

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקלירה® ג'נואייר®
אבקה לשאיפה

החומר הפעיל:

כל מנה לשאיפה מכילה 375 מק"ג אקלידיניום ברומיד (aclidinium bromide) בכמות שוות ערך ל- 322 מק"ג אקלידיניום (aclidinium).

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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 מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול הרחבת סמפונות אחזקתי להקלת התסמינים במבוגרים החולים במחלת COPD (מחלת ריאות חסימתית כרונית), שהינה מחלה חמורה ומושכת של הריאות, המאופיינת בקשיי נשימה. שימוש קבוע במשאף אקלירה יכול לסייע לך בקוצר הנשימה המתמשך הקשור למחלתך ויסייע להקטין את השפעת המחלה על חיי היומיום.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגים, מרחיבי סמפונות.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

⚠ לפני הטיפול באקלירה ספר לרופא:

- אם סבלת לאחרונה מבעיות בלב.
 - אם אתה רואה הילות סביב תאורה או צורות צבעוניות (גלאוקומה)
 - אם אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת, בעיות במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן.
- אקלירה מיועד לטיפול אחזקתי והמשאף אינו מיועד לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים בנשימה. אם תסמיני המחלה שלך (קוצר נשימה, צפצופים בנשימה, שיעול) אינם משתפרים או מחמירים - פנה לרופא בהקדם האפשרי.

יש להקפיד על היגיינת הפה, היות שהתרופה עלולה לגרום ליובש בפה, ובשימוש ממושך הדבר עלול לגרום לעששת.

אם מיד לאחר השימוש בתרופה אתה חש לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, קוצר נשימה או שיעול - הפסק הטיפול ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית. תסמינים אלו יכולים להיות סימן לעווית סמפונות.

שימוש בילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות דומות לטיפול בבעיות נשימה כגון תרופות המכילות טיטרופיום, איפרטרופיום: שילוב אקלירה עם תרופות אלה אינו מומלץ.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

ניתן להשתמש בתרופה בכל עת (לפני או אחרי מזון או שתיה).

הריון והנקה

אם את בהריון, מתכננת הריון, חושדת שאת בהריון, או אם את מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה ללא התייעצות עם רופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה תיתכן השפעה קטנה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. התרופה עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת או טשטוש ראייה. אם אתה חש בתופעות אלה - אין לנהוג או להפעיל מכוונות עד אשר כאב הראש עבר, הסחרחורת חלפה וראייתך תקינה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא: שאיפה אחת פעמיים ביום: אחת בבוקר ואחת בערב. השפעת התרופה היא למשך 12 שעות, ולכן מומלץ להשתמש במשך זמן בכל בוקר ובכל ערב. וכך להבטיח רמה מספקת של התרופה בגופך שתאפשר לך לנשום יותר בקלות הן במהלך היום והן במהלך הלילה. נטילת התרופה בזמנים קבועים אף עוזרת לזכור להשתמש בה. ניתן להשתמש בתכשיר במינון המומלץ הן לקשישים והן בחולים עם בעיות כליה או כבד. אין צורך בהתאמת מינון באוכלוסיות חולים אלה.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) הינה מחלה מתמשכת. על כן חשוב להשתמש באקלירה ג'נואייר כל יום, פעמיים ביום, ולא רק שחווים בעיות נשימה או תסמינים אחרים הקשורים למחלת ה-COPD.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- **הוראות שימוש במשאף הג'נואייר:** יש לקרוא את ההוראות בקפידה לפני השימוש במשאף. אם אינך בטוח כיצד להשתמש במשאף, פנה לרופא או לרוקח.

אם השתמשת באקלירה ג'נואייר יותר ממה שאתה צריך, אם אתה חושב שהשתמשת במינון גבוה יותר משאתה צריך, פנה לרופא או לרוקח.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הקצוב, יש להשתמש בה מיד כשזכרת. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה: התרופה מיועדת לטיפול ממושך. אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה, תסמיני המחלה עלולים להחמיר. אם ברצונך להפסיק להשתמש בתרופה, התייעץ עם הרופא.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך משתמש בתרופה. 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 באקלירה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית במקרים הבאים:

- אם מיד לאחר השימוש בתרופה אתה חש לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, קוצר נשימה או שיעול. ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.
- תגובות אלרגיות עלולות לקרות באופן נדיר (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000). הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד אם מופיעים התסמינים הבאים: התנפחות הפנים, הגרון, השפתיים או הלשון (עם או בלי קשיים בנשימה או בבליעה), הרגשה של עילפון או סחרחורת, דפיקות לב מואצות ו/או בליטות מגרדות מאוד על העור (אורטיקריה). תסמינים אלה, יכולים להעיד על תגובה אלרגית.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות לכל היותר על 1:10 מטופלים):

כאב ראש; דלקת בסינוסים (סינוסיטיס); הצטננות (נזלת ודלקת של האף והלוע); שיעול; שלשול, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות לכל היותר על 1:100 מטופלים):

סחרחורת, יובש בפה; דלקת של פה (סטומטיטיס), צרידות או קושי בדיבור בגלל הפרעות בלוע, במיתרי הקול, בלשון או בפה (דיספוניה); דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה); תחושה של דפיקות הלב (פלפיטציות); אצירת שתן (קושי במתן שתן); טשטוש ראייה; פריחה, גרד בעור.

אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא.

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

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 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.
- תנאי אחסון: אין תנאי אחסון מיוחדים, אך מומלץ לאחסן במקום קריר ויבש.
- לאחר הוצאת המשאף לראשונה מהשקיק ניתן להשתמש בו עד 90 יום.
- יש לשמור על המשאף מוגן בשקיק המקורי עד לתחילת השימוש.
- אין להשתמש במשאף, אם שמת לב שהאריזה פגומה.
- לאחר שהשתמשת במנה האחרונה, יש לזרוק את המשאף. התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקו.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התכשיר מכיל גם את החומר הבלתי פעיל לקטוז מונוהידראט (Lactose monohydrate)

כל מנה מדודה מכילה 12.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

התרופה המצויה באקלירה ג'נואייר הינה אבקה שצבעה לבן או כמעט לבן. המשאף הינו לבן עם כפתור מנות ירוק. מכסה המגן של הפיה ירוק. המשאף ארוז בשקיק פלסטיק בתוך אריזת קרטון. המשאף מכיל: 30 או 60 מנות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

יצרן: אינדסטריאס פרמצאוטיקס אלמירל S.A., ספרד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151 70 33997 00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך מרץ 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2018.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

הוראות השימוש:

חלק זה מכיל מידע על אופן השימוש במשאף ג'נואייר. חשוב שתקרא את המידע אודות משאף ג'נואייר מאחר והוא עשוי לפעול באופן שונה ממשאפים אחרים שבהם השתמשת בעבר. אם יש לך שאלות על אופן השימוש, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

הוראות השימוש נחלקות לשלבים הבאים:

- לפני השימוש
- שלב 1: הכן את המנה
- שלב 2: שאיפת התרופה
- מידע נוסף

לפני השימוש:

לפני השימוש במשאף דואקליר ג'נואייר, קרא את הוראות השימוש שלהלן

הכר את חלקי המשאף



Figure A

איור 1

1. טרם השימוש הראשון, קרע את השקית האטומה והוצא את המשאף. השלך את השקיק
2. אל תלחץ על הכפתור הירוק עד אשר תהיה מוכן לקחת את מנת התרופה.
3. הסר את מכסה המגן מהפיה על ידי לחיצה עדינה על החצים המסומנים משני צידי המכסה (ראה איור 2).

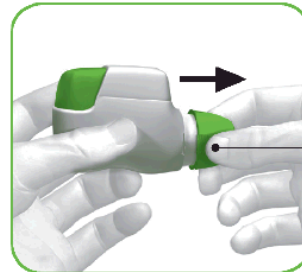


Figure B

איור 2

שלב 1: הכן את המנה

- 1.1 ודא ששום דבר לא חוסם את הפיה. (איור 3)
- 1.2 הסתכל על חלון הבקרה. חלון הבקרה צריך להיות בצבע אדום (איור 3).



איור 3

- 1.3 החזק את המשאף בצורה מאוזנת, עם הפיה לכיוון כשהכפתור הירוק פונה כלפי מעלה (איור 4).

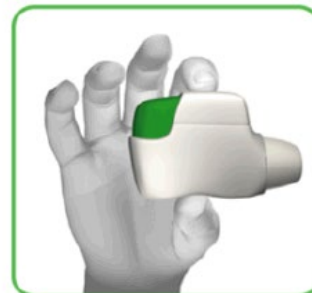


Figure D

איור 4

- 1.4 לחץ על הכפתור הירוק עד למטה כדי לטעון מנה. כאשר אתה לוחץ על הכפתור הירוק עד למטה, חלון הבקרה ישנה את צבעו מאדום לירוק (איור 5).

וודא שהכפתור הירוק פונה כלפי מעלה. אל תטה את המשאף.

1.5 שחרר את הכפתור הירוק (איור 6).

וודא ששיחררת את הכפתור הירוק על מנת שהמשאף יעבוד באופן תקין.



Figure E

איור 5



Figure F

איור 6

עצור ובדוק:

וודא שחלון הבקרה הצבעוני כעת ירוק (איור 7)
התרופה שלך מוכנה לשאיפה.
המשך לשלב 2: שאיפת התרופה.



