مطولاً بالكورتيكوستيرويد المستنشق، وذلك بانتظام. اذا تباطأ النمو، يجب إعادة النظر في العلاج بقصد تخفيض جرعة الكورتيكوستيرويد المستنشق، اذا أمكن، الى أدنى جرعة يمكن عندها الحفاظ على تحكم فعال في الربو. اضافةً الى ذلك، يجب النظر في إحالة المريض الى اخصائي في الأمراض التنفسية لدى الأطفال.

عند التحول من استنشاق المسحوق الجاف الى منشقة ذات جرعة محددة القياس، يوصى باعطاء الجرعات العالية التي تفوق ١٠٠٠ ميكروجرام يومياً بواسطة «سبيسر» لتقليل التأثيرات الجانبية في الفم والحلق. إلا أن ذلك يجوز أن يزيد من توصيل العقار الى الرئتين. بما أن الامتصاص الجهازي يتم على الأكثر من خلال الرئتين، فيجوز أن تحدث زيادة في مخاطر التأثيرات الجهازية غير المستحبة. قد يلزم تخفيض الجرعة.

ان فوائد پروپيونات الفلوتيكازون المستنشق من شأنها أن تقلل الحاجة الى ستيرويدات فموية. ومع ذلك، فإن المرضى المتحولين من الستيرويدات الفموية يكونون عرضةً لضعف الاحتياطي الأدريني لمدة غير قصيرة بعد الانتقال الى پروپيونات الفلوتيكازون المستنشق. وقد تستمر امكانية التأثيرات غير المستحبة لمدة من الزمن. هؤلاء المرضى يجوز أن يحتاجوا مشورة اخصائية لتحديد مدى الضعف الأدريني قبل العمليات الجراحية الاختيارية. يجب دائماً أن تؤخذ بعين الاعتبار امكانية ضعف الاستجابة الأدرينية المتبقي في حالات الطوارىء (الطبية أو الجراحية) والحالات الاختيارية التي يُحتمل أن تؤدي الى الشدة والتأزم، كما يجب النظر في علاج كورتيكوستيرويدي مناسب.

لتحويل المرضى الذين يجري علاجهم بكورتيكوستيرويدات فموية: ان تحويل المرضى المدمنين على ستيرويد فموي الى فليكسوتايد ديسكوس والتعامل مع مرضهم بعد ذلك يتطلب عناية خاصة نظراً لأن التعافي من ضعف الوظيفة الكظرية القشرية المتسبب من العلاج المطول بالستيرويد الجهازي يجوز أن يستغرق مدة طويلة.

المرضى الذين عولجوا بالستيرويدات الجهازية على مدى فترات طويلة أو بجرعات عالية يجوز أن يحدث لديهم تثبيط الكظرية القشرية. بالنسبة لهؤلاء المرضى، يجب مراقبة وظيفة الكظرية القشرية بانتظام وتخفيض جرعتهم من الستيرويد الجهازي بحذر.

بعد اسبوع تقريباً، يبدأ قطع الستيرويد الجهازي بالتدريج. التناقصات في مقادير الجرعة يجب أن تتناسب مع مستوى جرعة الستيرويد الجهازي الاستمرارية، ويجب أن تبدأ على فترات لا يقل طولها عن اسبوع واحد. بالنسبة للجرعات الاستمرارية من الپريدنيسولون (أو ما يعادله) بمقدار ١٠ ملجم يومياً أو أقل، لا يجوز لتناقصات الجرعة أن تزيد عن ١ ملجم في اليوم، وذلك بين فترات لا يقل طولها عن اسبوع واحد. بالنسبة للجرعات الاستمرارية من الپريدنيسولون التي تفوق ١٠ ملجم يومياً، قد يكون من المناسب اجراء تناقصات اكبر في الجرعة بحذر بين اسبوع وآخر.

يشعر بعض المرضى بتوعك بشكل غير محدد أثناء مرحلة الانقطاع بالرغم من استمرارية أو حتى تحسن الوظيفة التنفسية. يجب تشجيعهم على الاستمرار في تناول پروپيونات الفلوتيكازون المستنشق ومواصلة قطع الستيرويد الجهازي، إلا اذا كانت هناك دلائل واقعية على قصور الكظرية.

