



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

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

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

קבוצת תרופית:

קורטיקוסטרואידים

פליקסוטייד דיסקוס מכילה פלוטיקאזון פרופיונאט השייכת לקבוצת תרופות הנקראות
קורטיקוסטרואידים (קבוצה של הורמונים סינטטיים, לעיתים 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).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליקסוטייד דיסקוס, ספר לרופא 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 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 ולכן עליך לגשת לקבלת ייעוץ רפואי בדחיפות. אם הנשימה או הצפופים 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 אם אתה לוקח כל אחד מהבאים:
- תרופות אנטי ויראליות הידועות בשם '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 דיסקוס.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

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 סמפונות 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, ייבדק בקביעות על ידי הרופא שלהם.

הרופא עשוי לרשום 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 שלעיתים 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. 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, שוחח עם הרופא בהקדם האפשרי.
אם נטלת מנת יתר או אם ילד נטל בטעות 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 כדי לפצות על מנה שנשכחה. 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 הורה לך על כך.

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 בפליקסוסטייד דיסקוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה אל הרופא מיד. ייתכן שתזדקק 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 עילפון, 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 אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בפליקסוסטייד דיסקוס – אלו עלולים להיות סימנים לזיהום בריאות:

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

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- פטרת בפה ובגרונ.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים:**

- צרידות
- חבורות.

תופעות לוואי בפה ובגרונ 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.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**

- פטרת (קנדידיאזיס) בוושט.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 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 ייצור סטרואידים 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 סטרואידים בגוף והיא יכולה לגרום לדלדול 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 סטרואידים שתשלוט בתסמינים שלך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה), 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 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 ייפסק 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?

- 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 האייתם 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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

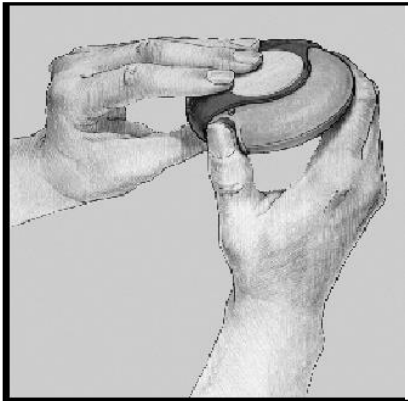
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם lactose monohydrate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- פליקסוטייד דיסקוס מכילה אבקה בצבע לבן עד אופך וויט. משאף הדיסקוס עשוי מפלסטיק ומכיל רצועות אלומיניום עם בליסטרים המכילים את החומר הפעיל פלוטיקאזון פרופיונאט ולקטוז. הבליסטרים מגינים על האבקה לשאיפה מפני תנאי הסביבה.
- כל משאף דיסקוס מכיל 60 מנות.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו וולקאם פרודקשן, אוורה, צרפת.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 - 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.

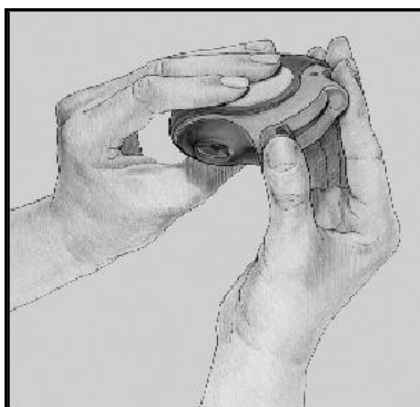
הוראות שימוש

- 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 שתיצמד 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 הרחק 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.

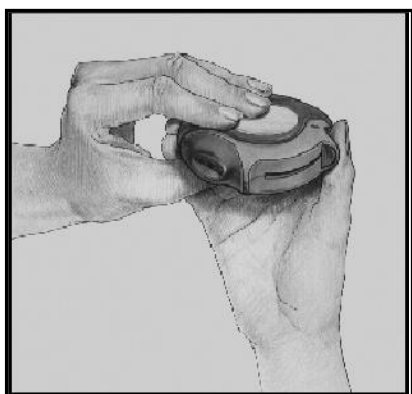
3 אחוז את משאף הדיסקוס הרחק מפריך, נשוף החוצה עד כמה שאתה מסוגל. אל תנשוף לתוך משאף הדיסקוס שלך. אל תשאף פנימה שוב עדיין.



4 הצמד את הפיה לשפתיך; שאף פנימה באופן יציב ועמוק דרך משאף הדיסקוס בעזרת הפה שלך, לא דרך האף שלך. הרחק את משאף הדיסקוס מפריך. 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 פריך עם מים ותירק אותם החוצה.

ניקוי משאף הדיסקוס שלך

נגב את פיית 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.

Fli Dis PT v7D