



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פליקסוטייד משאף 50 מק"ג ללא CFC, תרחיף לשאיפה
כל מנה מכילה 50 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט (Fluticasone Propionate).

פליקסוטייד משאף 125 מק"ג ללא CFC, תרחיף לשאיפה
כל מנה מכילה 125 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט (Fluticasone Propionate).

פליקסוטייד משאף 250 מק"ג ללא CFC, תרחיף לשאיפה
כל מנה מכילה 250 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט (Fluticasone Propionate).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, 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 משאף משמשת לטיפול מניעתי של אסתמה ולטיפול והפחתת התסמינים במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בשימוש משולב עם מרחיבי סימפונות ארוכי טווח.
רק החוזק של פליקסוטייד משאף 250 מק"ג מתאים לטיפול ב-COPD.
בילדים מגיל 1 – 4 שנים: פליקסוטייד משאף 50 מק"ג מועילה בשליטה בתסמיני אסתמה מתמשכים.

קבוצה תרפויטית

קורטיקוסטרואידים

פליקסוטייד משאף מכילה פלוטיקאזון פרופיונאט השייכת לקבוצת תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (קבוצה של הורמונים סינטטיים, לעתים קרובות מכונים סטרואידים). פליקסוטייד משאף פועלת על ידי הפחתת נפיחות וגירוי בריאות. יש לה פעילות נוגדת דלקת. נדרשת מנה קטנה מאוד מאחר והתרופה נשאפת ישירות לריאות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליקסוטייד משאף, ספר לרופא או לרוקח אם:

- קיבלת בעבר טיפול לשחפת (TB)
- סבלת בעבר מפטרת בפה

- אתה משתמש בפליקסוטייד משאף בזמן שאתה לוקח טבליות סטרואידים. גם אם בדיוק סיימת לקחת טבליות סטרואידים
 - יש לך סוכרת (פליקסוטייד משאף עלולה להעלות את רמת הסוכר בדם שלך)
- אם אינך בטוח אם אחד מאלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בפליקסוטייד משאף.
- אם אתה מוצא כי תרופה שלך לטיפול בהתקפי אסתמה פתאומיים אינה עובדת היטב כמו קודם, או שאתה צריך לקחת אותה יותר מהרגיל, פנה אל הרופא.
- אם הנשימה שלך לפתע מחמירה, זה עלול להיות מסכן חיים לכן עליך לגשת לקבלת ייעוץ רפואי בדחיפות.

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

צור קשר עם הרופא אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות אשר עלולות להיגרם עקב קטרקט או גלאוקומה.

ילדים ומתבגרים

פליקסוטייד משאף במינון של 125 מק"ג ו-250 מק"ג אינם מומלצים לילדים מתחת לגיל 16 שנים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זכור לקחת תרופה זו איתך אם אתה צריך ללכת לבית חולים.

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, שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בפליקסוטייד משאף.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את 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 משאף מגיעה בשלושה מינונים שונים. הרופא יחליט איזה מינון אתה צריך. אל תגדיל או תקטין את המינון שלך ללא קבלת ייעוץ רפואי.

שימוש בתרופה זו

- הוראות על אופן השימוש במשאף ניתנות בסוף העלון תחת הכותרת 'הוראות שימוש'.
- חלק מהאנשים מתקשים לשחרר מנה של תרופה מיד לאחר שהם מתחילים לשאוף. המתאם (ספיסר) עוזר להתגבר על בעיה זו. הרופא או הרוקח יוכלו ליעץ לך על כך.

- **ייתכן שידרשו מספר ימים ועד מספר חודשים עד שתרופה זו תתחיל להשפיע וחשוב מאוד שתשתמש בה באופן קבוע.** 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:

לאסתמה:

- ילדים מגיל 1 עד 4 שנים: 50 עד 100 מק"ג, פעמיים ביום.
- ילדים מעל גיל 4 עד גיל 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 משאף במינון של 250 מק"ג בלבד מתאים לטיפול ב-COPD.

אין לעבור על המנה המומלצת.

פליקסוטייד משאף במינון של 125 ו-250 מק"ג אינם מומלצים לילדים מתחת לגיל 16 שנים.

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

הרופא עשוי לרשום לך פליקסוטייד משאף במינון 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 משאף, למשך זמן ממושך, אסור להפסיק לקחת את התרופה שלהם בפתאומיות מבלי לדבר עם הרופא. 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 נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול תרופה זו

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה, אלא אם הרופא שלך 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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפליקסוטייד משאף 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 (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים) – הסימנים כוללים פריחות בעור, אדמומיות, גרד או חבורות בעור כמו סרפדת או חרלת.
- תגובות אלרגיות חמורות (עלולות 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 הצפצופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש במשאף שלך.

