

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

פוסטר® 100/6

תמיסה לשאיפה במשאף

החומרים הפעילים וכמותם:

כל לחיצה משחררת:

100 מק"ג בקלומטזון דיפרופיונאט (Beclometasone dipropionate) ו- 6 מק"ג פורמוטרול פומרט דיהידראט (Formoterol fumarate dihydrate).

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול באסתמה -

- פוסטר 100/6 מיועדת לטיפול באסתמה, כאשר השימוש בתכשיר משולב (קורטיקוסטרואיד וביתא-2 אגוניסט בעל פעילות ממושכת, בשאיפה) הינו מתאים:
- למטופלים שאינם מאוזנים כראוי במשאפים עם קורטיקוסטרואידים ובמשאפי ביתא-2 אגוניסט בעלי פעילות קצרת טווח, למתן על פי הצורך, או
 - למטופלים שכבר מאוזנים כראוי בטיפול משולב במשאפי קורטיקוסטרואידים וביתא-2 אגוניסט בעל פעילות ארוכת טווח.

טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית

– (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

פוסטר 100/6 מיועדת לטיפול בתסמינים של מחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה במטופלים עם היסטוריה של התלקחויות חוזרות, אשר סובלים מתסמינים משמעותיים למרות טיפול במרחיבי סימפונות עם פעילות ארוכת טווח.

קבוצה תרפויטית:

Formoterol – ביתא אגוניסט, מרחיב סימפונות.

Beclometasone – קורטיקוסטרואיד.

בפוסטר 100/6 שני המרכיבים הפעילים הם בקלומטזון דיפרופיונאט ופורמוטרול פומראט דיהידרט. בקלומטזון דיפרופיונאט שייך לקבוצת הקורטיקוסטרואידים (מכונים גם סטרואידים) שהינם בעלי פעילות אנטי-דלקתית ומפחיתים את הנפיחות והגירוי בריאות. פורמוטרול פומראט דיהידראט שייך לקבוצת מרחיבי הסימפונות בעלי פעילות ממושכת, אשר מרפים את השרירים בנתיבי האוויר ובכך מסייעים לנשום ביתר קלות.

שני המרכיבים הפעילים הללו יחד מקלים על תהליך הנשימה על ידי הקלה של התסמינים, כגון קוצר נשימה, צפצופים בנשימה ושיעול בחולי אסתמה או בחולי COPD ומסייעים במניעת תסמיני האסתמה. COPD הינה מחלה מתמשכת של דרכי האוויר בריאות, הנגרמת בעיקר כתוצאה מעישון סיגריות.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון) או אם אתה רגיש לתרופות או למשפטים אחרים המשמשים לטיפול באסתמה, פנה לרופא ליעוץ.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני השימוש בתרופה פוסטר 100/6, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות לב, כגון אנגינה (כאב בלב או בחזה), אם עברת התקף לב לאחרונה (אוטם שריר הלב), אי ספיקת לב, היצרות העורקים סביב הלב (מחלת לב כלילית), מחלת לב מסתמית או ליקויים אחרים בלב הידועים לך או אם אתה חולה במחלה היפרטרופית חסימתית של שריר הלב (הידועה גם בשם HOCM, מצב בו שריר הלב אינו תקין).
 - אתה סובל מהיצרות העורקים (ידוע גם בשם טרשת עורקים), אם אתה בעל לחץ דם גבוה או אם אתה יודע שיש לך מפרצת בכלי הדם (בליטות חריגות בדופן כלי הדם).
 - יש לך הפרעות בקצב הלב כגון קצב לב מוגבר או לא סדיר, דופק מהיר או דפיקות לב, או אם נאמר לך כי רישום הפעילות החשמלית של הלב (heart trace) הוא חריג.
 - אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
 - יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם.
 - יש לך מחלה כלשהי בכבד או בכליות.
 - הינך חולה סוכרת (אם אתה שואף מינונים גבוהים של פורמוטרול, רמת הסוכר בדם עלולה לעלות ויתכן ויהיה עליך לבצע בדיקות דם נוספות כדי לבדוק את רמות הסוכר בדם בתחילת הטיפול במשאף ומדי פעם במהלך הטיפול).
 - יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
 - אתה אמור לקבל חומר הרדמה. יתכן שיהיה עליך להפסיק לקחת פוסטר 100/6 לפחות 12 שעות לפני ההרדמה, תלוי בסוג חומר ההרדמה.
 - אתה מטופל או טופלת בעבר בשחפת או אם ידוע לך על זיהום ויראלי או פטרייתי בחזה.
 - עליך להימנע משימוש באלכוהול מכל סיבה שהיא.
- אם אחד מהסעיפים לעיל תקף לגביך, יש לספר לרופא לפני תחילת הטיפול בפוסטר 100/6.**

אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות או מאלרגיות או אם אינך בטוח אם אתה יכול להשתמש בתרופה פוסטר 100/6 פנה לרופא, או לרוקח לפני השימוש במשאף.

- טיפול באגוניסט של ביתא-2 כמו הפורמוטרול הנמצא בפוסטר 100/6, עלול לגרום לירידה חדה ברמות האשלגן שלך בדם (היפוקלמיה).
- **אם אתה סובל מאסתמה קשה, עליך לנקוט משנה זהירות.** זאת מכיון שחוסר חמצן בדם וטיפולים נוספים שיתכן ואתה מקבל בנוסף לטיפול בפוסטר 100/6, כגון תרופות לטיפול במחלת לב או לחץ דם גבוה, המכונות תרופות משתנות או תרופות אחרות המשמשות לטיפול באסתמה עלולות להחמיר את הירידה ברמות האשלגן בדם. מסיבה זו הרופא יבקש למדוד את רמות האשלגן בדמך מדי פעם.

- **אם אתה לוקח מינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים בשאיפה במשך תקופות ארוכות, יתכן ותזדקק לכמות גדולה יותר של קורטיקוסטרואידים במצבי לחץ.** מצבי לחץ יכולים לכלול נסיעה לבית החולים לאחר תאונה, פציעה חמורה או לפני ניתוח. במקרה כזה, הרופא המטפל יחליט אם יש צורך בהגדלת המינון של הקורטיקוסטרואידים והוא עשוי לתת לך מרשם לסטרואידים בטבליות או בהזרקה.
- במידה ותזדקק להגיע לבית חולים זכור להביא עמך את כל התרופות והמשאפים בהם אתה משתמש, כולל פוסטר 100/6 ותרופות ללא מרשם באריזתם המקורית, במידת האפשר.
- צור קשר עם רופאך במידה ואתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ומתבגרים. לכן פוסטר 100/6 אינו מומלץ עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

שימוש בפוסטר 100/6 יחד עם תרופות נוספות:

! אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, משאפים נוספים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
! במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות מסויימות עלולות להגביר את ההשפעה של פוסטר 100/6 ורופאך עשוי להחליט על מעקב רפואי קפדני במידה ואתה לוקח תרופות אלה (כולל תרופות מסויימות לאיידס: ריטונאויר, קוביסיטאט).
- **אין לקחת חוסמי ביתא עם תרופה זו.** חוסמי ביתא כדוגמת אטנולול, פרופראנולול וסוטלול משמשים לטיפול במספר מצבים רפואיים, כולל לחץ דם גבוה ובעיות לב כגון הפרעות קצב בלב ואי ספיקת לב; טימולול משמש לטיפול בגלאוקומה. אם אתה זקוק לשימוש בחוסמי ביתא (כולל טיפות עיניים מסוג חוסמי ביתא), ההשפעה של פורמוטרול עלולה לרדת או שהוא עלול שלא להשפיע כלל. מצד שני, שימוש בתרופות אחרות מסוג ביתא-אדרנרגיים (תרופות הפועלות בצורה דומה לזו של פורמוטרול) עלולות להגביר את ההשפעה של פורמוטרול.

