

קיו-ואר 50 משאף אוטוהלר קיו-ואר 100 משאף אוטוהלר

הרכב

קיו-ואר 50

כל שאיפה מדודה מכילה:
בקלומתאזון דיפרופיונאט 50 מ"ק"ג
Beclometasone dipropionate 50 mcg

קיו-ואר 100

כל שאיפה מדודה מכילה:
בקלומתאזון דיפרופיונאט 100 מ"ק"ג
Beclometasone dipropionate 100 mcg

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 במשאף קיו-ואר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש 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 סטרואידיים בטבליות או שיחליף את הטיפול לגמרי. אם יש לך זיהום בדרכי הנשימה, ייתכן והרופא ירשום לך גם טיפול אנטיביוטי.
- במעבר מטיפול בסטרואידיים בטבליות לטיפול בסטרואידיים 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 סטרואידיים בטבליות ואז תשתמש בשתי התרופות יחד לזמן קצר. חשוב להיצמד להוראות הרופא. בזמן הפחתת מינון הסטרואידיים בטבליות ייתכן שלמרות שתנשום רגיל או טוב יותר, תהיה לך תחושה כללית לא טובה. אם אתה סובל מאלרגיות נוספות, ייתכן והפסקת הסטרואידיים תגרום להחמרה בתסמינים. אם זה קורה, המשך להשתמש במשאף ופנה לרופא. אם טופלת במשך זמן ארוך במינון גבוה של סטרואידיים בשאיפה, ייתכן ותצטרך לקבל סטרואידיים 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 בסטרואידיים, לכמה זמן וכיצד להפחית את המינון כשתרגיש טוב יותר.
- ייתכן ויהיו זמנים בהם תצטרך לקחת בו זמנית סטרואידיים בטבליות ובשאיפה, למשל במצבים של החמרה בהתקפי האסתמה, דלקת בדרכי הנשימה או לפני ניתוח. הרופא ירשום לך כמות קטנה של סטרואידיים בטבליות למצבים אלו ויסביר לך כיצד לקחת אותם. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חושב שיש צורך שתיקח סטרואידיים 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-ואר 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 בקורטיקוסטרואידיים בדרכי מתן מערכתיים. השימוש בתרופה בהיריון או בהנקה מחייב בחינה של היתרונות הטיפוליים מול הסיכונים האפשריים.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי 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 שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום).

• אסתמה בינונית:

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמים 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 פעמים 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.

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 מן התרופה, 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 במצב בריאותך, 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.

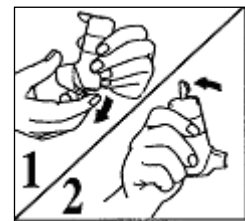
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

הוראות השימוש

לפני השימוש

אם המשאף חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועיים או יותר, יש לבדוק אותו טרם השימוש ע"י שחרור 2 לחיצות באוויר כדלקמן:

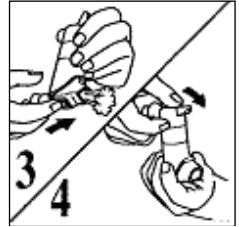
1. הורד את מכסה המגן מהפיה ע"י משיכה של הלשונית הנמצאת בגב התכשיר כלפי מטה (ציור 1).
2. כוון את הפיה הרחק ממך כך שהתרופה תשחרר לאוויר לאחר הלחיצה. יש להרים את הידית כלפי מעלה ולהשאירה במצבה זה (ציור 2).



3. כעת, על מנת לשחרר מנה, יש להחליק את המכש האחראי על שחרור המנות ונמצא בתחתית המכשיר בכיוון המסומן ע"י חץ (ציור 3).

4. על מנת לשחרר את המנה השנייה יש להחזיר את הידית למצבה הקודם כלפי מטה (ציור 4) ולחזור שוב על השלבים 2 ו- 3.

לאחר שחרור המנה השנייה החזר את הידית למצבה כלפי מטה, וכעת המכשיר מוכן לשחרר מנה של התרופה.

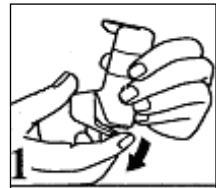


אין להשתמש במכשש שחרור המנה כדי ליטול את התרופה, מכשיר האוטוהלר ישחרר את המנה באופן אוטומטי כאשר תתחיל לשאוף דרך הפיה.

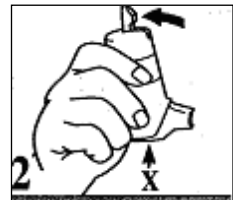
הוראות השימוש מפורטות מטה:

כיצד להשתמש בקיו-ואר אוטוהלר

1. הוריד את מכסה המגן מהפיה ע"י משיכת הלשונית הנמצאת בגב התכשיר כלפי מטה (ציור 1).



2. החזק את מכשיר האוטוהלר בצורה אנכית כפי שמוצג. דחוף את הידית כלפי מעלה והשאר במצב זה. המשך להחזיק את המכשיר כלפי מעלה, תוך כדי הקפדה שהיד שלך אינה חוסמת את פתח האוורור (מסומן ב-X בציור 2) שבתחתית המכשיר.



3. נשוף אויר החוצה ככל יכולתך, הכנס מייד את הפיה לתוך הפה והדק את שפתייך מסביב לפיה (ציור 3).



4. שאף אויר פנימה לאט ועמוק דרך הפיה. אל תפסיק לשאוף גם בהשמע קליק קטן ואתה מרגיש את מנת התרופה בתוך הפה, מאחר וחשוב שתמשיך לשאוף גם לאחר שחרור המנה.





6. יש להוריד את הידית כלפי מטה אחרי כל שאיפה. אם הרופא הורה לך ליטול יותר ממנה אחת, חזור על השלבים 2 עד 6. יש להחזיר את מכסה הפיה למקומו בתום השימוש.

יש לשטוף את הפה לאחר השימוש במשאף.

כיצד ניתן לדעת אם מכשיר הקיו-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 האוטוהלר פעם בשבוע בעזרת מטלית או ממחטת נייר נקייה ויבשה. עליך לשטוף את הפה עם מים אחרי שימוש במשאף.

אזהרה:

- אין לשטוף או לשים חלק כלשהו מהמשאף במים.
- אין להכניס בד מייבש או כל דבר אחר למכשיר האוטוהלר מאחר והדבר עלול לגרום לנזק לחלקי ההפעלה של המכשיר.
- אין לפרק את המכשיר.

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

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בקיו-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 חולים אם:

- מתפתחת תגובה אלרגית (נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר) (הגורמים לקשיי נשימה, פריחה או סרפדת בעור).
- זוהי תגובת לוואי מאד חמורה ומאד 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 מיידי אם אתה מרגיש לא טוב, במיוחד במצבים הבאים:

- כאבי בטן
- חולשה
- הקאה.

זה חשוב במיוחד אם אתה חשוף למצבי לחץ 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 ובלוטות נפוחות, כאב גרון (דלקת לוע- pharyngitis)
- כאבים או פטרת בפה (כתמים לבנים בפה ובגרון). אלה פחות סבירים אם אתה שוטף 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
- סחרחורות או תחושת עלפון
- קושי בנשימה, עליה בצפצופים בזמן הנשימה, קוצר נשימה, שיעול (bronchospasm).
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (vary 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.
- פנים עגולים ("פני ירח", 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, החרז 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 קי-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:
קי-ואר 50: 139.28.30660
קי-ואר 100: 139.29.30661

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