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

ספר לרופא אם מופיעים אצלך כל אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בפליקסוטייד משאף – 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 (אלה עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

- פטרת בפה ובגרון

שכיחות (אלה עלולות 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 (אלה עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים)

- פטרת (קנדידיאזיס) בושט

נדירות מאד (אלה עלולות 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 סטרואידים על ידי גופך עלול להשתנות בזמן הטיפול בפליקסוטייד משאף (דיכוי בלוטת יותרת הכליה). הסבירות שזה יקרה גדולה יותר אם אתה משתמש במינונים גבוהים לתקופת זמן ארוכה (למשל 400 מיקרוגרם ליום בילדים). דבר זה עלול לגרום:

- להאטה בגדילה בילדים ובצעירים.
- ל-'תסמונת קושינג' – מתרחשת כאשר יש לך יותר מדי סטרואידים בגוף והיא יכולה לגרום לירידה בצפיפות העצם ולבעיות בעיניים (כגון קטרקט וגלאוקומה, שהיא לחץ תוך-עיני גבוה).

הרופא שלך יעזור למנוע זאת מלהתרחש על ידי כך שיוודא שאתה משתמש במנה הנמוכה ביותר של סטרואידים שתשלט 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 שלך בהקדם האפשרי אם:

- אחרי 7 ימים של טיפול בפליקסוטייד משאף, קוצר הנשימה שלך או הצפופים לא משתפרים, או מחמירים.
- אתה או הילד שלך צורכים מינון גבוה של סטרואידים 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 בסטרואידים לא יפסק באופן פתאומי מכיוון שזה יכול להחמיר את האסתמה שלך ויכול גם לגרום לבעיות עם הורמוני הגוף.

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 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- נקה את המשאף שלך על בסיס שבועי, וכן אם הוא נסתם, כמתואר תחת 'ניקוי המשאף' בסעיף 6 – מידע נוסף.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין לקרר או להקפיא.
- אחסן באריזה המקורית.
- הגן מכפור ומאור שמש ישיר.
- אם המשאף מתקרר מאוד, הוצא את מכל המתכת ממעטפת הפלסטיק וחמם אותו בידיך למשך כמה דקות לפני השימוש. אין להשתמש בשום דבר אחר על מנת לחמם אותו.
- המכל מכיל נוזל בלחץ. אין לחשוף אותו לטמפרטורות הגבוהות מ- 50°C. אין לנקב, לשבור או לשרוף אותו אפילו כאשר הוא נראה ריק.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

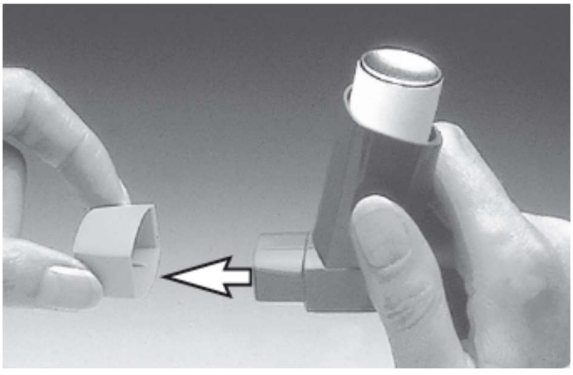

6. מידע נוסף





- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם HFA-134a (הידוע גם בשם: GR106642X)
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
- פליקסוטייד משאף כולל מכל אלומיניום הסגור בשסתום מדידה, מעטפת פלסטיק ומכסה פיה.
- כל מכל של 50 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט מכיל 120 מנות.

- כל מכל של 125 או 250 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט מכיל 60 או 120 מנות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פליקסוטייד משאף 50 מק"ג: 131-50-31008
פליקסוטייד משאף 125 מק"ג: 129-81-30973
פליקסוטייד משאף 250 מק"ג: 129-80-30974
- 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 שלך. עליהם לבדוק מדי פעם אם אתה משתמש נכון במשאף. שימוש לא נכון בפליקסוטייד משאף או שימוש שלא כפי שנרשם לך, עלול לגרום לכך שהתרופה לא תעזור לאסתמה שלך כפי שהיא צריכה. התרופה מאוחסנת במכל לחץ בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה.

