



פברואר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג

**DUORESP® SPIROMAX® 160 MCG/4.5 MCG**

**Contains:** Budesonide 160 micrograms  
Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

#### Asthma

DuoResp Spiromax 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults and adolescents (12 years and older), for the regular treatment of asthma, where use of a combination (inhaled corticosteroid and long acting  $\beta$ 2 adrenoceptor agonist) is appropriate:

Patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and "as needed" inhaled short acting  $\beta$ 2 adrenoceptor agonists.

Or

Patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long acting  $\beta$ 2 adrenoceptor agonists.

#### Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

DuoResp Spiromax 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults, aged 18 years and older, for the Symptomatic

treatment of patients with COPD with forced expiratory volume in 1 second (FEV1) < 70% predicted normal

(post-bronchodilator) and an exacerbation history despite regular bronchodilator therapy

**ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):**

#### 1. למה מיועדת התרופה?

דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג הנו משאף הנועד **המיועד** לטיפול באסתמה במבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה) **בין הגילאים 12-17 שנים**. **להשגת שליטה באסתמה, הכוללת הקלה בתסמינים והפחתת הסיכון להתלקחויות.**

טבע ישראל בע"מ

I פקס 03-6864944 | טל. 03-6864653 | רחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

- חשוב להשתמש בדואו-רספ ספירומקס על פי הצורך עבורו הוא ניתן לך. אם אתה נוטל דואו-רספ ספירומקס למניעת תסמיני אסתמה או ה-COPD, יש להשתמש מדי יום ללא קשר להופעת הסימפטומים התסמינים של מחלת ה-COPD או האסתמה. יש לעקוב אחר הנחיות הרופא לנטילת דואו-רספ ספירומקס.

[...]

מינון לטיפול באסתמה (מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים)

ניתן לרשום דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג"ג 4.5 מק"ג לטיפול באסתמה בשתי בשלוש דרכים שונות. אופן השימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג"ג 4.5, הכמות והתדירות תלויים באופן בו התכשיר נרשם עבורך:

- הרופא עשוי לרשום לך דואו-רספ ספירומקס כמשאף המיועד להקלה בלבד של תסמיני האסתמה (עבור מטופלים עם אסתמה קלה בלבד). תרופה יחידה. במקרה זה אינך נזקק למשאף נלווה. הדואו-רספ ספירומקס עושה הקלה מהירה-ראה פסקה "אסתמה 2 1".
- הרופא עשוי לרשום לך דואו-רספ ספירומקס לנטילה יומית לצורך מניעת תסמיני האסתמה בלבד בשילוב עם משאף נלווה אחר שימש להקלת תסמיני האסתמה. במקרה זה עליך להשתמש במשאף הנלווה במקרה של התקף אסתמה-ראה פסקה "אסתמה 4 2".
- הרופא עשוי לרשום לך דואו-רספ ספירומקס כתרופה יחידה גם עבור הקלה בתסמיני האסתמה וגם עבור נטילה יומית לצורך מניעת תסמיני האסתמה. ראה פסקה "אסתמה 3".

שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות לגבי אופן השימוש בדואו-רספ ספירומקס שלך.

אם האסתמה שלך נמצאת בשליטה מזה זמן מה, הרופא שלך עשוי להגיד לך להשתמש בפחות שאיפות של דואו-רספ ספירומקס, לרשום לך מינון נמוך יותר של דואו-רספ ספירומקס או לייעץ לך להשתמש בדואו-רספ ספירומקס שלך בצורה אחרת.

אם הנך משתמש ביותר שאיפות מהמשאף שלך להקלה בתסמיני האסתמה או שהנך מצפצף או חווה קוצר נשימה יותר מהרגיל, יש להגיד זאת לרופא המטפל שלך כיוון שיתכן שהאסתמה שלך מחמירה.

**שימוש בדואו-רספ ספירומקס כמשאף שמיועד להקלה בלבד של תסמיני האסתמה:**

**מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים**

בהופעת תסמיני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות.  
 אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה.  
 אין להשתמש ביותר מ-6 שאיפות באירוע בודד או מעל ל-12 שאיפות במהלך 24 שעות.  
 אם למרות השימוש בשאיפות נוספות, הסימפטומים שלך ממשיכים להחמיר במשך 3 ימים, יש לומר זאת לרופא.  
 מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת.  
 אם הנך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.

- שימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג יחד עם משאף נלווה בנפרד:
- **השתמש בדואו-רספ ספירומקס כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.**
- **השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה.**

| ילדים מתחת לגיל 12 | מתבגרים (12-17 שנים)  | מבוגרים (18 שנים ומעלה)   |   |
|--------------------|---|---|---|
| לא לשימוש          | <p><b>2-4 שאיפות, פעמיים ביום</b><br/>                     אם התסמינים שלך בשליטה טובה, הרופא יכול לבקש ממך ליטול את התרופה פעם ביום.</p> | <p><b>2-4 שאיפות, פעמיים ביום.</b><br/>                     הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-4 שאיפות, פעמיים ביום.<br/>                     אם התסמינים שלך בשליטה טובה, הרופא יכול לבקש ממך ליטול את התרופה פעם ביום.</p> | <p><b>דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג</b></p> |

עליך לשמור את הדואו-רספ ספירומקס עמך בכל זמן. המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך. אין להשתמש בדואו-רספ ספירומקס לטיפול בסימפטומים של אסתמה, יש להשתמש במשאף הנלווה בלבד.

**אסתמה 2**

אם הרופא רשם לך דואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג בלבד ללא משאפים אחרים, ואתה מעל גיל 12 יש להשתמש כדלקמן:

- **שימוש בדואו-רספ ספירומקס 160 מק"ג/ג 4.5 מק"ג יחד עם משאף נלווה בנפרד.**
- **השתמש בדואו-רספ ספירומקס כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.**



- השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה. בדואורספ ספירומקס להקלה בהתקפי אסתמה לעת הצורך.

