

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:

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 טעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וטעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטר 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 או 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.

אבטחה תרופטית:
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 (בקלומטאזון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות חיוניות 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 שהרופא עליה את מינון משאף הסטרואידים שלך, ייתן לך טיפול זמני של סטרואידים בטבליות או שחליף את הטיפול לגמרי. אם יש לך זיהום בדרכי הנשימה, ייתכן שהרופא ירשום לך טיפול אנטיביוטי.

- במעבר מטיפול בסטרואידים בטבליות לטיפול בסטרואידים בשאיפה, אתה מרגיש לא טוב באופן כללי, מפתח פריחה, אקזמה, גזלת ועייטושים, למרות שיש לך הקלה בדרכי הנשימה, אין להפסיק את הטיפול ללא הוראת הרופא.

נקודות חשובות לזכור בזמן השימוש בתרופה:

- ייתכן שהרופא ירשום לך את התרופה הזו לצורך החלפה של סטרואידים בטבליות ואז תשתמש בשתי התרופות יחד למשך קצר. חשוב להימנע 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 שהפסקת הסטרואידים תגרום להחמרה בתסמינים. אם זה קורה, המשך להשתמש במשאף ופנה לרופא.

- אם טופלת במשך זמן ארוך במינון גבוה של סטרואידים בשאיפה, ייתכן שתצטרך לקבל סטרואידים בטבליות או בזריקה במצבי לחץ. לדוגמה: 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 שתרגיש טוב יותר.

- ייתכן שיהיו זמנים שבהם 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 מידי אם אתה חושב שיש צורך שתיקח סטרואידים בטבליות, גם במצב שבו 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.

הגבנות בין תרופותיו

אתה אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- די־סולפירם (Disulfiram)
- מטרונידזול (Metronidazole)

- תרופות מסוימות עשויות להגביר את השפעת משאף קיו-ואר ועל כן אם אתה לוקח תרופות אלו הרופא עשוי לרצות לעקוב אחר מצבך בצורה מוקפדת יותר [כולל חלק מן התרופות לאיידס (HIV) המכילות: ריטונביר (ritonavir) או קוביסוסטט (cobicistat)]

היריון, הנקה ופוריות

עליך להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהריון, שוקלת להיכנס להריון, או מניקה.

התרופה מועברת דרך השאיפה ישירות לריאות וכך רמת החשיפה נמוכה יותר ביחס לשימוש בקורטיקוסטרואידים בדרכי מתן מערכתיים.

השימוש בתרופה בהריון או בהנקה מחייב בחינה של היתרונות הטיפוליים מול הסיכונים האפשריים.

נהיגה ושימוש במכונית

לקיו-ואר אין השפעה ידועה על כושר הנהיגה או הפעלת מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 4.74 מ"ג של אלכוהול (אתנול) בכל מנה מדודה. כמות זו שוות ערך לפחות 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 שתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה במיד בהתאם להוראות 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 שבהם 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 שתידרש לקחת אותה כמות של שאיפות כבמשאף הקודם שלך. זאת מכון שיתכן שמדובר במשאף עם חוזק נמוך יותר (כלומר כל שאיפה מהמשאף מכילה פחות Beclometasone dipropionate לעומת המשאף הקודם שלך).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום).

• **אסתמה בינונית**

מינון התחלתי: 2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מ"ק"ג ליום).

• **אסתמה קשה**

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

המינון היומי המקסימלי הוא סה"כ של 16 שאיפות (כלומר 800 מ"ק"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 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום).

• **אסתמה בינונית**

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מ"ק"ג ליום).

• **אבטחה תרופטית:**

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

המינון היומי המקסימלי הוא סה"כ של 8 שאיפות (כלומר 800 מ"ק"ג ליום).

ילדים מגיל 5 שנים ומעלה

אסתמה קלה מתמדת או בדרגת חומרה בינונית: 50 מ"ק"ג פעמיים ביום.

במקרים קשים: 100 מ"ק"ג פעמיים ביום.

