



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

פליקסוטייד דיסקוס 50 מק"ג, אבקה לשאיפה
כל מנה מכילה 50 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט,
Fluticasone Propionate 50 mcg

פליקסוטייד דיסקוס 100 מק"ג, אבקה לשאיפה
כל מנה מכילה 100 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט,
Fluticasone Propionate 100 mcg

פליקסוטייד דיסקוס 250 מק"ג, אבקה לשאיפה
כל מנה מכילה 250 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט,
Fluticasone Propionate 250 mcg

פליקסוטייד דיסקוס 500 מק"ג, אבקה לשאיפה
כל מנה מכילה 500 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט,
Fluticasone Propionate 500 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשירים, ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פליקסוטייד דיסקוס משמשת לטיפול מניעתי של אסתמה ולטיפול והפחתת התסמינים במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בשימוש משולב עם מרחיבי סימפונות ארוכי טווח.

רק החוזקים של 250 מק"ג ו-500 מק"ג של פליקסוטייד דיסקוס מתאימים לטיפול ב-COPD.

קבוצה תרפויטית

קורטיקוסטרואידים

פליקסוטייד דיסקוס מכילה פלוטיקאזון פרופיונאט השייכת לקבוצת תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (קבוצה של הורמונים סינטטיים, לעתים קרובות מכונים סטרואידים). פליקסוטייד דיסקוס פועלת על ידי הפחתת נפיחות וגירוי בריאות. יש לה פעילות נוגדת דלקת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלוטיקאזון פרופיונאט), ללקטוז (אשר מכיל חלבון חלב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, (כמפורט בסעיף 6) בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליקסוטייד דיסקוס, ספר לרופא או לרוקח אם:

- קיבלת בעבר טיפול לשחפת (TB)
- סבלת בעבר מפטרת בפה
- אתה משתמש בפליקסוטייד דיסקוס בזמן שאתה לוקח טבליות סטרואידים. גם אם בדיוק סיימת לקחת טבליות סטרואידים
- יש לך סוכרת (פליקסוטייד דיסקוס עלולה להעלות את רמת הסוכר בדם שלך)
- צור קשר עם הרופא אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות אשר עלולות להיגרם עקב קטרקט או גלאוקומה.

אם אינך בטוח אם אחד מאלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בפליקסוטייד דיסקוס.

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

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

אם הנשימה או הצפצופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש בפליקסוטייד דיסקוס, **הפסק להשתמש בה וספר לרופא מיד.**

ילדים ומתבגרים

פליקסוטייד דיסקוס במינון של 250 מק"ג ו-500 מק"ג אינם מומלצים לילדים בגיל 16 שנים ומטה.

אינטראקציות/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 ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח כל אחד מהבאים:

- תרופות אנטי ויראליות הנקראות 'מעכבי פרוטאז' (כגון ריטונאביר) או תרופות המכילות את החומר הפעיל קוביסיסטאט אשר עלולות להגביר את ההשפעה של פלוטיקאזון פרופיונאט. ייתכן כי הרופא ירצה לעקוב בקפידה אחר מצבך, אם אתה נוטל תרופות אלו.
 - תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול).
- אם אינך בטוח אם אחד מהרשומים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בפליקסוטייד דיסקוס.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. פליקסוטייד דיסקוס מגיעה בארבעה מינונים שונים. הרופא יחליט איזה מינון אתה צריך. אל תגדיל או תקטין את המינון שלך ללא קבלת ייעוץ רפואי.

שימוש בתרופה זו

את התרופה פליקסוטייד דיסקוס יש לשאוף על ידי שימוש בסוג מיוחד של משאף הנקרא דיסקוס.

- ודא שאתה יכול ויודע להשתמש בו כראוי.
- הוראות על אופן השימוש במשאף הדיסקוס ניתנות בסוף העלון בהוראות שימוש.
- ייתכן כי לא תחוש את מרקם האבקה או טעמה בלשונך, אפילו אם נטלת את התרופה בצורה נכונה.
- **ייתכן שידרשו מספר ימים ועד מספר חודשים עד שתרופה זו תתחיל להשפיע וחשוב מאוד שתשתמש בה בקביעות מדי יום.** אין להפסיק את הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר, אלא אם הרופא אומר לך להפסיק.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אסתמה

ילדים מגיל 4 עד 16 שנים:

50 עד 100 מק"ג, פעמיים ביום.

