



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

## פליקסוטייד נבולס 2 מ"ג/2 מ"ל, תרחיף אינהלציה לשאיפה

כל 2 מ"ל של פליקסוטייד נבולס מכילים 2 מ"ג פלוטיקזון פרופיונאט (fluticasone propionate).

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים מפורטת בסעיף 6.

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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 16: לטיפול מונע של אסטמה כרונית חמורה, במטופלים המקבלים מינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה או בבליעה.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

פלוטיקזון פרופיונאט שייך לקבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים (לעיתים נקראת רק סטרואידים). כאשר נוטלים סטרואידים בשאיפה, דרוש מינון נמוך מאוד, כיוון שהתרופה מגיעה ישירות לריאות.

פליקסוטייד נבולס מורידה את הנפיחות והגירוי בריאות, כלומר לפליקסוטייד נבולס יש השפעה אנטי דלקתית.

כאשר פליקסוטייד נבולס משמשת כטיפול מונע, חשוב מאוד להתמיד בטיפול יום יומי. פליקסוטייד נבולס לא נועדה לטיפול בהתקפי אסטמה פתאומיים, כאשר אתה חש בקושי לנשום. ישנן תרופות אחרות לטיפול בהתקפים פתאומיים. אם אתה משתמש בכמה תרופות במקביל, יש להיזהר כי לא תתבלבל ביניהן.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6.  
אל תשתמש בפליקסוטייד נבולס אם הנאמר מעלה חל עליך.  
אם אינך בטוח, פנה אל הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בפליקסוטייד נבולס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליקסוטייד נבולס, ספר לרופא או לרוקח שלך אם:

- קיבלת אי פעם טיפול לשחפת (TB).
- אתה משתמש בפליקסוטייד נבולס במקביל לנטילת טבליות סטרואידים. וכן אם זה עתה

סיימת ליטול טבליות סטרואידים.

אם אתה מוצא כי התרופה לטיפול בהתקפי אסטמה פתאומיים שלך אינה עובדת היטב כמו קודם, או שאתה צריך לקחת אותה יותר מהרגיל, פנה אל הרופא שלך.

אם הנשימה שלך לפתע מחמירה, זה יכול להיות מסכן חיים לכן עליך לגשת לקבלת ייעוץ רפואי בדחיפות.

פנה אל הרופא שלך אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות. אם אתה לא בטוח אם אחד מאלה חל עליך, פנה אל הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בפליקסוטייד נבולס.

#### **אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- סוג של תרופה אנטיביוטית הידועה כ'מעכבת פרוטאז' (כגון ריטונביר) או תרופות המכילות קוביסיסטט (cobicistat), אשר עלולות לגרום לעלייה בהשפעה של פלוטיקזון פרופיונאט. ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק אותך, אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו.

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול). אם אתה לא בטוח אם אחד מאלה חל עליך, פנה אל הרופא או אל הרוקח שלך לפני השימוש בפליקסוטייד נבולס.

#### **ילדים ומתבגרים**

**פליקסוטייד נבולס 2 מ"ג/2 מ"ל אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 16.** מומלץ כי גובהם של ילדים המטופלים בסטרואידים, כולל בפליקסוטייד נבולס, יבדק בקביעות על ידי הרופא שלהם.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

אתה יכול להשתמש בפליקסוטייד נבולס בכל שעות היממה, עם או ללא מזון.

#### **הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

לא סביר שפליקסוטייד נבולס תשפיע על היכולות שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות או בכלים.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. פליקסוטייד נבולס מגיעה בשני מינונים שונים. הרופא שלך יחליט איזה מינון אתה צריך. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 16 שנים:**

- המינון ההתחלתי המקובל הוא 0.5 מ"ג עד 2 מ"ג (500 עד 2,000 מיקרוגרמים) פעמיים ביום.

- כל מיכל של פליקסוטייד נבולס 0.5 מ"ג/2 מ"ל מספק לך מנה של 500 מיקרוגרמים.

- כל מיכל של פליקסוטייד נבולס 2 מ"ג/2 מ"ל מספק לך מנה של 2,000 מיקרוגרמים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה משתמש במינונים גבוהים של סטרואידים לשאיפה לתקופה ארוכה ייתכן ולפעמים תצטרך סטרואידים נוספים, למשל במצבי לחץ כגון תאונת דרכים או לפני ניתוח. ייתכן שהרופא שלך יחליט לתת לך תרופות סטרואידיות נוספות במהלך זמן זה.