على المرضى الذين ينقطعون بالتدريج عن الستيرويدات الفموية والذين لا يزالون مصابين بضعف وظيفة الكظرية القشرية أن يحملوا بطاقة ستيرويد تحذيرية تدل على انهم في حاجة الى ستيرويد جهازي تكميلي أثناء فترات التأزم أو الضيق، كتفاقم نوبات الربو أو العدوى الصدرية أو مرض متزامن خطير، أو عملية جراحية، أو صدمة شديدة، الخ.

بعد البدء باعطاء پروپيونات الفلوتيكازون المستنشق، يجب قطع العلاج الجهازي بالتدريج وتشجيع المرضى على حمل بطاقة ستيرويد تحذيرية تدل على امكانية الحاجة لعلاج اضافي في أوقات التأزم والضيق.

على نفس الأساس، استبدال العلاج بالستيرويد الجهازي بعلاج مستنشق قد يكشف الغطاء عن حالات ألرجينية كالتهاب الأنف الألرجيني أو اكزيما كان يتم التحكم بها سابقاً بعقار جهازي.

هذه الحالات الألرجينية يجب علاجها عرضياً بمضاد للهيستامين و/أو مستحضرات موضعية، بما في ذلك ستيرويدات موضعية.

العلاج بپروپيونات الفلوتيكازون لا يجوز وقفُهُ فجأةً.

وردت تقارير نادرة جداً عن زيادات في مستويات سكر الدم، لدى مرضى كانوا مصابين، أو غير مصابين، بمرض السكري، ويجب أن يؤخذ ذلك بعين الاعتبار عند وصف الدواء لمرضى مصابين في السابق بمرض السكري.

كشأن كافة الكورتيكوستيرويدات المستنشقة، من الضروري مراعاة الحرص بصفة خاصة لدى مرضى مصابين بسل رئوي نشط أو خامد.

أثناء الاستعمال بعد التسويق، وردت تقارير عن تفاعلات عقاقيرية ذات مغزى اكلينيكي مهم لدى مرضى تلقوا پروپيونات الفلوتيكازون والريتوناڤير، مما أدى الى تأثيرات كورتيكوستيرويدية جهازية من جملتها متلازمة كوشينج وتثبيط الكظرية. لذلك يجب تجنّب الاستعمال في نفس الوقت، إلا اذا كانت الفائدة المتاحة للمريض تفوق مخاطر التأثيرات الجانبية الكورتيكوستيرويدية الجهازية. وهناك أيضاً زيادة في مخاطر التأثيرات الجانبية الجهازية عند استعمال پروپيونات الفلوتيكازون في نفس الوقت مع مثبطات قوية أخرى للأنزيم CYP3A.

يجب دائماً ألا يغيب عن البال امكانية ضعف استجابة الكظرية في حالات الطوارىء، بما في ذلك العمليات الجراحية والحالات الاختيارية التي من شأنها أن تؤدي الى الجهد والضيق، فيجب النظر في علاج كورتيكوستيرويدي مناسب.

التفاعلات العقاقيرية

في الظروف الطبيعية، تتحقق تركيزات منخفضة لپروپيونات الفلوتيكازون في البلازما بعد تناول جرعات مستنشقة، وذلك بسبب استقلاب واسع النطاق في أول مرحلة، وإزاحة جهازية عالية بواسطة السيتوكروم P450 3A4 في المعي والكبد. لذلك فيستبعد حدوث تفاعلات عقاقيرية ذات أهمية اكلينيكية بواسطة پروپيونات الفلوتيكازون.

أظهرت دراسة للتفاعلات العقاقيرية لدى أفراد أصحاء أن الريتوناڤير (وهو مثبط قوي جداً للسيتوكروم P450 3A4) يمكن أن يزيد الى حدٍ كبير تركيزات پروپيونات الفلوتيكازون في البلازما، مما يؤدي الى انخفاض ملحوظ في تركيزات الكورتيسول في المصل. أثناء الاستعمال بعد التسويق، وردت تقارير عن تفاعلات عقاقيرية ذات أهمية اكلينيكية لدى مرضى تلقوا پروپيونات الفلوتيكازون داخل الأنف أو بالاستنشاق مع الريتوناڤير، مما أدى الى تأثيرات كورتيكوستيرويدية جهازية من جملتها متلازمة كوشينج وتثبيط الكظرية. لذلك يجب تجنّب استعمال پروپيونات الفلوتيكازون والريتوناڤير في نفس الوقت، إلا اذا كانت الفائدة المتاحة للمريض تفوق مخاطر التأثيرات الجانبية الكورتيكوستيرويدية الجهازية.