מבוגרים וילדים מעל גיל 16 שנים:

100 עד 1,000 מק"ג, פעמיים ביום.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

מבוגרים

המנה המקובלת היא: 500 מק"ג פעמיים ביום, בשימוש יחד עם מרחיבי סימפונות ארוכי טווח. פליקסוטייד דיסקוס במינון של 250 מק"ג או 500 מק"ג בלבד מתאימים לטיפול ב-COPD.

אין לעבור על המנה המומלצת.

פליקסוטייד דיסקוס במינון של 250 מק"ג ו-500 מק"ג אינם מומלצים לילדים בגיל 16 שנים ומטה.

מומלץ שגובהם של ילדים המטופלים בסטרואידים, כולל פליקסוטייד דיסקוס, יבדק בקביעות על ידי הרופא שלהם.

הרופא עשוי לתת לך פליקסוטייד דיסקוס בחוזק גבוה יותר אם יש צורך להגדיל את המינון שלך.

אם אתה משתמש במינונים גבוהים של סטרואידים בשאיפה למשך זמן ממושך, ייתכן שלעתים תצטרך תוספת סטרואידים, למשל במצבי לחץ כגון תאונת דרכים או לפני ניתוח. ייתכן כי הרופא יחליט לתת לך תרופות סטרואידיות נוספות במהלך זמן זה.

למטופלים שנוטלים מינונים גבוהים של סטרואידים, כולל פליקסוטייד דיסקוס, למשך זמן ממושך, אסור להפסיק לקחת את התרופה שלהם בפתאומיות מבלי לדבר עם הרופא שלהם. הפסקה פתאומית של הטיפול יכולה לגרום לך להרגיש לא טוב ועלולה לגרום לתסמינים כגון הקאה, תחושת נמנום, בחילה, כאב ראש, עייפות, אובדן תיאבון, רמת סוכר נמוכה בדם ועוויתות.

אם שאפת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר ממה שהיית צריך, שוחח עם הרופא בהקדם האפשרי. אם שאפת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בפליקסוטייד דיסקוס

אם שכחת לשאוף תרופה זו בזמן המיועד, אל תשאף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בפליקסוטייד דיסקוס

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה, אלא אם הרופא הורה לך על כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 דיסקוס 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 את השימוש בתרופה זו ופנה אל הרופא מיד. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.

- תגובות אלרגיות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים) – הסימנים כוללים פריחות בעור, אדמומיות, גרד או חבורות בעור כמו סרפדת או חרלת.
- תגובות אלרגיות חמורות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים) – הסימנים כוללים נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שלך, העלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת חולשה, סחרחורת והתמוטטות.
- הנשימה או הצפופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש במשאף שלך.

דלקת ריאות (זיהום של הריאות) בחולי COPD (תופעת לוואי שכיחה)

ספר לרופא אם מופיעים אצלך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בפליקסוטייד דיסקוס – אלו עלולים להיות סימנים לזיהום בריאות:

- חום או צמרמורות
- יצור מוגבר של ליחה, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או התגברות של קשיי נשימה

תופעות לוואי נוספות כוללות:

שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- פטרת בפה ובגרון.

שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים)

- צרידות
- חבורות.

תופעות לוואי בפה ובגרון שלך ניתנות לצמצום באמצעות ביצוע הפעולות הבאות מיד לאחר שאיפת המנה: צחצוח שיניים, שטיפת הפה או גרגור מים ויריקתם. ספר לרופא אם מופיעות אצלך בעיות בפה או בגרון, אך אל תפסיק טיפול אלא אם נאמר לך כך.

נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים)

- פטרת (קנדידיאזיס) בושט.

נדירות ביותר (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים)

- בעיות שינה או תחושת דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, רגשנות יתר או רגזנות. לתופעות אלה סבירות גדולה יותר להופיע בילדים.
- רמת הסוכר (גלוקוז) בדמך עלולה לעלות.

