

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דואקליר® ג'נואייר®

340/12 מיקרוגרם

אבקה לשאיפה

החומרים הפעילים:

כל מנה לשאיפה מכילה:

396 מק"ג אקלידיניום ברומיד (aclidinium bromide) בכמות שוות ערך ל- 340 מק"ג אקלידיניום (aclidinium) ו- 11.8 מק"ג פורמוטרול פומראט די-הידראט (formoterol fumarate dihydrate).

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.

שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.

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). במחלה זו דרכי האוויר בריאות ניזוקים או חסומים. על ידי הרחבת דרכי הנשימה התרופה מקלה על תסמינים כמו קוצר נשימה. שימוש קבוע במשאף עוזר למזער את ההשפעה של מחלת ה-COPD על שגרת חיי היום יום שלך.

קבוצה תרפויטית:

התרופה מכילה שני מרכיבים פעילים מקבוצת מרחיבי סימפונות:

אקלידיניום ברומיד: אנטיכולינרגי.

פורמוטרול פומראט די-הידראט: בטא אגוניסט (בעל פעולה ממושכת).

2. לפני השימוש בתרופה

✘ אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פורמוטרול פומראט די-הידראט, אקלידיניום ברומיד) או למרכיב הנוסף לקטוז (ראה סעיף 6).
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדואקליר ג'נואייר ספר לרופא אם יש לך:

- אסתמה, אין להשתמש בתרופה זו לטיפול באסתמה
- בעיות בלב
- אפילפסיה
- בעיות בבלוטת התריס (פעילות יתר - thyrotoxicosis)
- גידול באחת מבלוטות האדרנל (phaeochromocytoma)
- קשיים במתן שתן או בעיות בשל הגדלת הערמונית
- גלאוקומה צרת זווית, הגורמת ללחץ תוך-עיני גבוה (narrow angle glaucoma).

• הפסק הטיפול ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית במקרים הבאים:

- בהופעת קושי פתאומי בנשימה או בבליעה, בהתנפחות הלשון, הגרון, השפתיים או הפנים; פריחה בעור ו/או גירוד. תופעות אלו יכולות להיות סימן לתגובה אלרגית.
- אם מיד לאחר השימוש בתרופה זו, אתה מרגיש לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בנשימה או קוצר נשימה - תסמינים אלו יכולים להיות סימן ל- "עווית סמפונות פרדוקסלית" (התכווצות גדולה וארוכה יותר של שרירי דרכי הנשימה המופיעה מיד לאחר שימוש במרחיבי סימפונות).

- המשאף מיועד לטיפול אחזקתי (ארוך טווח) ב-COPD ואינו מיועד לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים בנשימה.
- אם תסמיני ה-COPD (קוצר נשימה, צפצופים בנשימה, שיעול) אינם משתפרים או מחמירים, יש להמשיך את השימוש בדואקליר ג'נואייר ולפנות לרופא בהקדם האפשרי, ייתכן ותצטרך תרופה אחרת.
- אם אתה רואה הילות סביב תאורה או צורות צבעוניות, סובל מטשטוש ראייה זמני, כאב או אי נוחות בעיניים, פנה לרופא בהקדם האפשרי.
- תופעת יובש בפה נצפתה בתכשירים הדומים לדואקליר ג'נואייר. יש להקפיד על היגיינת הפה, היות שהתרופה עלולה לגרום ליובש בפה, ובשימוש ממושך יובש בפה עלול לגרום לעששת.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות

- תרופות אחרות הדומות לדואקליר ג'נואייר לטיפול בבעיות נשימה.
- תרופות העלולות להוריד את רמות האשלגן בדם כגון:
 - קורטיקוסטרואידים הנלקחים דרך הפה (לדוגמה פרדניזולון).
 - משתנים (כגון פורוסמיד או הידרוכלורתיאזיד).
 - תרופות מסוימות לטיפול בבעיות נשימה (כגון תיאופילין).
- תרופות מקבוצת חוסמי בטא המשמשות בין השאר לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בלב (כגון אטנולול, פרופראנולול) או לטיפול בגלאוקומה (כגון טימולול).
- תרופות העלולות לגרום לשינוי בפעילות החשמלית של הלב (מאריכות מקטע QT) הנראה ברישומי הלב (ECG), כגון תרופות לטיפול במצבים הבאים:
 - דיכאון (לדוגמה מעכבי מונואמין אוקסידאז או נוגדי דיכאון טריציקלים).
 - זיהומים חיידקיים (לדוגמה אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליטרומיצין).
 - תגובות אלרגיות (אנטיהיסטמינים).