أظهرت دراسات أن مثبطات أخرى للسيتوكروم P450 3A4 تُسفر عن زيادات لا تستحق الذكر (ايريثرومايسين) وزيادات ضئيلة (كيتوكونازول) في التعرض الجهازي لپروپيونات الفلوتيكازون من دون أي تناقصات ملحوظة في تركيزات الكورتيسول في المصل. ومع ذلك، يُنصح بمراعاة الحرص عند اعطاء مثبطات قوية للسيتوكروم P450 3A4 (الكيتوكونازول مثلاً) نظراً لاحتمال ازدياد التعرض الجهازي لپروپيونات الفلوتيكازون.

الحمل والارضاع

لا تتوفر أدلة كافية على سلامة پروپيونات الفلوتيكازون لدى الحوامل من البشر. كما ان الدراسات التناسلية التي جرت على الحيوان لم تُظهر إلا تلك التأثيرات التي تتصف بها مستحضرات الجلوكوكورتيكوستيرويد عند معدلات للتعرض الجهازي تفوق التأثيرات التي شوهدت عند تناول الجرعة العلاجية المستنشقة الموصى بها. كما ان اختبارات التسمم الجيني لم تُظهر أي امكانية متاحة لحدوث طفرة وراثية.

ومع ذلك، كشأن العقاقير الأخرى، لا يجوز النظر في اعطاء پروپيونات الفلوتيكازون أثناء الحمل إلا اذا كانت الفائدة المتوقعة للأم تفوق أي مخاطر ممكنة للجنين.

لم يجرِ أي تحرٍّ لإفراز پروپيونات الفلوتيكازون في حليب البشر.

عند الحصول على مستويات في البلازما قابلة للقياس لدى فئران المختبر المرضعة بعد الاعطاء تحت الجلد، ظهرت دلائل لپروپيونات الفلوتيكازون في حليب الثدي. إلا أن مستويات پروپيونات الفلوتيكازون في البلازما لدى مرضى بعد استنشاقهم هذا المستحضر بالجرعات الموصى بها، يُرجح أن تكون منخفضة.

ردود الفعل غير المستحبة

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة العضو الجهازي ومدى تكرارها. التكرار أو التردد يُحدد كما يلي: ردود الفعل الشائعة جداً (ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠)، شائعة (ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠٠، ويقل عن ١/١٠)، غير شائعة (ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠٠٠، ويقل عن ١/١٠٠)، نادرة (ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠,٠٠٠ ويقل عن ١/١٠٠٠) ونادرة جداً (ما يقل عن ١/١٠,٠٠٠) بما في ذلك تقارير منفردة. الأحداث الشائعة جداً والشائعة وغير الشائعة تم تحديدها عموماً من معطيات لاختبارات اكلينيكية. الأحداث النادرة والنادرة جداً تم تحديدها عموماً من معطيات ذاتية.

حالات العدوى والابتلاء

شائعة جداً: مبيضات الفم والحلق.

مبيضات الفم والحلق تحدث لدى بعض المرضى. هؤلاء المرضى قد يجدون فائدة في شطف أفواههم بالماء بعد استعمال الدواء. المبيضات العرضية يمكن علاجها بعلاج موضعي مضاد للفطريات مع مواصلة استعمال پروپيونات الفلوتيكازون.

اضطرابات الجهاز المناعي

ذكرت بعض التقارير ردود فعل لشدة الحساسية مع الظواهر التالية:

غير شائعة: ردود فعل لشدة الحساسية في الجلد.

نادرة جداً: ايديما وعائية (ايديما في الوجه والفم والبلعوم بصفة رئيسية)، أعراض تنفسية (ضيق التنفس و/أو تشنج شُعبي) وردود فعل تأقّوية.

اضطرابات الغدة الصماء

من جملة التأثيرات الجهازية الممكنة:

10000000063397

نادرة جداً: متلازمة كوشينج، أعراض كوشينج، تثبيط الكظرية، اعاقة النمو لدى الأطفال والمراهقين، انخفاض كثافة العظم المعدنية، كتاراكت، وجلوكوما.

