

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלומיסט™ ספריי לאף, תרחיף

הרכב:

כל 0.2 מ"ל ספריי לאף מוכן לשימוש מכיל:

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the three strains for the 2024-2025 season:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Norway/31694/2022)

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - like strain (A/Thailand/8/2022)

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלומיסט הנו חיסון המיועד לחיסון פעיל למניעת מחלת השפעת הנגרמת על-ידי תת סוגים של וירוס שפעת מסוג A ומסוג B הכלולים בחיסון. פלומיסט מאושר לשימוש באנשים בגילאי 2-49 שנים.

קבוצה תרפויטית

חיסון שפעת חי (אינפלואנזה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך או הייתה לך רגישות יתר לביצים או לחלבון ביצה (למשל ovalbumin), לגנטמיצין, ג'לטין, ארגינין או לאחד ממרכיבי החיסון.
 - הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לחיסונים קודמים של שפעת.
 - בילדים ומתבגרים בגילאים 2-17 שנים הנוטלים אספירין או תרופות המכילות אספירין.
 - אין לתת אספירין לילדים או למתבגרים, שקיבלו חיסון פלומיסט, במשך ארבעה שבועות לאחר קבלת החיסון, אלא אם כן הרופא המטפל הורה אחרת.
- אנא שוחח עם הרופא שלך אם אינך בטוח אם דבר מה מן האמור מעלה נוגע לך. אין לתת את החיסון לילדים מתחת לגיל 24 חודשים. לילדים מתחת לגיל שנתיים יש סיכון מוגבר לציפופים (קוש בנשימה) לאחר קבלת פלומיסט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפלומיסט

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. החיסון לא נבדק בחולים עם אסתמה חמורה ובחולים בעלי מערכת חיסון מוחלשת באופן חמור.

לפני הטיפול בפלומיסט ספר לרופא אם אתה או הילד שלך:

- סובל כעת מציפופים, אסתמה.
 - מתחת לגיל חמש שנים ובעל היסטוריה של ציפופים.
 - היתה לך תסמונת גיליאן בארה.
 - בעל מערכת חיסון מוחלשת או גר עם אדם שיש לו מערכת חיסון מוחלשת באופן חמור.
 - סובל ממחלת לב, כליות, ריאות.
 - יש לך סוכרת.
 - בהריון.
 - מניקה.
 - נוטל תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשפעת.
- אם אתה או ילדך לא יכולים ליטול פלומיסט, ייתכן ותוכלו לקבל חיסון שפעת אחר. התייעצו עם הרופא לגבי זה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אספירין או תרופות המכילות אספירין (גילאי 2-17 שנים), תרופות אנטי ויראליות הפעילות כנגד נגיף שפעת מסוג A או B.

הריון והנקה:

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני קבלת חיסון זה.

נהיגה ושימוש במכוונת:

לפלומיסט אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- פלומיסט הנו נוזל, יש להתיזו לתוך האף בלבד.
- ניתן לנשום באופן רגיל בעת קבלת החיסון פלומיסט, אין צורך לשאוף, לרחרח, או להסניף אותו.
- אנשים מעל גיל 9 שנים יזדקקו למנה אחת של פלומיסט בכל שנה.
- ילדים בגילאים 2-8 שנים ייתכן ויזדקקו לשתי מנות של חיסון פלומיסט, כתלות בחיסונים קודמים שקיבלו בעבר. הרופא המטפל יקבע אם ילדך צריך לשוב ולקבל מנת חיסון שניה.
- החיסון יינתן על ידי רופא או אחות, לפני מתן החיסון הרופא או האחיות יפנו להוראות המפורטות בעלון לרופא.
- פלומיסט מכיל מנה של 0.2 מ"ל. 0.1 מ"ל ינתן לכל נחיר.
- מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלומיסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת - פנה מיד לרופא או לחדר מיון אם אתה או ילדך חש אחת מן התופעות הבאות:

- חרלת או פריחה חמורה,
- קשיי נשימה,
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) :

- נזלת או גודש באף,
- כאב גרון,
- חום מעל 37.78°C .

תופעות לוואי אפשריות אחרות כוללות:

- ירידה בתאבון,
- אי שקט,
- עייפות,
- שיעול,
- כאבי ראש,
- כאבי שרירים,
- צמרמורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
- יש לאחסן במקרר בין 2°C - 8°C . אין להקפיא.
- יש לשמור את התרסיס בתוך הקרטון עד לשימוש, כדי להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים פלומיסט מכיל גם:

Sucrose, Arginine Hydrochloride, Dibasic Potassium Phosphate, Gelatin Hydrolysate (Porcine Type A), Monobasic Potassium Phosphate, Monosodium Glutamate, Water for Injection.

כל מנה עשויה להכיל שאריות של חלבון ביצה (ovalbumin), שאריות של גנטמיצין סולפט (אנטיביוטיקה) וכן שאריות של EDTA.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

החיסון הינו תרחיף המגיע בצורת תרסיס מוכן לשימוש למתן דרך האף בלבד, באריזה המכילה תרסיס אחד או עשרה תרסיסים.

כל תרסיס מכיל מנת טיפול אחת של 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר).
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

מספר רישום התרופה: 177-71-38099-00

יצרן: מדימיון LLC, גייטרסבורג, ארה"ב.

בעל הרישום והיבואן: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר בספטמבר 2024.