שימוש בפוסטר 100/6 יחד עם:

- תרופות לטיפול בקצב לב בלתי תקין (קווינידין, דיסופיראמיד, פרוקאינאמיד), תרופות המשמשות לטיפול בתגובות אלרגיות (אנטי היסטמינים), תרופות לטיפול בסימפטומים של דיכאון או הפרעות נפשיות כגון מעכבי מונואמין אוקסידז (לדוגמא פנלזין ואיזוקרבוקסאזיד), תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות (כגון מיטריפטילין ואימיפראמין) ופנותיאזינים, עלולים לגרום לשינויים באלקטרורדיוגרם (אק"ג, רישום הפעילות החשמלית של הלב). הם גם עלולים להגביר את הסיכון להפרעות בקצב הלב (ventricular arrhythmias).
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (L-דופה), תרופות לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס (L-תירוקסין), תרופות המכילות אוקסיטוצין (הגורם להתכווצות הרחם) ואלכוהול עלולים להוריד את סבילות הלב לאגוניסטים של ביתא-2, כגון פורמוטרול.
- מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs), כולל תרופות בעלות תכונות דומות כגון פראזולידין ופרוקרבזין, המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות, עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם.
- תרופות לטיפול במחלות לב (דיגוקסין) עלולות לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם. דבר זה עלול להגדיל את הסיכון לקצב לב בלתי תקין.
- תרופות נוספות לטיפול באסתמה (תאופילין, אמינופילין או סטרואידים) ותרופות משתנות עלולות לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם.
- סוגים שונים של חומרי הרדמה עלולים להגדיל את הסיכון לקצב לב בלתי תקין.

! הריון, הנקה ופוריות: אין מידע קליני בנוגע לשימוש בפוסטר 100/6 בזמן הריון. אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהרית או מתכננת להרות, אלא אם כן התקבלה הנחיה אחרת מהרופא.

! נהיגה ושימוש במכונות: לא סביר כי התרופה תשפיע על יכולת הנהיגה או יכולת השימוש במכונות. למרות זאת במידה ואתה חווה תופעות לוואי כגון סחרחורות ו/או רעד, יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות עלולה להיפגע.

! מידע חשוב לגבי חלק ממרכיבי התרופה: פוסטר 100/6 מכילה כמות קטנה של אלכוהול. כל שאיפה מהמשאף מכילה 7 מ"ג אתנול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- התרופה פוסטר 100/6 מיועדת לשאיפה בלבד.
- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- **המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.**

טיפול באסתמה:

הרופא יבצע בדיקות שגרתיות על מנת לוודא שאתה מקבל את המינון האופטימלי של פוסטר 100/6. הרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר המשפיע בצורה הטובה ביותר בתסמינים שלך.

הרופא יכול לרשום מתן של פוסטר 100/6 לאסתמה בשתי דרכים:
(א) שימוש בפוסטר 100/6 בכל יום לטיפול באסתמה שלך יחד עם משאף נפרד "להקלה" לטיפול בהחמרה פתאומית של תסמיני אסתמה, כגון קוצר נשימה, צפצופים ושיעול.

(ב) שימוש בפוסטר 100/6 בכל יום לטיפול באסתמה שלך ושימוש בפוסטר 100/6 גם לטיפול בהחמרה פתאומית של תסמיני האסתמה שלך, כגון קוצר נשימה, צפצופים ושיעול.

(א) שימוש בפוסטר 100/6 יחד עם משאף נפרד "להקלה":

מבוגרים וקשישים: המינון המקובל בדרך כלל הוא שאיפה אחת עד שתיים פעמיים ביום. המינון היומי המקסימלי הינו 4 שאיפות.
זכור: תמיד צריך להיות בהישג ידך משאף "להקלה" הפועל במהירות לטיפול בתסמיני החמרה של אסתמה או התקף אסתמה פתאומי.

