

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קיו-ואר 50 משאף מדוד **קיו-ואר 100 משאף מדוד**

הרכב

קיו-ואר 50

כל שאיפה מדודה מכילה:

Beclometasone dipropionate 50 mcg

בקלומתאזון דיפרופיונאט 50 מק"ג

קיו-ואר 100

כל שאיפה מדודה מכילה:

Beclometasone dipropionate 100 mcg

בקלומתאזון דיפרופיונאט 100 מק"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

משאף קיו-ואר מיועד למניעה וטיפול של אסתמה במבוגרים וילדים מעל גיל 5 שנים.

קבוצה תרפויטית:

קורטיקוסטרואידים בשאיפה.

משאף קיו-ואר פועל בריאות להקלה בנשימה על ידי כך שהוא מפחית דלקת, נפיחות וגירוי במערכת הנשימה. תרופה מסוג זה משמשת למניעה ולכן יש לקחת את התרופה באופן קבוע על בסיס יומי, גם אם אין לך תסמינים.

משאף זה לא מספק הקלה מיידית במצב של צפצופים או קוצר נשימה, בזמן התקף אסתמה פתאומי. במצב כזה עליך להשתמש במשאף להקלה מיידית, בנוסף לשימוש הקבוע במשאף קיו-ואר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בקלומטזון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקיו-ואר

לפני הטיפול בקיו-ואר ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר משחפת.
- אתה רגיש (אלרגי) למשאפים אחרים.
- עליך להימנע משתיית אלכוהול מכל סיבה שהיא.
- נראה לך שהאסתמה שלך מחמירה. אם אתה סובל מקוצר נשימה וצפצופים בנשימה יותר מהרגיל, אם נראה לך שהתרופה שאתה משתמש להקלה מיידית משפיעה פחות או שאתה צריך להשתמש בה יותר או שמצבך אינו משתפר. ייתכן והרופא יעלה את מינון משאף הסטרואידים שלך, יתן לך טיפול זמני של סטרואידים בטבליות או שיחליף את הטיפול לגמרי. אם יש לך זיהום בדרכי הנשימה,

ייתכן והרופא ירשום לך טיפול אנטיביוטי. במעבר מטיפול בסטרואידים בטבליות לטיפול בסטרואידים בשאיפה, אתה מרגיש לא טוב באופן כללי, מפתח פריחה, אקזמה, נזלת ועיטושים, למרות שיש לך הקלה בדרכי הנשימה, אין להפסיק את הטיפול ללא הוראת הרופא.

נקודות חשובות לזכור בזמן שימוש בתרופה:

- ייתכן והרופא ירשום לך את התרופה הזו לצורך החלפה של סטרואידים בטבליות ואז תשתמש בשתי התרופות יחד לזמן קצר. חשוב להיצמד להוראות הרופא. בזמן הפחתת מינון הסטרואידים בטבליות ייתכן שלמרות שתנשום רגיל או טוב יותר תהיה לך תחושה כללית לא טובה. אם אתה סובל מאלרגיות נוספות, ייתכן והפסקת הסטרואידים תגרום להחמרה בתסמינים. אם זה קורה, המשיך להשתמש במשאף ופנה לרופא.
- אם טופלת במשך זמן ארוך במינון גבוה של סטרואידים בשאיפה, ייתכן ותצטרך לקבל סטרואידים בטבליות או בזריקה במצבי לחץ. לדוגמא: אשפוז בבית חולים לאחר תאונה קשה, לפני ניתוח, במהלך התקף אסתמה חמור, דלקת בדרכי הנשימה או מחלה קשה אחרת. הרופא יחליט אם אתה צריך טיפול נוסף בסטרואידים, לכמה זמן וכיצד להפחית את המינון כשתרגיש טוב יותר.
- ייתכן ויהיו זמנים בהם תצטרך לקחת בו זמנית סטרואידים בטבליות ובשאיפה, למשל במצבים של החמרה בהתקפי האסתמה, דלקת בדרכי הנשימה או לפני ניתוח. הרופא ירשום לך כמות קטנה של סטרואידים בטבליות למצבים אלו ויסביר לך כיצד לקחת אותם. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חושב שיש צורך שתיקח סטרואידים בטבליות, גם במצב בו יש לך טבליות בבית.
- בקר אצל הרופא באופן קבוע לבדיקת מצבך.
- אם אתה צריך להגיע לבית חולים, זכור לקחת איתך את התרופה ותרופות נוספות כולל תרופות ללא מרשם.
- פנה לרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: דיסולפירם (Disulfiram)
- מטרונידזול (Metronidazole)

- תרופות מסויימות עשויות להגביר את השפעת משאף קי-וואר ועל כן אם אתה לוקח תרופות אלו הרופא עשוי לרצות לעקוב אחר מצבך בצורה מוקפדת יותר [כולל חלק מתרופות לאיידס (HIV) המכילות: ריטונביר (ritonavir) או קוביסיסטט (cobicistat)]

היריון, הנקה ופוריות

עליך להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהיריון, שוקלת להיכנס להיריון, או מניקה. התרופה מועברת דרך השאיפה ישירות לריאות וכך רמת החשיפה נמוכה יותר ביחס לשימוש בקורטיקוסטרואידים בדרכי מתן מערכתיים. השימוש בתרופה בהיריון או בהנקה מחייב בחינה של היתרונות הטיפוליים מול הסיכונים האפשריים.