Figure G

איור 7

מה עליך לעשות אם חלון הבקרה עדיין אדום אחרי לחיצת הכפתור? (איור 8)



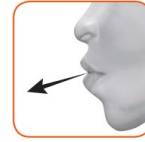
איור 8

המנה לא מוכנה. יש לחזור אל "שלב 1: הכן את המנה" ולבצע בשנית את הפעולות הכתובות בסעיפים 1.1-1.6

שלב 2: שאיפת התרופה שלך

קרא את הסעיפים 2.1-2.7 במלואם טרם השימוש במשאף. אל תטה את המשאף.

2.1 החזק את המשאף הרחק מפיקך, נשוף את כל האוויר החוצה. אל תנשוף לתוך המשאף (איור 9).



איור 9

2.2 החזק את ראשך ישר, שים את פיית המשאף בין שפתיך, סגור והדק את שפתיך סביב הפיה (איור 10).

אין להחזיק את הכפתור הירוק למטה בזמן השאיפה



Figure J

איור 10

2.3 קח שאיפה חזקה ועמוקה לתוך פיקך. החזק את האוויר בפנים ככל שניתן.

בזמן השאיפה פנימה, תשמע נקישה ("קליק"), שמעידה כי אתה משתמש במשאף כראוי. המשך לשאוף פנימה ככל שניתן גם אחרי שתשמע את הנקישה ("קליק"). ישנם מטופלים שאינם שומעים את קול הנקישה ("קליק"). הסתכל בחלון הבקרה על מנת לוודא ששאפת את המנה.

2.4 הוצא את המשאף מפיקך.

2.5 עצור את הנשימה ככל שניתן.

2.6 נשוף החוצה באיטיות

חלק מהמטופלים עשויים להרגיש תחושת גרגירים בפה, או בטעם מריר או מתקתק. אל תיקח מנה נוספת גם אם אינך מרגיש משהו או שאינך חש בטעם כלשהו אחרי השאיפה.

עצור ובדוק:

2.7 וודא שצבע חלון הבקרה השתנה לאדום (איור 11). דבר זה מאשר כי שאפת את התרופה שלך כראוי.



איור 11

מה לעשות אם חלון הבקרה נשאר ירוק אחרי השאיפה? (איור 12)



איור 12

משמעות הדבר שלא שאפת את כל המנה כראוי. חזור לשלב 2 "שאף את התרופה שלך" וחזור על שלבים 2.1 עד 2.7.

אם חלון הבקרה עדיין לא השתנה לאדום, ייתכן ושכחת לשחרר את הכפתור הירוק לפני השאיפה, או שלא שאפת כראוי. נסה שנית. וודא שאתה משחרר את הכפתור הירוק, נשוף החוצה לגמרי ואז קח שאיפה חזקה ועמוקה דרך פיית המשאף. **אנא צור קשר עם הרופא אם חלון הבקרה עדיין ירוק אחרי מספר ניסיונות חוזרים.**

החזר בלחיצה את מכסה מגן הפיה לאחר כל שימוש. (איור 13). למנוע זיהום המשאף על ידי אבק או חומרים אחרים. יש להשליך את המשאף אם מכסה המגן אבד



Figure M

איור 13

מידע נוסף

מה צריך לעשות אם בטעות הוכנה מנה?

שמור את המשאף שלך עם מכסה המגן במקום עד אשר יגיע הזמן לשאוף את התרופה שלך, ואז הסר את המכסה והתחל לשאוף משלב 1.6.

כיצד מד המנות עובד?

- מד המנות מראה את סך כל המנות שנשארו במשאף (איור 14).
- בתחילת השימוש כל משאף מכיל לפחות 60 מנות.
- בכל פעם שתטען מנה על ידי לחיצה על הכפתור הירוק, מד המנות יזוז מעט לכיוון המספר הבא (0, 10, 20, 30, 40, 50)

מתי יש להחליף במשאף חדש?

הינך צריך משאף חדש אם:

- אם המשאף שלך ניזוק, אם איבדת את מכסה המגן, או
- אם הופיע קו אדום מפוספס במד המנות, משמעות הדבר שאתה קרוב למנה האחרונה שלך (איור 14), או
- אם המשאף שלך ריק (איור 15).

מד המנות מתקדם באיטיות מ-0 ל-60:
0, 10, 20, 30, 40, 50, 60



איור 14

איך תדע מתי המשאף שלך ריק?

כאשר הכפתור הירוק אינו חוזר לגמרי למעלה או ננעל באמצע, הגעת למנה האחרונה (איור 15). למרות שהכפתור הירוק ננעל, עדיין תוכל לשאוף את המנה האחרונה שלך. לאחר מכן, לא ניתן להשתמש במשאף זה יותר ויש להתחיל להשתמש במשאף חדש.



איור 15

כיצד לנקות את המשאף?

אף פעם אל תנקה את המשאף עם מים, זה עלול לפגוע בתרופה. אם ברצונך לנקות את המשאף, נקה את החלק החיצוני של פיית המשאף עם ממחטת נייר יבשה או נייר מגבת.