(ב) שימוש בפוסטר 100/6 כמשאף האסתמה היחיד שלך:

מבוגרים וקשישים: המינון המקובל בדרך כלל הוא שאיפה אחת בבוקר ושאיפה אחת בערב, כטיפול תחזוקה ובנוסף שימוש בפוסטר 100/6 כמשאף "להקלה" לטיפול בתסמיני אסתמה פתאומיים.
אם אתה סובל מתסמיני אסתמה, קח שאיפה אחת והמתן מספר דקות. אם אין הטבה, קח שאיפה נוספת. אל תשתמש ביותר מ-6 שאיפות ביום "להקלה".
המינון היומי המקסימלי של פוסטר 100/6 הוא 8 שאיפות ביום.
אם אתה מרגיש שאתה זקוק ליותר שאיפות בכל יום כדי לשלוט בתסמיני האסתמה שלך, היוועץ ברופא שלך. יתכן שהוא ישנה את הטיפול שלך.

שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18: לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ומתבגרים. לכן פוסטר 100/6 אינו מומלץ עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

מבוגרים וקשישים: המינון המקובל בדרך כלל הוא שתי שאיפות בבוקר ושתי שאיפות בערב.

מטופלים בסיכון: אין צורך להתאים את המינון בקשישים. אין מידע זמין לגבי השימוש בפוסטר 100/6 באנשים עם בעיות כבד או כליות.

הרופא יתאים לך את המינון המדויק של פוסטר 100/6 אותו עליך לקחת לטיפול באסתמה שלך. המשאף מכיל שילוב של חומרים פעילים ולכן יתכן שתקבל מינון נמוך יותר של בקלומטזון דיפרופיונאט מזה שקיבלת במשאף אחר בעבר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה חש כי התרופה לא מספיק יעילה, פנה לרופא לפני הגדלת המנה.

אם נטלת פוסטר 100/6 במינון גבוה יותר מהמומלץ:

- מינון גבוה מהמומלץ של פורמוטרול עלול לגרום להשפעות הבאות: בחילה, הקאה, דופק מהיר, דפיקות לב, הפרעות בקצב הלב, שינויים מסויימים באלקטרודיוגרם (אק"ג, רישום הפעילות החשמלית של הלב), כאב ראש, רעד, ישנוניות, חומציות יתר בדם, רמות נמוכות של אשלגן בדם, רמות גבוהות של גלוקוז בדם. יתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות האשלגן והגלוקוז בדם שלך.
- מינון גבוה מדי של בקלומטזון דיפרופיונאט עלול לגרום לבעיות קצרות טווח בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל). המצב ישתפר תוך מספר ימים אך יתכן והרופא יצטרך לבדוק את רמות הקורטיזול בסרום שלך.

פנה לרופא אם הנך חווה אחד מהתסמינים הללו.

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הנדרש, יש ליטול את המנה מיד כשזכרת. אם נזכרת בסמוך לזמן נטילת המנה הבאה, אל תקח את המנה שהחמצת אלא קח את המנה הבאה בזמן המתאים. **אין ליטול מנה כפולה.**

אם אתה מפסיק ליטול תרופה זו: אין להוריד את המינון או להפסיק את נטילת התרופה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה או להוריד את המינון ללא התייעצות עם הרופא. חשוב שתקפיד לקחת את התרופה באופן קבוע גם אם לא מופיעים אצלך התסמינים.

אם חלה החמרה בנשימה שלך:

אם חלה החמרה בקוצר הנשימה או צפצופים בנשימה (קולות שריקה בעת הנשימה), מיד לאחר שאיפת התרופה, הפסק מיד את השימוש במשאף פוסטר 100/6, והשתמש באופן מיידי במשאף "להקלה" המספק הקלה מהירה ופנה מיד לרופא. הרופא יבדוק את התסמינים ויתכן ואף ימליץ על טיפול שונה במידת הצורך. ראה גם סעיף 4 תופעות לוואי בעלון.