נהיגה ושימוש במכונות

לקי-וואר אין השפעה ידועה על כושר הנהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 4.74 מ"ג של אלכוהול (אתנול) בכל מנה מדודה. כמות זו שוות ערך של פחות מ-1 מ"ל בירה או יין. לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה השפעה ניכרת. ספר לרופא אם עליך להימנע מאלכוהול מכל סיבה שהיא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

קיו-ואר זמין בשני חוזקים, והרופא יקבע את החוזק המתאים ביותר למצבך.

למשאף זה יש תחושה עדינה וטעם שונה משל משאפים אחרים בהם השתמשת בעבר. משאף זה מכיל תרסיס עדין במיוחד וכך מנה גדולה יותר מגיעה לריאות. לכן הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר מאשר המשאף ששימש אותך בעבר.

גם אם הרופא רשם לך משאף במינון נמוך יותר, עדיין ייתכן ותידרש לקחת אותה כמות של שאיפות כבמשאף הקודם שלך. זאת מכיוון שיייתכן ומדובר במשאף עם חוזק נמוך יותר (כלומר כל שאיפה מהמשאף מכילה פחות Beclometasone dipropionate לעומת המשאף הקודם שלך).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לקחת יותר שאיפות ממה שהורה לך הרופא. ישנם מספר מצבים בהם ייתכן כי הרופא ירשום לך מספר שאיפות גבוה יותר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משאף קיו-ואר 50

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:

• אסתמה קלה

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 100 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד לשתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום).

• אסתמה בינונית

מינון התחלתי: שתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום).

• אסתמה קשה

מינון התחלתי: 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל 8 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מק"ג ליום).

המינון היומי המקסימאלי הוא סה"כ של 16 שאיפות (כלומר 800 מק"ג ליום).

משאף קיו-ואר 100

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:

• אסתמה קלה

מינון התחלתי: שאיפה אחת ביום (כלומר סה"כ 100 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד לשאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום).

• אסתמה בינונית

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד לשתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום).

• אסתמה קשה

מינון התחלתי: 2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מק"ג ליום).

המינון היומי המקסימאלי הוא סה"כ של 8 שאיפות (כלומר 800 מק"ג ליום).

ילדים מגיל 5 שנים ומעלה

אסתמה קלה מתמדת או בדרגת חומרה בינונית : 50 מק"ג פעמיים ביום.
במקרים קשים: 100 מק"ג פעמיים ביום.

המינון היומי המקסימאלי לילדים הוא 100 מק"ג פעמיים ביום. מאחר וייתכן שהצורך להשתמש במתאם יתעורר, ניתן להשתמש בסוגים מסוימים של מתאמים יחד עם תרופה זו.

אין לעבור על המנה המומלצת**מה לעשות אם אתה חושב שהטיפול לא משפיע:**

אם אתה חושב שהטיפול הרגיל שלך אינו משפיע, לדוגמא: הסימפטומים שלך לא משתפרים או מחמירים, אתה זקוק ליותר שאיפות מהמשאף להקלה מיידית, המשאף להקלה מיידית אינו עוזר כמו שעזר בעבר או שיש לך ירידה בזרימת שיא (peak flow) יש לפנות לרופא מאחר וייתכן כי חלה החמרה באסתמה שלך.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות הילד שאף מהתרופה יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, קח את המינון שנרשם לך ברגע שאתה נזכר אלא אם זמן המתן הנוסף קרוב. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. לאחר מכן המשך להשתמש בתרופה זו בזמנים הקצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש במשאף זה בצורה קבועה, גם כאשר אתה מרגיש טוב.
גם אם חל שיפור במצבך הבריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. עליך לדאוג למרשם חדש לפני שנגמר המשאף הנוכחי.

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

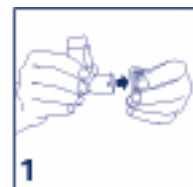
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

הוראות השימוש**לפני השימוש**

אם המשאף חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועיים או יותר, יש לבדוק אותו טרם השימוש על ידי הורדת מכסה הפייה ולחיצה כלפי מטה על המיכל שבתוך המשאף.
שחרר 2 לחיצות לחלל האוויר הרחוק ממך.

כיצד להשתמש במשאף

1. הורד את מכסה הפייה.



2. נשוף אוויר החוצה ככל יכולתך ואז שים מייד את הפייה בפה והדק את שפתייך מסביב לה.



3. התחל לשאוף אוויר פנימה לאט ועמוק דרך הפה ולחץ כלפי מטה על המיכל שבתוך המשאף כפי שמתואר בציור. פעולה זו משחררת מנה אחת של התרופה. חשוב שתמשיך לשאוף גם לאחר שחרור המנה.