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

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

הריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שהתרופה תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. עם זאת בחלק מהמטופלים, התרופה עלולה לגרום לטשטוש ראייה או סחרחורת. אם אתה חש בתופעות אלה - אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שהסחרחורת תעבור וראייתך תחזור למצב הרגיל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה (ראה סעיף 6).

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. 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 במשאף באותו 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.
- דואקליר ג'נואייר מיועדת לשימוש בשאיפה
- הוראות שימוש במשאף הג'נואייר: יש לקרוא את הוראות השימוש המופיעות בסוף עלון זה בקפידה לפני השימוש במשאף. אם אינך בטוח כיצד להשתמש במשאף, פנה לרופא או לרוקח.

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

ניתן להשתמש בתכשיר במינון המומלץ הן לקשישים והן במטופלים עם בעיות כליה או כבד. אין צורך בהתאמת מינון באוכלוסיות מטופלים אלו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת בדואקליר ג'נואייר יותר ממה שאתה צריך

אם אתה חושב שהשתמשת במינון גבוה יותר ממה שאתה צריך, ישנה סבירות גבוהה יותר שתחווה תופעות לוואי כגון: טשטוש ראייה, יובש בפה, בחילות, רעד, כאב ראש, דפיקות לב (פלפיטציות), או עלייה בלחץ הדם. פנה מיד לרופא המטפל או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן ותזדקק לעזרה רפואית.

אם שכחת להשתמש במשאף

אם שכחת מנה של דואקליר ג'נואייר, יש לשאוף את המנה מיד כשנזכרת, וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אין ליטול 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 ברצונך להפסיק להשתמש בתרופה, התייעץ קודם עם הרופא, היות ותסמיני המחלה עלולים להחמיר.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדואקליר ג'נואייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):

- חולשת שרירים, עוויתות, ו/או קצב לב לא רגיל: תסמינים אלה יכולים להיות סימנים של ירידה ברמות האשלגן בדם.
- עייפות, צמא מוגבר ו/או צורך בהטלת שתן תכופה מהרגיל: תסמינים אלה עלולים להעיד על עלייה ברמות הסוכר בדם.
- דפיקות לב (פלפיטציות), היות וזה יכול להוות תסמין לקצב לב מהיר באופן בלתי רגיל או להפרעה בקצב הלב.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים):

- קושי פתאומי בנשימה או בבליעה, התנפחות הלשון, הגרון, השפתיים או הפנים; פריחה בעור ו/או גירוד: תופעות אלה יכולות להיות סימן לתגובה אלרגית.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
-שילוב של כאב גרון ונזלת (אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת של האף והלוע)
-כאב ראש
-כאב במתן שתן ו/או מתן שתן בתכיפות (אלו יכולים להיות סימנים של דלקת בדרכי השתן)
-שיעול
-שלשול
-אף סתום, גדוש או מנוזל ו/או כאב או תחושת לחץ בלחיים או במצח (אלו עלולים להיות סימנים של סינוסיטיס)
-סחרחורת
-התכווצויות שרירים
-בחילות
-קשיי שינה
-יובש בפה
-כאבי שרירים
-דלקת זיהומית (אבצס) ברקמות בבסיס השן
-רמות גבוהות בדם של חלבון הנמצא בשריר הנקרא קראטין פוספוקינאז
-רעד
-חרדה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
-כאבים או לחץ בחזה (אנגינה פקטוריס)
-טשטוש ראייה
-שינויים בקול (דיספוניה)
- קושי במתן שתן או תחושה שהשלפוחית לא מתרוקנת לחלוטין (אצירת שתן)
-הפרעת קצב לבבית (הארכת מקטע QT)
-שינויים בתחושת הטעם
-גירוי בגרון
- דלקת בחלל הפה (סטומטיטיס)
-עלייה בלחץ הדם
-אי-שקט
-פריחה
-גרד בעור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל 30°C.
- יש להשתמש במשאף תוך 60 יום מפתיחת שקיק האלומיניום ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- יש לשמור את המשאף באריזה המקורית, בשקיק האלומיניום הסגור עד לתחילת השימוש.