אם חלה החמרה באסתמה שלך:

- אם התסמינים מחמירים או הופכים קשים לשליטה (לדוגמא, אם אתה משתמש לעיתים קרובות יותר במשאף "להקלה" הנפרד או בפוסטר 100/6 לצורך הקלה בהחמרה פתאומית של תסמיני האסתמה שלך) או אם המשאף "להקלה" הנפרד או פוסטר 100/6 לא עוזרים בשיפור התסמינים שלך, פנה לרופא מיד. יתכן והאסתמה שלך מחמירה והרופא עשוי לשנות את המינון שלך לפוסטר 100/6 או להמליץ על דרך טיפול אחרת.

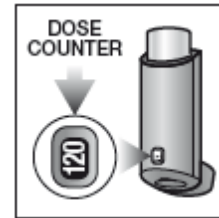
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

אופן השימוש בתכשיר

תרופה זו נמצאת במיכל דחוס בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה. ישנו מונה מנות בגב המשאף, המציין את מספר המנות שנותרו במשאף. בכל לחיצה משתחררת מנת תרופה ומונה המנות יציג מנה אחת פחות. שים לב לא להפיל את המשאף מאחר והמונה עלול להציג זאת כמנה שהשתחררה.

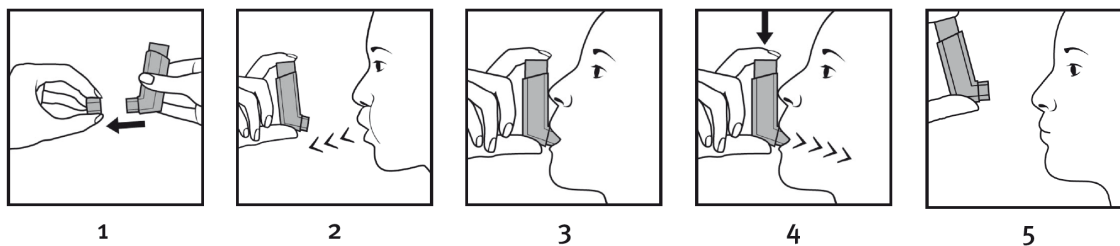
בדיקת המשאף

- לפני השימוש במשאף בפעם הראשונה או אם לא השתמשת במשאף במשך 14 ימים או יותר, עליך לבדוק את המשאף על מנת לוודא שהוא פועל כראוי.
1. הסר את מכסה המגן מהפיה.
 2. החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה.
 3. כוון את הפיה הרחק מגופך ולחץ על החלק העליון של המשאף בחוזקה על מנת לשחרר מנה אחת.
 4. בדוק את מונה המנות. אם אתה בודק את המשאף בפעם הראשונה, מונה המנות אמור להציג את המספר 120.



השימוש במשאף

במידת האפשר, יש לעמוד או לשבת בתנוחה זקופה בזמן השאיפה.



1. הסר את מכסה המגן מהפיה ובדוק שהפיה נקייה מאבק ולכלוך או חומר זר אחר.
2. נשוף החוצה לאט ועמוק ככל האפשר.
3. החזק את המשאף בצורה אנכית כשגוף המכשיר פונה כלפי מעלה והכנס את הפיה לתוך הפה כשהשפתיים הדוקות מסביב לפיה. אין לנשוך את הפיה.
4. התחל לנשוף אויר פנימה לאט ועמוק דרך הפה ומיד אחרי תחילת השאיפה יש ללחוץ בחוזקה על החלק העליון של המשאף על מנת לשחרר מנה אחת. אם הידיים שלך חלשות, יתכן ויהיה לך קל יותר להחזיק את המשאף בשתי הידיים: החזק את החלק העליון של המשאף בשתי האצבעות המורות ואת חלקו התחתון בשני האגודלים.
5. החזק נשימתך זמן ארוך ככל האפשר ולבסוף הוצא את המשאף מהפה ונשוף החוצה באיטיות. אין לנשוף לתוך המשאף.