4. החזק נשימתך למשך 10 שניות ונשוף החוצה באיטיות. במידה והרופא קבע יותר ממנה אחת עליך לחזור על השלבים 2 עד 4. לאחר השימוש, החזר את המכסה על הפייה. יש לשטוף את הפה לאחר השימוש במשאף.



• חלק מהמטופלים מתקשים ללחוץ על המשאף ולשאוף פנימה בו זמנית.

על מנת להתגבר על בעיה זו, ניתן להשתמש במתאם (spacer device). במידה ותשתמש במתאם, עליך לנהוג לפי ההוראות המצורפות למתאם. הרופא, האחות או הרוקח יכולים לתת לך הסבר על המתאם. לחלופין, הרופא ישקול לרשום לך את מכשיר ה-Qvar Autohaler אשר משחרר מנה של התרופה באופן אוטומטי כאשר אתה שואף פנימה.

כיצד ניתן לדעת אם מכשיר הקי-ואר שלך התרוקן

כאשר המכשיר התרוקן- לא תרגיש או תשמע את שחרור התרופה.

הוראות ניקוי המכשיר

על מנת לשמור על היגיינה, יש לנקות את פיית המשאף פעם בשבוע בעזרת מטלית או ממחטת נייר נקיה ויבשה. יש לשטוף את הפה שלך במים לאחר השימוש במשאף. אין לשטוף או לשים חלק כלשהו מהמשאף במים.

במידה ויש לך שאלות נוספות אודות השימוש בתרופה, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקי-ואר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם מייד לאחר השימוש בתרופה אתה מרגיש צפצופים בנשימה או לחץ בחזה הפסק השימוש בתרופה. השתמש במשאף להקלה מיידית על מנת שיעזור לך לנשום ופנה מייד לרופא.

הפסק השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא או לבית החולים אם:

- מתפתחת תגובה אלרגית (נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר הגורמים לקשיי נשימה, פריחה או סרפדת בעור).
- זוהי תגובת לוואי מאוד חמורה ומאוד נדירה. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף או אשפוז.

שימוש בתרופה עלול להשפיע על יצור קורטיקוסטרואידים הטבעי בגוף. ייתכן כי הרופא יבקש לבצע בדיקות דם מדי פעם לברור המצב.

המשך להשתמש בתרופה ופנה לרופא באופן מידי אם אתה מרגיש לא טוב, במיוחד במצבים הבאים:

- כאבי בטן
- חולשה
- הקאה.

זה חשוב במיוחד אם אתה חשוף למצבי לחץ נוספים כמו למשל מחלה נוספת, אמור לעבור ניתוח או סובל מזיהום כלשהו.

תופעות לוואי הבאות עשויות להופיע גם בחולים הנוטלים את התרופה. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו, **המשך להשתמש בתרופה אך פנה לרופא** אם היא נמשכת זמן מה או מדאיגה אותך:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- צרידות
- קושי בבליעה המלווה בכאבי אוזניים ובלטות נפוחות, כאב גרון (דלקת לוע- pharyngitis).
- כאבים או פטרת בפה (כתמים לבנים בפה והגרונ). אלה פחות סבירים אם אתה שוטף את הפה עם מים לאחר השימוש במשאף. הרופא עשוי לרשום לך תרופה במקרה של פטרת.
- שינויים בטעם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000

- בחילה
- כאבי ראש
- רעד
- סחרחורת או תחושת עילפון
- קושי בנשימה, עליה בצפופים בזמן הנשימה, קוצר נשימה, שיעול (bronchospasm).
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- דלדול עצם
- עכירות בעדשת העין (קטרקט) – גורם לטשטוש ראייה
- אובדן ראייה עקב עליה בלתי רגילה בלחץ התוך עיני.
- "פני ירח", פנים עגולים, תסמונת "קושינג"

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- בעיות שינה, דכאון או תחושת דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או עצבנות. תופעות אלה שכיחות יותר בילדים.

ילדים ומתבגרים שמשתמשים בתרופה למשך זמן ארוך עלולים לסבול מעיכוב בגדילה. ייתכן והרופא ינטר את הגובה של ילדך.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי 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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
יש למנוע חשיפה לאור ישיר או חום.
אין להקפיא.

המיכל נמצא תחת לחץ ואין לנקב או לשרוף את המיכל אף אם הוא ריק.

אין לסלק תרופות דרך מי שפכים או פסולת ביתית. במידה והרופא קבע להפסיק את הטיפול, החזר את המיכל לרופא או לרוקח לשם סילוק בטוח של המוצר. צעדים אלה מסייעים להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Norflurane (Propellant 134A)
Ethanol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
משאף קיז-ואר הינו מיכל אלומיניום סגור עם פילטר ושסתם מדידה שבתוכו תמיסה חסרת צבע. המשאף מספק 200 מנות.

שם בעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו
Kindeva Drug Delivery Limited, Derby Road, Loughborough, Leicestershire, U.K.

העלון נערך באוקטובר 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קיז-ואר 50 - משאף מדוד: 139.28.30660
קיז-ואר 100 - משאף מדוד: 139.29.30661

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