לחולים המטופלים במינון גבוה של סטרואידים, כולל פליקסוטייד נבולס, לתקופה ארוכה, אסור להפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות ללא התייעצות עם רופא. הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לך להרגיש לא טוב וייתכן שתגרום לתופעות כמו: הקאות, נמנום, בחילה, כאב ראש, עייפות, אובדן תאבון, רמת סוכר נמוכה בדם והתכווצויות.

#### שימוש בתרופה

- אל תזריק או תבלע את הנזל. יש לשאוף את התרופה באמצעות מכשיר אינהלציה בלבד. השימוש בפליקסוטייד נבולס באמצעות מכשיר אינהלציה אולטראסוני אינו מומלץ בדרך כלל.
- מכשיר האינהלציה מייצר אדים עדינים אותם אתה שואף דרך פיה או מסכת פנים.
- אל תיתן לנזל או לאדים הנוצרים על ידי מכשיר האינהלציה להכנס לעיניך. אתה יכול להרכיב משקפיים או משקפי מגן כדי להגן עליהן.
- כל מיכל פלסטיק קטן ("נבול") מכיל נזל.
- יש לשים את הנזל במכשיר האינהלציה. המכשיר מייצר אדים עדינים לשאיפה דרך פיה או מסכת פנים. שימוש בפיה מונע מהתרופה להשפיע על עור הפנים שלך, דבר העלול לקרות אם אתה משתמש במסכת פנים למשך תקופה ארוכה. אם אתה מעדיף להשתמש במסכת פנים, או שהנך משתמש במסכת הפנים עבור ילדך, עליך להגן על עור פניך (או עור הפנים של ילדך) באמצעות קרם הגנה או לשטוף את פניך (או את הפנים של ילדך) ביסודיות לאחר הטיפול.
- השתמש במכשיר האינהלציה בחדר מאוורר היטב מכיוון שחלק מהאדים ישתחררו לאוויר ויכולים להישאף על ידי אחרים.
- לוקח מספר ימים עד שהתרופה מתחילה לעבוד, לכן חשוב מאוד שתשתמש בה בקביעות.

#### הוראות שימוש

1. המיכלים נמצאים באריזת אלומיניום. אל תפתח את האריזה עד שתצטרך להשתמש בהם.
2. נער היטב את המיכל לפני השימוש. אחוז את הקצה העליון של המיכל שהוצאת. סובב את גוף המיכל כדי לפתוח אותו.



3. שים את הקצה הפתוח של המיכל במקום המתאים במכשיר האינהלציה ולחץ באיטיות על המיכל על מנת לרוקן את תוכנו.



4. הרכב את מכשיר האינהלציה והשתמש בו על פי ההוראות.
5. חזור על שלבים 2 עד 4 להשלמת המינון הדרוש במקרה הצורך.

#### דילול המיכל

#### אל תדלל את תכולת המיכל אלא אם נאמר לך על ידי הרופא שלך

- אם הרופא שלך הורה לך לדלל את התמיסה, רוקן את תוכן המיכל למכשיר האינהלציה.
- הוסף את התמיסה הסטרילית של סודיום כלוריד 0.9% בכמות שאמר לך הרופא להשתמש.
- סגור את המכסה ונער בעדינות כדי לערבב את התכולה.
- אם יש צורך בדילול, יש להשתמש רק בתמיסה סטרילית של סודיום כלוריד 0.9%.

#### לאחר השימוש

- השתמש במיכל חדש לכל מנה. פתח מיכל חדש רק כאשר אתה עומד להשתמש בו. אם נשארו שאריות נוזל, זרוק אותן. אל תשמור אותן לשימוש חוזר.
- זרוק כל שארית תמיסה שנותרה במכשיר האינהלציה.
- נקה את מכשיר האינהלציה בהתאם להמלצות בהוראות השימוש של המכשיר.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. חשוב שתיקח את המינון שלך כפי שמופיע בתווית הרוקח או כפי שייעץ לך הרופא שלך. אל תעלה או תוריד את המינון שלך ללא התייעצות עם הרופא שלך.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

- קח את המנה הבאה במועדה.
  - אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. 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 בפליקסוטייד נבולס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד אל הרופא שלך. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.