אם עליך לקחת מנה נוספת, החזק את המשאף בצורה אנכית במשך כחצי דקה ולאחר מכן חזור על שלבים 2 עד 5.

חשוב: אין לבצע שלבים 2 עד 5 בצורה מהירה מדי. בתום השימוש יש לסגור את הפיה בעזרת מכסה המגן ולבדוק את מונה המנות.

עליך לוודא כי ברשותך משאף חלופי כאשר מונה המנות מציג את המספר 20. הפסק להשתמש במשאף כאשר מונה המנות מציג את המספר 0, מאחר והלחיצות הנותרות במשאף עשויות לא להספיק למנה מלאה עבורך.

אם אתה רואה שנוצר "ערפל" בחלק העליון של המשאף או מצידי הפה שלך, זה אומר שפוסטר 100/6 לא יגיע לריאות שלך כפי שצריך. לכן קח שאיפה נוספת, תוך חזרה על התהליך החל משלב 2.

על מנת להוריד את הסיכון לזיהום פטרייתי בפה ובגרונ, יש לשטוף את הפה, לגרגר במים או לצחצח שיניים בכל פעם שאתה משתמש במשאף שלך.

אם אתה חש כי ההשפעה של פוסטר 100/6 היא חזקה מדי או לא מספיק יעילה, פנה לרופא או לרוקח.

אם קשה לך להפעיל את המשאף בזמן שאתה מתחיל לשאוף פנימה אתה יכול להשתמש במתאם (Spacer) הנקרא Aero-Chamber Plus™. שאל את הרופא או הרוקח לגבי המתאם.

חשוב לקרוא את העלון שמגיע באריזת המתאם: Aero-Chamber Plus™ ולעקוב באדיקות אחר הוראות השימוש וניקיון המכשיר.

ניקיון:

עליך לנקות את המשאף שלך פעם בשבוע. בעת הניקיון, אין להסיר את המיכל מן המשאף ואין להשתמש במים או בנוזלים אחרים כדי לנקות את המשאף. על מנת לנקות את המשאף:

1. הסר את מכסה המגן מהפיה על ידי משיכתו מן המשאף.
2. נגב את החלק הפנימי והחיצוני של הפיה ואת המשאף בעזרת מטלית נקיה ויבשה או טישו.
3. החזר את מכסה המגן של הפיה למקומה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפוסטר 100/6 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בטיפול במשאפים אחרים, קיים סיכון להחמרה בקוצר הנשימה ולצפצופים מיד לאחר השימוש בפוסטר 100/6; מצב זה נקרא **עווית סימפונות פרדוקסלית**. במקרה זה עליך להפסיק מיד את השימוש בפוסטר 100/6 ולהשתמש מיד במשאף "להקלה" לטיפול בתסמינים של קוצר הנשימה והצפצופים. עליך לפנות מיד לרופא.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תגובות של רגישות יתר כגון אלרגיות בעור, גרד, פריחה, אודם בעור, נפיחות בעור או ברקמות הריריות, במיוחד בעיניים, בפנים, בשפתיים ובגרונ. **תופעות לוואי נוספות** רשומות מטה על פי שכיחותן.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10 אנשים): זיהומים פטרייתיים (בפה ובגרון), כאב ראש, צרידות, כאב גרון.

דלקת ריאות בחולי COPD: ספר לרופא שלך אם חווית אחד או יותר מהסימנים הבאים בזמן השימוש בפוסטר 100/6, היות וסימנים אלו עלולים להיות סימפטומים של זיהום בריאה:

- חום או צמרמורות
- עלייה בייצור ליחה, שינוי בצבע הליחה
- התגברות שיעול או התגברות קשיי נשימה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 100 אנשים): דפיקות לב, דופק מהיר בצורה חריגה והפרעות בקצב הלב, שינויים באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג), תסמיני שפעת, זיהומים פטרייתיים בנרתיק, דלקת בסינוסים, דלקת בריריות האף (ריניטיס), דלקת באוזן, גירוי בגרון, שיעול ושיעול פרודוקטיבי (שיעול שמביא לפליטת ליחה), התקף אסתמה. בחילה, פגיעה בחוש הטעם או חוש טעם חריג, צריבה בשפתיים, יובש בפה, קושי בבליעה, קשיי עיכול, כאב בטן, שלשול.