- אופן יצור סטרואידיים על ידי גופך עלול להשתנות בזמן הטיפול בפליקסוטייד דיסקוס (דיכוי בלוטת יותרת הכליה). הסבירות שזה יקרה גדולה יותר אם אתה משתמש במינונים גבוהים לתקופת זמן ארוכה. דבר זה עלול לגרום:
 - להאטה בגדילה בילדים ובצעירים.
 - ל"תסמונת קושינג' – מתרחשת כאשר יש לך יותר מדי סטרואידיים בגוף והיא יכולה לגרום לירידה בצפיפות העצם ולבעיות בעיניים (כגון קטרקט וגלאוקומה, שהיא לחץ תוך-עיני גבוה).
- הרופא יעזור למנוע זאת מלהתרחש על ידי כך שיוודא שאתה משתמש במנה הנמוכה ביותר של סטרואידיים שתשלוט בתסמינים שלך.

שכיחות לא ידועה, אך עלולות גם להתרחש

- דיכאון או תוקפנות. סביר יותר שתופעות אלו יתרחשו בקרב ילדים.
- דימומים מהאף.
- טשטוש ראייה (אשר עלול להיגרם בעקבות קטרקט או גלאוקומה).

דבר עם הרופא בהקדם האפשרי אם:

- אחרי 7 ימים של טיפול בפליקסוטייד דיסקוס קוצר הנשימה שלך או הצפצופים לא משתפרים או מחמירים.
- אתה או הילד שלך צורכים מינון גבוה של סטרואידיים בשאיפה ואינכם חשים בטוב עם תסמינים כגון כאב בטן, בחילה, שלשול, כאב ראש או תחושת נמנום. אלה יכולים להתרחש במהלך זיהום כגון זיהום ויראלי או אי נוחות בבטן. חשוב שהטיפול שלך בסטרואידיים לא יפסק באופן פתאומי מכיוון שזה יכול להחמיר את האסתמה שלך ויכול גם לגרום לבעיות עם הרמוני הגוף.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- פליקסוטייד דיסקוס ארוזה בעטיפת אלומיניום שיש לפתוח רק לפני השימוש בפעם הראשונה. לאחר שפתחת את עטיפת האלומיניום עליך לזרוק אותה.
- 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.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-30°C.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם lactose monohydrate.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –** פליקסוטייד דיסקוס מכילה אבקה בצבע לבן עד אופך וויט. משאף הדיסקוס עשוי מפלסטיק ומכיל רצועות אלומיניום עם בליסטרים המכילים את החומר הפעיל פלוטיקאזון פרופיונאט ולקטוז. הבליסטרים מגינים על האבקה לשאיפה מפני תנאי הסביבה. כל משאף דיסקוס מכיל 60 מנות.

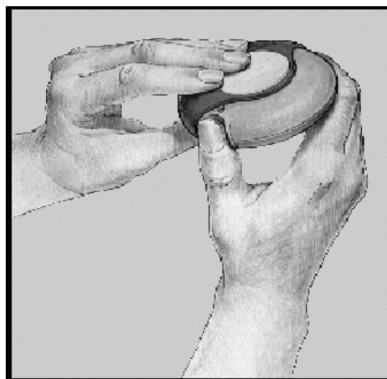
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן: גלקסו וולקאם פרודקשן, אוורה, צרפת.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 פליקסוטייד דיסקוס 50 מק"ג: 069-98-28477
 פליקסוטייד דיסקוס 100 מק"ג: 069-97-28478
 פליקסוטייד דיסקוס 250 מק"ג: 069-96-28479
 פליקסוטייד דיסקוס 500 מק"ג: 069-95-28480
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