اضطرابات الاستقلاب والتغذية

نادرة جداً: فرط سكر الدم.

الاضطرابات النفسية

نادرة جداً: قلق، نوم مضطرب وتغيرات سلوكية، بما في ذلك نشاط مفرط وقابلية للتهيج (غالباً لدى الأطفال).

الاضطرابات التنفسية والدرقية والمنصفية

شائعة: جشاشة الصوت/عسر النطق.

لدى بعض المرضى، يجوز أن يسبب پروپيونات الفلوتيكازون المُستنشق جشاشة. من المفيد أن يشطف الفم بالماء بعد الاستنشاق فوراً.

نادرة جداً: تشنج شعبي مخالف للمألوف.

كشأن الأدوية المستنشقة الأخرى، قد يحدث تشنج شُعبي مخالف للمألوف مع زيادة فورية في الصفير بعد تناول الجرعة. يجب علاج ذلك فوراً بموسع شُعبي مستنشق سريع المفعول. يجب وقف پروپيونات الفلوتيكازون حالاً، وتقدير حالة المريض، واذا دعت الضرورة مباشرة علاج بديل.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

شائعة: رضوض.

الاضطرابات المعدية المعوية

نادرة جداً: عسر الهضم.

الاضطرابات الهيكلية العضلية واضطرابات الأنسجة الرابطة

نادرة جداً: ألم مفصلي.

تجاوز الجرعة

الأعراض والعلامات

الاستنشاق الحاد لجرعات من پروپيونات الفلوتيكازون تفوق الجرعات المعتمدة يجوز أن يؤدي الى تثبيط محور الهيپوثالاموس النخامي الكظري. هذا التثبيط لا يتطلب عادةً اجراءً طارئاً، نظراً لأن وظيفة الكظرية تعود الى طبيعتها في الغالب بعد أيام قلائل. اذا استمر تناول جرعات اكبر من الجرعات المعتمدة على مدى فترات طويلة، فمن الممكن حدوث تثبيط بالغ للكظرية القشرية.

وردت تقارير نادرة جداً عن حدوث ضائقة ادرينية حادة لدى أطفال تعرضوا لجرعات أعلى من الجرعات المعتمدة (على سبيل المثال ١٠٠٠ ميكروجرام يومياً وما يزيد)، على مدى فترات طويلة (بضعة أشهر أو سنوات)؛ الأحداث التي لوحظت اشتملت على نقصان سكر الدم تلاه نقصان في الوعي و/أو نوبات تشنجية. من جملة الحالات التي من شأنها أن تثير ضائقة ادرينية حادة، التعرض لصدمة قوية، أو عملية جراحية، أو عدوى، أو أي تخفيض سريع في مقدار الجرعة.

العلاج

المرضى الذين يتلقون جرعات أعلى من المقرر يجب التعامل معهم عن كثب وإنقاص الجرعة تدريجياً.

قائمة الملطفات

لاكتوز (يحتوي على بروتين الحليب).

مدة الصلاحية

مدة الصلاحية مبينة على العبوة الخارجية.

احتياطات خاصة بالتخزين

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م. يجب حفظه في عبوته الأصلية.

طبيعة الحاوية ومحتوياتها

خليط مسحوق پروپيونات الفلوتيكازون واللاكتوز معبأ في شريط فقاعي يتكون من قاعدة ذات معدن رقيق مع غلاف معدني رقيق قابل للانسلاخ. هذا الشريط معبأ داخل جهاز الديسكوس.

تعليمات خاصة بالاستعمال / التداول

المسحوق الدوائي يُستنشق من خلال الفم الى داخل الرئتين. جهاز ديسكوس يحتوي على الدواء في فقاعات منفردة تنفتح عند تشغيل الجهاز.

للاطلاع على تعليمات الاستعمال التفصيلية، يرجى الرجوع الى نشرة المعلومات للمريض في كل عبوة.

رقم النص: GDS26، **تاريخ النص**: ١١ يناير ٢٠٠٨.