	<p>בדיקת המשאף שלך</p> <p>1 בעת שימוש במשאף בפעם הראשונה או אם לא השתמשת בו למשך שבוע או יותר, בדוק שהוא עובד. הסר את מכסה הפיה על ידי לחיצה עדינה בצדדים עם האגודל והאצבע המורה שלך ומשיכתו החוצה.</p> <p>2 כדי לוודא שהוא עובד, נער אותו היטב, כוון את הפיה הרחק ממך ולחץ על המכל כדי לשחרר שתי לחיצות לאוויר.</p>
<p>שימוש במשאף שלך</p> <p>חשוב להתחיל לנשום לאט ככל האפשר מיד לפני השימוש במשאף שלך.</p> <p>1 עמוד או שב זקוף בעת השימוש במשאף שלך.</p> <p>2 הסר את מכסה הפיה (כמוצג בתמונה הראשונה). בדוק בתוך ומחוץ לפיה כדי לוודא שהיא נקיה וחופשיה מעצמים זרים.</p>	
	<p>3 נער את המשאף 4 או 5 פעמים כדי להבטיח שכל העצמים המשוחררים הוסרו ושתכולת המשאף מעורבבת בצורה שווה.</p>

	<p>4 החזק את המשאף אנכית כשהגודל שלך בבסיס, מתחת לפיה. נשוף החוצה כמידת יכולתך. אל תשאף פנימה עדיין.</p>
	<p>5 מקם את הפיה בפה שלך בין השיניים שלך. סגור את שפתיך סביבה. אל תנשוף.</p>
	<p>6 התחל לשאוף דרך פיך. מיד לאחר שהתחלת לשאוף פנימה לחץ כלפי מטה על החלק העליון של המכל כדי לשחרר מנת תרופה. עשה זאת בזמן שאתה עדיין שואף פנימה באופן יציב ועמוק.</p>
	<p>7 החזק את נשימתך, הוצא את המשאף מפוך ואת האצבע שלך מחלקו העליון של המשאף. המשך להחזיק את נשימתך במשך מספר שניות או כמידת יכולתך.</p>

<p>8 אם הרופא שלך אמר לך לקחת שתי מנות, המתן כחצי דקה לפני שאתה לוקח מנה נוספת על ידי חזרה על שלבים 3 עד 7.</p>
<p>9 לאחר מכן, שטוף את פיך במים ותירק אותם החוצה.</p>
<p>10 לאחר השימוש החזר מיד את מכסה הפיה למקומו, כדי למנוע כניסת אבק. החזר את המכסה למקומו על ידי לחיצה חזקה עד להישמע הקליק.</p> <p>התאמן לפני המראה בפעמים הראשונות. אם אתה רואה 'רסס' יוצא מחלקו העליון של המשאף שלך או מצדי הפה שלך, אתה צריך להתחיל שוב.</p> <p>אנשים מסוימים מתקשים לשחרר מנת תרופה מיד לאחר שהם מתחילים לשאוף פנימה. אתה עשוי לגלות שמכשיר המתאם (ספייסר) עוזר להתגבר על בעיה זאת – דבר עם הרופא שלך אם אתה חושב שיייתכן שתזדקק לאחד מאלה.</p> <p>ילדים צעירים עשויים להזדקק לעזרה, וייתכן שהוריהם יצטרכו להפעיל את המשאף עבורם. עודד את הילד לנשוף החוצה והפעל את המשאף מיד לאחר שהילד מתחיל לשאוף פנימה. התאמנו על הטכניקה יחד.</p> <p>אם עליך לתת פליקסוטייד משאף לילד מתחת לגיל 5, מכשיר מיוחד שתוכנן לשימוש בילדים צעירים עשוי להקל על כך – דבר עם הרופא שלך אם אתה חושב שיייתכן ותזדקק לאחד מאלה.</p>
<p>ייתכן שאחיזת המשאף בשתי ידיים תהיה קלה יותר עבור ילדים ואנשים אחרים עם ידיים חלשות. הנח את שתי האצבעות על קצה המשאף ואת שני האגודלים על התחתית מתחת לפיה. אם זה לא עוזר, מכשיר מיוחד עשוי להקל על כך. הרופא או הרוקח יוכלו לייעץ לך.</p>

ניקוי המשאף

בכדי למנוע מהמשאף להסתם, חשוב לנקות אותו לפחות פעם בשבוע. על מנת לנקות את המשאף:

- הסר את מכסה הפיה.
- אל תוציא את המכל ממעטפת הפלסטיק.
- נגב את פנים וחוץ הפיה עם מטלית יבשה או טישו.
- החזר את מכסה הפיה למקומו.
- אין להכניס את מכל המתכת למים.

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.

Fli Inh PT v7.0