שימוש יומיומי בדואורספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג:

| ילדים מתחת לגיל 12 | מתבגרים מעל גיל 12 (12-17 שנים)   | מבוגרים (18 שנים ומעלה)   |
|--------------------|---|---|
| לא לשימוש          | שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב<br>או<br>2 שאיפות בבוקר<br>או<br>2 שאיפות בערב<br>הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-2 שאיפות פעמיים ביום<br><b>1-2 שאיפות, פעמיים ביום</b> | שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב<br>או<br>2 שאיפות בבוקר<br>או<br>2 שאיפות בערב<br>הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-2 שאיפות פעמיים ביום<br><b>1-2 שאיפות, פעמיים ביום</b><br>אין לקחת יותר מ-4 שאיפות פעמיים ביום של<br>דואורספ ספירומקס<br>160 מק"ג/4.5 מק"ג |

### אסתמה 3

- שימוש בדואורספ ספירומקס כמשאף שמיועד להקלה ולמניעה של תסמיני האסתמה:
- השתמש בדואורספ ספירומקס כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
  - השתמש בדואורספ ספירומקס להקלה בהתקפי אסתמה בעת הצורך.
- שימוש יומיומי בדואורספ ספירומקס 160/4.5 מק"ג/מנה למניעת תסמיני אסתמה:

| מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים  |
|---|
| שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב<br>או<br>2 שאיפות בבוקר<br>או<br>2 שאיפות בערב<br>הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-2 שאיפות, פעמיים ביום. |



שימוש בדואורספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג להקלה בהתקפי אסתמה לפי הצורך:

| <b>מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים</b>  |
|--|
| <p><b>בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת <u>ולהמתין מספר דקות</u>. אם אינך מרגיש יותר טוב, <u>ניתן לקחת עוד שאיפה</u>.</b></p> <p>אין להשתמש ביותר מ-6 שאיפות באירוע בודד או מעל ל-12 שאיפות במהלך 24 שעות. אם למרות השימוש בשאיפות נוספות, הסימפטומים שלך ממשיכים להחמיר במשך 3 ימים, יש לומר זאת לרופא. מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת. אם הנך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.</p> |

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

הרופא המטפל אמור לתת לך תכנית מותאמת אישית שתסייע לך בניהול האסתמה שלך. התוכנית תכיל אלו תרופות לקחת להקלה בעת תסמינים או התקף, תרופות הנלקחות למניעה של תסמינים (למשל לפני פעילות ספורטיבית או חשיפה לאלרגנים) ותרופות קבועות לטיפול באסתמה שלך אם הנך זקוק להם. כמו כן, חשוב כי תשוחח עם הרופא שלך לגבי החשיפה שלך לגורמים אשר עלולים לעורר התקף ומה התדירות שבה אתה מתעמל, הנ"ל יכול להשפיע על האופן בו הרופא רושם לך דואורספ ספירומקס.

|                           | <b>מתבגרים מעל גיל 12</b>   | <b>מבוגרים</b>   |  |
|---------------------------|---|--|--|
| <b>ילדים מתחת לגיל 12</b> |   |  |  |
| <b>לא לשימוש</b>          | <p><b>בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת <u>ולהמתין מספר דקות</u>. אם אינך מרגיש יותר טוב, <u>ניתן לקחת עוד שאיפה</u>.</b></p> <p><b>אין ליטול יותר מ-6 שאיפות בפעם אחת.</b></p> | <p><b>בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת <u>ולהמתין מספר דקות</u>. אם אינך מרגיש יותר טוב, <u>ניתן לקחת עוד שאיפה</u>.</b></p> <p><b>אין ליטול יותר מ-6 שאיפות פעם אחת.</b></p> | <p><b>דואורספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 מק"ג</b></p> |

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

**מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת.**

אם הנך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.

אין ליטול יותר מ-12 שאיפות במשך 24 שעות.

אם אתה מבצע פעילות גופנית וחש בסימפטומים של אסתמה, השתמש במשאף כמתואר בסעיף זה. אולם, אל תשתמש בדואורספ ספירומקס 160 מק"ג/4.5 ג"ג לפני פעילות גופנית על מנת למנוע את תסמיני האסתמה.

### טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

#### מותר לשימוש במבוגרים בלבד (בגילאי 18 שנים ומעלה)

| מבוגרים (18 שנים ומעלה) | מתבגרים (12-17 שנים) | ילדים (6-11 שנים) |
|-------------------------|----------------------|-------------------|
| 2 שאיפות, פעמיים ביום   | לא לשימוש            | לא לשימוש         |

ייתכן והרופא יוסיף לתוכנית הטיפולים שלך במחלה זו תרופות אחרות ממשפחת מרחיבי הסימפונות, כמו תרופות אנטיכולינרגיות לדוגמא - **תיאטרופיום או** איפראטרופיום ברומיד.

אם שכחת מנה של דואורספ ספירומקס: יש לשאוף את המנה מיד כשנזכרת. במידה ומועד זה קרוב מאוד למועד השאיפה הבא יש לדלג על המנה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

**במידה והנך משתמש בדואורספ ספירומקס כמשאף להקלה, אנא היוועץ ברופא שלך לגבי השימוש הנכון במשאף. אם הנך לא בטוח כיצד לנהוג, שאל את הרוקח או הרופא. במידה והנך חווה קושי בלזכור לקחת את התרופה, בקש מהרוקח עצות כיצד לא לשכוח להשתמש.**  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>