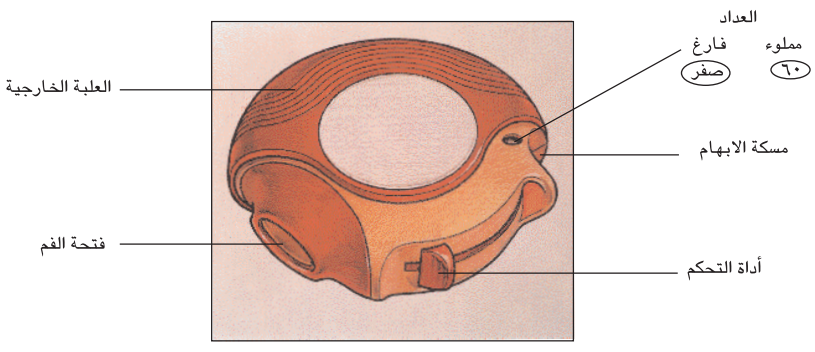
انتاج: جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد*، وير، المملكة المتحدة

* شركة تنتمي الى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

فليكسوتايد وديسكوس علامتان تجاريتان تملكهما مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين.

© ٢٠٠٧. مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين. جميع الحقوق محفوظة.

فليكسوتايد ع ت ديسكوس ع ت



ما الذي يجب أن تعرفه عن فليكسوتايد ديسكوس

هذه النشرة تخص فليكسوتايد ديسكوس وحده. يرجى قراءتها بعناية قبل البدء بتناول الدواء. انها تشرح لك النقاط الرئيسية التي تتعلق بدوائك. للمزيد من المعلومات أو المشورة، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

اسم دوائك

اسم دوائك هو فليكسوتايد (پروپيونات الفلوتيكازون) ديسكوس.

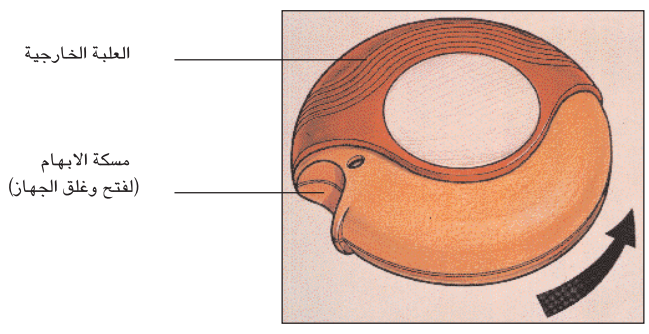
ما هو فليكسوتايد ديسكوس؟

فليكسوتايد ديسكوس هو عبارة عن منشقة بلاستيكية بداخلها شريط من معدن رقيق يحتوي على ٦٠ فقاعة. كل فقاعة تحتوي على ٥٠، ١٠٠، ٢٥٠، أو ٥٠٠ ميكروجرام من العنصر النشط پروپيونات الفلوتيكازون واللاكتوز الذي يعمل بمثابة «ناقل». الفقاعات تحمي المسحوق للاستنشاق من التأثيرات الجوية. الجهاز له عداد للجرعات يبيّن لك عدد الجرعات الباقية. العداد يعد من ٦٠ الى الصفر. للدلالة على الوصول الى آخر خمس جرعات، تظهر الأرقام باللون الأحمر.

كيف تستعمل منشقة الديسكوس

عند إخراج جهاز الديسكوس من علبته، يكون الديسكوس في وضعه المغلق.

مغلق



جهاز الاستنشاق ينفتح بهذا الاتجاه

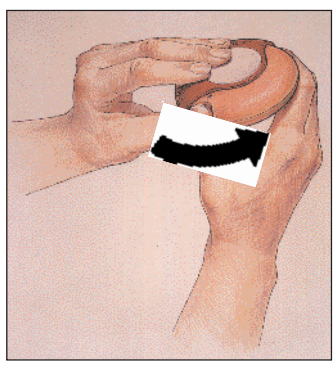
جهاز الديسكوس الجديد يحتوي على ٦٠ فقاعة منفردة تحتوي على الدواء بشكل مسحوق.

محتويات كل فقاعة **محددة القياس بدقة ومحفوظة بطريقة صحية**. جهاز الديسكوس لا **يحتاج لأي صيانة ولا إعادة ملء**. العداد في أعلى الديسكوس يبين لك عدد الفقاعات الباقية. الأرقام ٥ الى الصفر تظهر بلون **أحمر**، لتوعيتك بوجود فقاعات قليلة فقط.