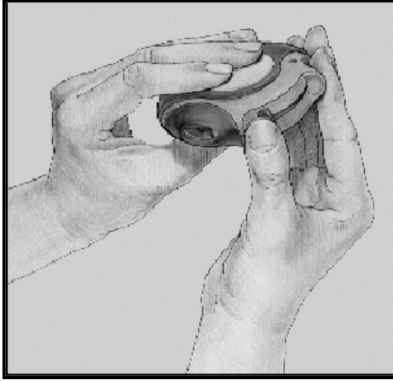
הוראות שימוש

- הרופא או הרוקח צריכים להראות לך כיצד להשתמש במשאף הדיסקוס שלך. עליהם לבדוק מדי פעם אם אתה משתמש נכון במשאף הדיסקוס. שימוש לא נכון בפליקסוטייד דיסקוס או שלא כפי שנרשם לך, עלול לגרום לכך שהתרופה לא תעזור לאסתמה שלך כפי שהיא צריכה.
- משאף הדיסקוס מכיל בליסטרים המכילים פליקסוטייד באבקה.
- בחלקו העליון של משאף הדיסקוס יש סופר מנות המראה לך כמה מנות נשארו. הוא סופר לאחור עד 0. המספרים 5 עד 0 יופיעו באדום כדי להזהיר אותך כאשר נותרו רק מנות ספורות. כאשר סופר המנות מראה 0, משאף הדיסקוס שלך ריק.
- אל תשתמש במשאף הדיסקוס שלך בתדירות גבוהה יותר מזו שהרופא אמר לך. ספר לרופא אם נראה לך שהתרופה פועלת פחות טוב מהרגיל, כיוון שבעיית הנשימה שלך עשויה להחמיר וייתכן שתצטרך תרופה אחרת.
- חשוב מאוד שתצמד להוראות הרופא לגבי כמה מנות ליטול ובאיזו תדירות להשתמש במשאף הדיסקוס שלך.

השימוש במשאף הדיסקוס שלך

1 כדי לפתוח את משאף הדיסקוס שלך, אחוז את הקופסה החיצונית ביד אחת והנח את האגודל של ירך השנייה על המגרעת לאגודל. דחף את האגודל הרחוק ממך עד כמה שניתן. אתה תשמע קליק. פעולה זו תפתח חור קטן בפיה.





2 אחוז את משאף הדיסקוס שלך כך שהפיה מופנית אליך.

אתה יכול לאחוז אותו בידך הימנית או השמאלית. החלק את המנוף הרחק ממך עד כמה שניתן. תשמע קליק.

פעולה זו משחררת מנה מהתרופה שלך בפיה.

בכל פעם שהמנוף מוסט אחורנית משתחררת בפנים מנת אבקה אשר מוכנה עבורך לשאיפה. אל תשחק עם המנוף מכיוון שזה משחרר מנות אבקה ומבזבז את התרופה.

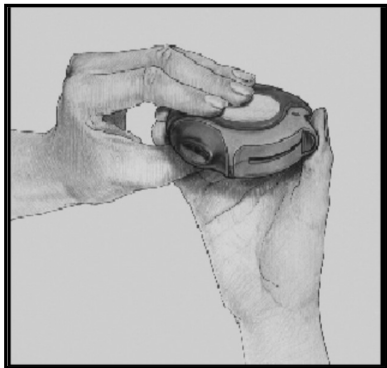
3 אחוז את משאף הדיסקוס הרחק מפיוך, נשוף החוצה עד כמה שאתה מסוגל. אל תנשוף לתוך משאף הדיסקוס שלך. אל תשאף פנימה שוב עדיין.



4 הצמד את הפיה לשפתיך; שאף פנימה באופן יציב ועמוק דרך משאף הדיסקוס בעזרת הפה שלך, לא דרך האף שלך. הרחק את משאף הדיסקוס מפיוך. החזק את נשימתך למשך כ-10 שניות או עד כמה שתוכל.

נשוף החוצה באיטיות.

ייתכן כי לא תחוש את מרקם האבקה או טעמה בלשונך, אפילו אם השתמשת במשאף הדיסקוס באופן נכון.



5 לסגירת משאף הדיסקוס, החלק את מגרעת האגודל בחזרה כלפיך עד כמה שניתן. אתה תשמע קליק. המנוף יחזור למקומו המקורי ויתאפס. משאף הדיסקוס שלך מוכן כעת עבורך לשימוש חוזר.

6 לאחר מכן, שטוף את פיוך עם מים ותירק אותם החוצה.

ניקוי משאף הדיסקוס שלך

נגב את פייט משאף הדיסקוס בטישו יבש כדי לנקות אותה.

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. ©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.