- תגובות אלרגיות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים) - הסימנים כוללים פריחות בעור, אדמומיות, גרד או חבורות דמויות פריחה מסרפד (סרפדת).
- תגובות אלרגיות חמורות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 משתמשים) - הסימנים כוללים נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שיכולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת חולשה, סחרחורת והתמוטטות.
- נשימתך או הצפצופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש בתרופה.

## תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)  
• פטרת בפה ובגרון

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)  
• כאב בלשון או בגרון  
• צרידות

ניתן להפחית את הבעיות בפה ובגרון על ידי ביצוע פעולות מסוימות מיד לאחר האינהלציה. הפעולות הן: צחצוח השיניים שלך, שטיפת הפה שלך או גרגור עם מים ויריקתם. ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות אלה בפה ובגרון, אך אל תפסיק את הטיפול אלא אם נאמר לך.

תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD):  
• דלקת ריאות. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: עלייה בייצור הליחה, שינוי בצבע הליחה, חום, צמרמורות, התגברות השיעול, התגברות בעיות נשימה.  
• חבורות.

**תופעות לוואי נדירות** (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים)  
• פטרת (קנדידיאזיס) בושט

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 משתמשים)  
• בעיות שינה או תחושת דאגה, התרגשות יתר ורגזנות. סביר יותר שתופעות אלו יופיעו בילדים  
• כאבי פרקים  
• בעיות עיכול  
• רמת הסוכר (גלוקוז) בדמך עלולה לעלות.  
• ייתכן והדרך בה נוצרים סטרואידים בגופך תושפע בזמן השימוש בפליקסוטייד נבולס. סביר יותר שתופעה זו תתרחש אם הנך משתמש במינונים גבוהים למשך תקופה ארוכה. הדבר עלול לגרום ל:  
- האטת הגדילה בילדים ומתבגרים.  
- תופעה הנקראת 'סינדרום קושינג'. זו מתרחשת כאשר יש יותר מדי סטרואידים בגופך, והיא עלולה לגרום להידקקות העצמות שלך ולבעיות בעיניים (כגון: קטרקט וגלאוקומה שהיא לחץ תוך עיני מוגבר)  
הרופא שלך יעזור להפסיק הופעה של תופעות אלו על ידי כך שיוודא שאתה משתמש במינון הנמוך ביותר של סטרואידים הנדרש לשליטה בסימפטומים שלך.  
למרות שתדירותן לא ידועה, ייתכן ויופיעו גם תופעות הלוואי הבאות:  
• דכאון, הרגשת חוסר מנוחה או עצבנות. סביר יותר שתופעות אלו יופיעו בילדים  
• דימום מהאף  
• ראייה מטושטשת.

## פנה לרופא בהקדם האפשרי אם:

• לאחר 7 ימים של שימוש בפליקסוטייד נבולס לא חל שיפור בקוצר הנשימה או בצפצופים שלך, או שהם מחמירים.  
• אתה או ילדך לוקחים מינון גבוה של סטרואידים לשאיפה ומרגישים לא טוב עם תופעות מעורפלות כגון כאבי בטן, בחילה, שלשול, כאב ראש או תחושת נמנום. זה עלול לקרות במהלך זיהום כמו זיהום ויראלי או קלקול קיבה. חשוב שלא להפסיק בפתאומיות את לקיחת הסטרואיד מכיוון שזה עלול לגרום להחמרת האסטמה שלך ואף לבעיות עם

ההורמונים בגופך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://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 לשדה ראייתם והישג 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.
- אחסן את פליקסוטייד נבולס בעטיפת האלומיניום, בתוך הקרטון החיצוני.
- אין לאחסן מעל 30°C. שמור את המיכלים בקרטון החיצוני כדי להגן מאור. אין להקפיא. אחסן בצורה אנכית.
- יש להשתמש תוך 28 יום במיכלים שהוצאו מעטיפת האלומיניום ולהגן מאור.
- לשימוש מייד מרגע פתיחת המיכלים. יש להשליך אם לא חל שימוש מייד.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
Monosodium phosphate dihydrate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate anhydrous, polysorbate 20, sorbitan laurate, water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
פליקסוטייד נבולס מגיעה ברצועה של 5 מיכלים בעטיפת אלומיניום. כל קופסה מכילה 10 מיכלים של פליקסוטייד נבולס.
- בעל הרישום ויבואן: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין אוסטרליה PTY בע"מ, בורוניה, אוסטרליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 113-88-29614
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.  
©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

*Fli Neb 2 PT v6A*