- אין להשתמש במשאף, אם שמת לב שהאריזה פגומה.
- לאחר שהשתמשת במנה האחרונה, יש לזרוק את המשאף. התייעץ עם הרוקח כיצד לעשות זאת.

6. מידע נוסף

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

כל מנה מדודה מכילה 11.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

התרופה המצויה בדואקליר ג'נואייר הינה אבקה שצבעה לבן או כמעט לבן.

משאף הג'נואייר הינו לבן וכחלק בלתי נפרד ממנו מצוי מד מנות וכפתור מנות בצבע כתום. הפיה מכוסה במכסה מגן בצבע כתום הניתן להסרה.

המשאף מצוי בשקיק אלומיניום אטום המכיל סופח לחות וארוז בתוך אריזת קרטון. לאחר הוצאת המשאף משקיק האלומיניום יש לזרוק את שקיק האלומיניום ואת סופח הלחות.

המשאף מכיל 60 מנות.

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: 155-38-34337-00

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיית משרד הבריאות.

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

הוראות השימוש במשאף הדואקליר ג'נואייר

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

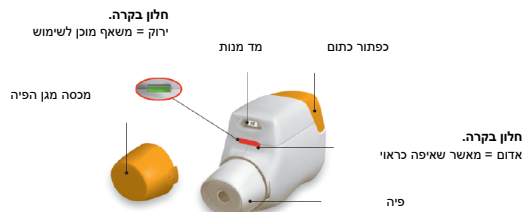
- שלב 2: שאיפת התרופה

-מידע נוסף

לפני השימוש

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

הכר את חלקי המשאף



איור 1

1. טרם השימוש הראשון, קרע את השקיק האטום והוצא את המשאף. השלך את השקיק ואת סופח הלחות.
2. אל תלחץ על הכפתור הכתום עד אשר תהיה מוכן לקחת את מנת התרופה.
3. הסר את המכה המגן מהפיה על ידי לחיצה עדינה על החצים המסומנים משני צדי המכה (ראה איור 2).



לחץ כאן ומשך

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 הכתום פונה כלפי מעלה (איור 4).



איור 4

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

ודא שהכפתור הכתום פונה כלפי מעלה. אל תטה את המשאף.

- 1.5 שחרר את הכפתור הכתום (איור 6).

ודא ששחררת את הכפתור הכתום על מנת שהמשאף יעבוד באופן תקין.



איור 5



איור 6

עצור ובדוק:

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



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

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

2.1 החזק את המשאף הרחק מפיר, נשוף את כל האוויר החוצה. אף פעם 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.

אין להחזיק את הכפתור הכתום למטה בזמן השאיפה.



איור 10

2.3 קח שאיפה חזקה ועמוקה לתוך פיר. 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 מפיר.

2.5 עצור את הנשימה ככל שניתן.

2.6 נשוף החוצה באיטיות, הרחק מהמשאף.

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 ובודוק:

2.7 ודא 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 התרופה כראוי. חזור לשלב 2 "שאיפת התרופה" וחזור על שלבים 2.1 עד 2.7.

אם חלון הבקרה עדיין לא השתנה לאדום, ייתכן ושכחת לשחרר את הכפתור הכתום לפני השאיפה, או שלא שאפת חזק מספיק. נסה שנית. ודא ששחררת את הכפתור הכתום, 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), על מנת למנוע זיהום המשאף על ידי אבק או חומרים אחרים. יש להשליך את המשאף אם מכסה המגן אבד.



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 משלב 1.6.

כיצד מד המנות עובד?

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

מתי יש להחליף למשאף חדש?

- הינך צריך משאף חדש אם:
 - אם המשאף שלך ניזוק או אם איבדת את מכסה המגן

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

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



איור 14

איך תדע מתי המשאף שלך ריק?

כאשר הכפתור הכתום אינו חוזר לגמרי למעלה או ננעל באמצע, הגעת למנה האחרונה (איור 15). למרות שהכפתור הכתום 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.