המינון היומי המקסימלי לילדים הוא 100 מ"ק"ג פעמיים ביום. מאחר שיתכן שהשתמש 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, לדוגמה: הסימפטומים שלך לא משתפרים או שהם מחמירים, אתה זקוק ליותר שאיפות מהמשאף להקלה מיידית, המשאף להקלה מיידית אינו עוזר כמו שעזר בעבר או שיש לך ירידה בשיא נשיפה (peak flow) יש לפנות לרופא מאחר שיתכן כי חלה החמרה באסתמה שלך.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים. והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, קח את המינון שגרשך על ברגע שאתה זוכר 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.

יש אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם 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.

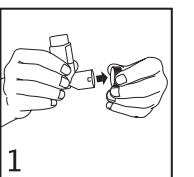
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

הוראות השימוש לפני השימוש

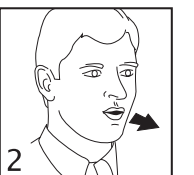
אם המשאף חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועיים או יותר, יש לבדוק אותו טרם השימוש על ידי הורדת מכסה הפייה ולחיצה כלפי מטה על המיכל המשאף. שחרר 2 לחיצות לחלל האוויר הרחק ממך.

כיצד להשתמש במשאף

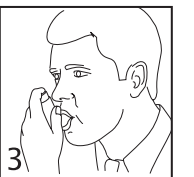
1. הורד את מכסה הפייה.



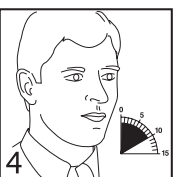
2. נשוף אוויר החוצה ככל יכולתך ואז שים מייד את הפייה בפה והדק את שפתייך מסביב לה.



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



4. החזק נשימתך למשך 10 שניות ונשוף החוצה באיטיות. אם הרופא קבע יותר ממנה אחת עמלי לחזור על השלבים 2 עד 4. לאחר השימוש, החרז את המיכל על הפייה. יש לשטוף את הפה לאחר השימוש במשאף.



• **חלק מהמטופלים מתקשים לחוץ על המשאף ולשאוף פנימה בו זמנית.**

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

כיצד ניתן לדעת אם תרכוש לקיו-ואר שלך התרוקן

כאשר המכשיר המקוּן 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 נקייה ויבשה. יש לשטוף את הפה שלך במים לאחר השימוש במשאף.

אין לשטוף או לשים חלק כלשהו מהמשאף במים.

אם יש לך שאלות נוספות אודות השימוש בתרופה, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיו-ואר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 (הגורמת לקשי 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 לבידור 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, ניתוח או זיהום.

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 1-10 משתמשים מתוך 100

- צרידות
- קושי בבלעיה המלווה בכאבי אוזניים ובלוטות נפוחות. כאב גרון (דלקת לוע- pharyngitis)
- כאבים או פטרת בפה (כתמים לבנים בפה ובגרון). 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 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- בחילה
- כאבי ראש
- רעד
- סחרחורת או תחושת לפפון
- קושי בנשימה, עלייה בצפצופים בזמן הנשימה, קוצר נשימה, שיעול (bronchospasm)
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות נפחות משתמש אחד מתוך 10,000

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם יקבעו)

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

ילדים ומתבגרים משתמשים בתרופה למשך זמן ארוך עלולים לסבול מעיקוב בגדילה. ייתכן שהרופא 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.

דייוון 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 (exp. 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.

המכל נמצא תחת לחץ ואין לנקב או לשרוף את המכל אף אם נדמה כי הוא ריק.

אין לסלק תרופות דרך מי שפכים או פסולת ביתית. אם הרופא קבע להפסיק את הטיפול, החרז את המכל 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), ethanол

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

משאף קיו-ואר הינו מכל אלומיניום סגור עם פילטר ושסתום מדידה שבתוכו תמיסה חקרת צבע. המשאף מספק 200 מנות.

שם בעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הבהיאה 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:

קיו-ואר 50 - משאף מדוד: 139.28.30660

קיו-ואר 100 - משאף מדוד: 139.29.30661

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