كيف يعمل جهاز الديسكوس

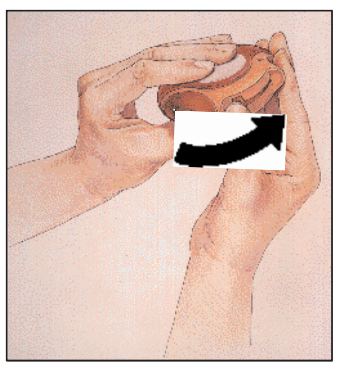
تزليق الأداة في جهاز الديسكوس يفتح ثقباً صغيراً في فتحة الفم كما يفتح فقاعة داخل الشريط، جاهزة لك لاستنشاق المسحوق. عندما تغلق الجهاز، تعود الأداة تلقائياً الى موضعها الأصلي. العلبة الخارجية تقي الجهاز عندما لا تدعو الحاجة الى استعماله. جهاز الديسكوس **سهل الاستعمال**. عندما تحتاج الى استعماله، ما عليك إلا أن تتبع هذه الخطوات البسيطة الأربع:

١ للفتح ٢ للتزليق ٣ للاستنشاق ٤ للغلق



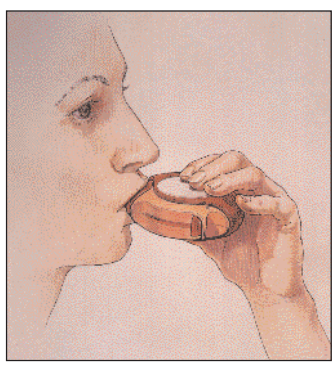
١ للفتح

لفتح جهاز الديسكوس، امسك العلبة الخارجية بإحدى اليدين وضع ابهام اليد الأخرى على موضع الابهام. ادفع بابهامك الى أقصى مسافة ممكنة الى أن تسمع طقة تشير الى ذلك.



٢ للتزليق

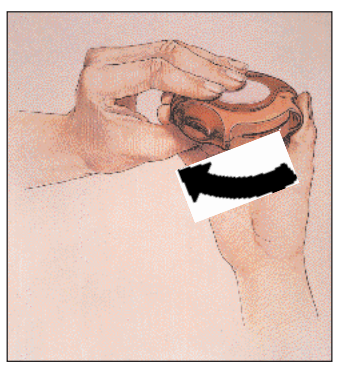
امسك الديسكوس وفتحة الفم أمامك. يمكنك أن تمسك الديسكوس إما باليد اليمنى وإما باليد اليسرى. اجعل أداة التحكم تنزلق الى أقصى مسافة ممكنة، الى أن تسمع طقة تشير الى ذلك. الآن، الديسكوس جاهز للاستعمال. كل مرة تندفع فيها أداة التحكم مرةً ثانية، تنفتح فقاعة ويصبح المسحوق جاهزاً للاستنشاق. يتبين ذلك على العداد. لا تعبث بأداة التحكم لأن ذلك يفتح الفقاعات ويضيع الدواء سداً.



٣ للاستنشاق

قبل مباشرة الاستنشاق، اقرأ هذه الارشادات بعناية.

- امسك بالديسكوس بعيداً عن فمك. اخرج الزفير الى أقصى حد بدون مضايقة. تذكر – لا تدفع بنَفَسِك أبداً **الى داخل** الديسكوس.
- ضع فتحة الفم بين شفتيك. استنشق بصورة ثابتة وبعمق من خلال الديسكوس.
- ابعد الديسكوس عن فمك.
- احبس نَفَسك نحو ١٠ ثوانٍ، أو لأطول مدة ممكنة بدون مضايقة.
- اخرج الزفير ببطء.



٤ للغلق

لغلق الديسكوس، ضع ابهامك في مسكة الابهام واجعلها تنزلق باتجاهك، الى أقصى مسافة ممكنة. عند غلق الديسكوس، ستسمع طقة، وستعود الأداة تلقائياً الى موضعها الأصلي وتنضبط مجدداً. الديسكوس الآن جاهز للاستعمال من جديد. اذا نصحك الطبيب بتناول فقاعتين كرر الخطوات ١ الى ٤.

للتنظيف

امسح فتحة الفم بمنديل ورقي لتنظيفها.

ان هذا الدواء:

الدواء مستحضر يؤثر 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 وبنفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

GlaxoSmithKline