

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

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

הרכב

קיו-ואר 50

כל שאיפה מדודה מכילה:

בקלומטאזון דיפרופיונאט 50 מ"ק"ג
Beclometasone dipropionate 50 mcg

קיו-ואר 100

כל שאיפה מדודה מכילה:

בקלומטאזון דיפרופיונאט 100 מ"ק"ג

Beclometasone dipropionate 100 mcg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:
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 גם בסיסי 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.
- אתה רגיש (אלרגי) למשאפים דומים אחרים.
- הינך סובל מקוצר נשימה פתאומי. משאף זה לא יעזור. למטרה זו יש להשתמש במשאף להקלה מיידית ולשאת אותו איתך כל הזמן.

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 מתחמרה. אם אתה סובל מקוצר נשימה וצפצופים בנשימה יותר מהרגיל, אם נראה לך שהתרופה שאתה משתמש להקלה מיידית מפגיעה פחות או שאתה צריך להשתמש בה יותר או מצמצב אינו משתפר. ייתכן שהרופא יעלה את מינון המשאף הסטרואידים שלך, ייתן לך טיפול זמני של סטרואידים בטבליות או שילחף 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, נזלת ועיטושים, למרות שיש לך הקלה בדרכי הנשימה, אל להפסיק את הטיפול ללא הוראת הרופא.

נקודות חשובות לזכור בזמן השימוש בתרופה:

- ייתכן שהרופא ירשום לך את התרופה הזו לצורך החלפה לסטרואידים בטבליות ואז תשתמש בשתי הטרופות יחד למשך 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 שהספקת הסטרואידים תגרום להחמרה בסימפטומים. אם זה קורה, המשך להשתמש במשאף ופנה לרופא.
- אם נטלת במשך זמן ארוך במינון גבוה של סטרואידים בשאיפה, ייתכן שתצטרך לקבל סטרואידים בטבליות או בדיקה במצבי חץ. לדוגמה: אשפוז בבית חולים לאחר תזונה קשה, לפני ניתוח, במהלך התקף אסתמה חריף, 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 שהיו 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 ויסיביר לך כיצד לקחת אותם. יש לפנות לרופא באופן מייד 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.

תגובות בין תרופותיות

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

היריון, הנקה ופוריות

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

הניהגה ושימוש במכוונת

לקיו-ואר אין השפעה ידועה על כושר הנהיגה או העלעת מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 4.7 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 משתיית אלכוהול מכל סיבה שהיא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד 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.

במשאף זה יש תחושה עדינה וטעם שונה משל משאפים אחרים שבהם השתמשת בעבר. משאף זה מכיל תרסיס עדין במיוחד וכן מנה גדולה יותר מגיעה לריאות. לכן הרופא עשוי לרשום לך משאף נמוך יותר משאף המשאף ששימש אותך בעבר.

גם אם הרופא רשם לך משאף במינון נמוך יותר, עדיין ייתכן שתדרש לקחת אותה כמות של שאיפות כבמשאף הקודם שלך. זאת מכיון 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 להקח 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: 2 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).

• אסתמה קשה

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 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, 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטויל את התרופה בזמן המיועד, קח את המינון שנרשם לך ברגע שאתה זכור אלא אם זמן המתן הנוסף קרוב. **אין לטויל להנה כפולה** על מנת לפצות על מנה שנשכחה. לאחר מכן המשיך להשתמש בתרופה זו בזמנים הקצובים כפי שמקבע על ידי הרופא המטפל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם לא שפור ממצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. עליך לדאוג למרשם חדש לפני שנגמר המשאף הנוכחי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש במשאף זה בצורה קבועה, גם כאשר אתה מרגיש טוב.

אין לטויל תרופה ברוחן! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

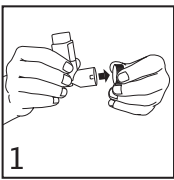
הוראות השימוש

לפני השימוש

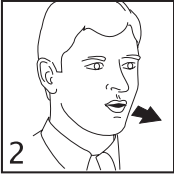
אם המשאף חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועיים או יותר, יש לבדוק אותו על טרם השימוש על ידי הורדת מכסה הפייה ולחיצה כלפי מטה על המיכל שבתוך המשאף. שחרר 2 לחיצות לחלל האוויר הרחק ממך.

כיצד להשתמש במשאף

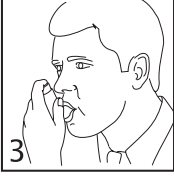
- הורד את מכסה הפייה.



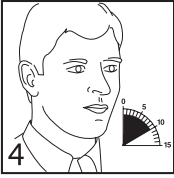
- נשוף אוויר החוצה ככל יכולתך ואז שים מייד את הפייה בפה והדק את שפתיך מסביב לה.



- 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.



- החזק נשימתך למשך 10 שניות ונשוף החוצה באיטיות. אם הרופא קבע יותר ממנה אחת עליך לחזור על השלבים 2 עד 4. לאחר השימוש, חזרז את המכסה על הפייה. יש לשתוף 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).
אם תשתמש במתאם, עליך לנהוג לפי ההוראות המצורפות למתאם.
לרופא, האחוז 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 הקיו-ואר שלך התרוקן

מכשיר 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 נקויה ויבשה. יש לשתוף את הפה שלך במים לאחר השימוש במשאף.

אין לשתוף או לשים חלק כלשהו מהמשאף במים.

אם יש לך שאלות נוספות אודות השימוש בתרופה, פנה לרוקח 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 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 לביורור המצב.

המשך להשתמש בתרופה ופנה לרופא באופן מייד 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 בבליעה המלווה בכאבי אוזניים ובלטות 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 עלפון
- קושי בנשימה, עלייה בצפצופים בזמן הנשימה, קוצר נשימה, שיעול (bronchospasm).
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (vary rare) תופעות שמופיעות בפחות משתמש אחד מתוך 10,000

• לדלדול עצם

- עיכירות בעדשת העין (קטרקט) – גורם לטשטוש ראייה
- אובדן ראייה עקב עלייה בלתי רגילה בלחץ התוך עיני.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- בעיות שינה, דיכאון 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 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.

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 מאתר 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 לנמנע 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 תרופה דרך מי שפכים או פסולת ביתית. אם הרופא קבע להפסיק את הטיפול, חזרו 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), ethanol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

משאף קיו-ואר הינו מכל אלומיניום סגור עם פילטר ושסתום 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 בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
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 הפטנטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.