כאב שרירים והתכווצות שרירים, אודם בפנים, עלייה בזרימת הדם לחלק מהרקמות בגוף, הזעת יתר, רעד, חוסר מנוחה, סחרחורת, סרפדת.

שינויים בחלק ממרכיבי הדם: ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות, עלייה במספר טסיות הדם, ירידה ברמת האשלגן בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת האינסולין בדם, חומצת שומן חופשית וקטונים.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחות של "תופעות לוואי שאינן שכיחות" בקרב מטופלים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD):

- ירידה ברמת הקורטיזול בדם: נגרמת כתוצאה מהשפעת הקורטיקוסטרואידים על בלוטת האדרנל.
- דופק לא סדיר.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 1,000 אנשים): תעוקת חזה (לחץ בחזה), תחושה של החסרת פעימת לב (נוצר בשל התכווצויות מוקדמות מדי של החדרים בלב), עלייה או ירידה בלחץ הדם, דלקת בכליה, נפיחות בעור וברקמות הריריות למשך מספר ימים. תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים): קוצר נשימה, החמרה באסתמה, ירידה במספר טסיות הדם, נפיחות בכפות הידיים והרגליים.

שימוש במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה למשך תקופה ארוכה עלול לגרום במקרים נדירים מאוד להשפעה מערכתית: כולל בעיות בתפקוד בלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל, דיכוי פעילות הבלוטה), ירידה בצפיפות העצם (דילול עצם), האטה בגדילה בילדים ומתבגרים, לחץ מוגבר בעיניים (גלאוקומה), קטרקט.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: בעיות שינה, דיכאון או תחושה של דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או רגזנות. אירועים אלו נוטים להופיע יותר אצל ילדים. טישטוש ראייה.

אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה או מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל:

pharmacovigilance@kamada.com

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.

עבור הרוקח (לפני הניפוק למטופל):

בבית המרקחת יש לאחסן במקרר (בטמפרטורה 2°C - 8°C) למשך לא יותר מ-18 חודשים. רוקח: ודא כי נותרו לפחות 3 חודשים מתאריך הניפוק עד תפוגת התכשיר. רשום את תאריך הניפוק למטופל על האריזה.

עבור המטופל (אחרי הניפוק):

מרגע קבלת התכשיר מהרוקח יש לאחסן בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 25°C) לתקופה של לא יותר מ-3 חודשים.

אין להשתמש בתרופה מעבר ל-3 חודשים מהתאריך בו אתה מקבל את המשאף מהרוקח ואין להשתמש אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

במידה והמשאף נחשף לקור עז, יש לחמם אותו באמצעות הידיים במשך מספר דקות לפני השימוש. אין לחמם באמצעים מלאכותיים.

אזהרה: המיכל מכיל נוזל דחוס. אין לחשוף את המיכל לטמפרטורות גבוהות מ- 50°C . אין לנקב את המיכל.

אין להשליך את התרופה לכיור או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. צעדים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Norflurane (HFA 134-a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פוסטר 100/6 מגיעה בצורה של תמיסה דחוסה בתוך מיכל אלומיניום בעל שסתום מדידה (משאף), מצויד בלחצן מפלסטיק פוליפרופילן עם מכסה מגן מפלסטיק.
כל אריזה מכילה מיכל אחד המספק 120 לחיצות (שאיפות).

- בעל הרישום: קמהדע בע"מ, בית קמה.

- יצרן: Chiesi Farmaceutici S.p.A., פארמה, איטליה.

- נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150-73-33783-00.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.