

דואו-רספ® ספירומקס® 320 מק"ג / 9 מק"ג

אבקה לשאיפה

הרכב

כל שאיפה מכילה:

Budesonide 320 micrograms

בודסוניד 320 מיקרוגרם

Formoterol fumarate dihydrate 9 micrograms

פורמוטרול פומאראט דיהידראט 9 מיקרוגרם

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

כל משאף מכיל 60 שאיפות.

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. שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

הטיפול בדואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג / 9 מק"ג בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) מיועד לחולים מבוגרים (מגיל 18 ומעלה) בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

דואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג / 9 מק"ג הנו משאף המשמש לטיפול בחולי אסתמה, במבוגרים ומתבגרים בגילאי 12-17 שנים. תרופה זאת משמשת גם לטיפול בסימפטומים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים מבוגרים, מעל גיל 18 שנים בלבד.

COPD הנה מחלה כרונית המאופיינת בהפרעה מתמדת לזרימת אוויר אל הריאות והחוצה מהן, ולרוב נגרמת כתוצאה מעישון סיגריות.

ניתן לרשום תרופה זו בדרכים שונות עבור חולים שונים.

קבוצה תרפויטית

בודסוניד - תרופה המשתייכת לקבוצה הנקראת קורטיקוסטרואידים. תרופה זאת מסייעת בהפחתה ומניעה של נפיחות ודלקות בריאות.

פורמוטרול פומאראט דיהידראט - תרופה המשתייכת לקבוצה הנקראת ביתא 2 אגוניסטים/מרחיבי סימפונות. תרופה זאת מסייעת לנשימה על-ידי הרפיית השרירים במערכת הנשימה ובעלת פעילות ממושכת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) כולל לקטוז (המכיל כמות קטנה של חלבוני חלב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג / 9 מק"ג
מידע חשוב בנוגע לתסמינים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) או אסתמה:

במידה והנך חש בקוצר נשימה או צפופים בעודך משתמש בדואו-רספ ספירומקס, עליך להמשיך את השימוש בתרופה ולגשת אל הרופא בהקדם האפשרי, ייתכן והנך זקוק לטיפול נוסף.

יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:

- אם הנך חש החמרה בקשיי הנשימה או אם הנך מתעורר לעיתים תכופות בלילה עם אסתמה.
- אם הנך חש לחץ בחזה בבקרים או שהלחץ בחזה נמשך יותר זמן מהרגיל.

סימנים אלו יכולים להעיד על כך שמחלת ה-COPD או האסתמה אינה בשליטה והנך זקוק לטיפול שונה או נוסף מיד. פנה לרופא אם הנך חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

לפני הטיפול בדואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג ספר לרופא אם:

- הנך חולה סוכרת.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיה בלב (כולל דופק לב לא סדיר, דופק מהיר, היצרות עורקים או אי ספיקת לב).
- הנך סובל מיתר לחץ דם.
- הנך סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם.
- הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הנך סובל מדלקת ריאות.
- הנך סובל מבעיות בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל).

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:

- תרופות נגד דיכאון מקבוצת טריציקלים (כגון אמיטריפטילין) ותרופות אנטי דיכאוניות כמו נפאזודון.
 - פנותיאזינים (כגון כלורפרומזין ופרוכלורפרזין).
 - חוסמי בטא (כגון אטנולול או פרופראנולול לטיפול ביתר לחץ דם) כולל טיפות עיניים (כגון טימולול לטיפול בגלאוקמה).
 - תרופות לטיפול בקצב לב מהיר או בלתי סדיר (כגון כינידין), או לטיפול באי ספיקת לב (כגון דיגוקסין).
 - סטרואידים הניטלים דרך הפה (כגון פרדניזולון).
 - נגזרות של קסנתין (כגון תאופילין או אמינופילין לטיפול באסתמה).
 - תרופות נוגדת נגיף HIV השייכת למשפחת מעכבי האנזים (כגון ריטונאביר) לטיפול בזיהום HIV (מחלת הכשל החיסוני).
 - תרופות לטיפול בזיהומים (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, קלריתרומיצין, טליתרומיצין).
 - תרופות משתנות (כגון פורוסמיד) לטיפול ביתר לחץ דם.
 - תרופות מרחיבות סימפונות אחרות (כגון סאלבוטאמול).
 - תרופות נגד מחלת פרקינסון (כגון לבדופה).
 - תרופות לבעיות בבלוטת התריס (כגון לבו- תירוקסין).
- אם אחד מהרשומים מעלה רלוונטי אליך, או אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בדואו-רספ ספירומקס בנוסף, ספר לרופא גם אם הנך מתכנן לעבור ניתוח או טיפול דנטלי הדורש הרדמה כללית.

היריון והנקה

- אם הנך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בדואורספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג - אין להשתמש בתכשיר אלא אם הרופא אישר זאת.
- במידה ונכנסת להיריון במהלך השימוש בדואורספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג, אין להפסיק להשתמש בתכשיר, אך יש ליצור קשר מיידית עם הרופא.
- במידה והנך מיניקה, התייעצי עם הרופא טרם תחילת השימוש בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות

לדואורספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג אין השפעה או השפעה מזערית על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דואורספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג מכיל לקטוז אשר הנו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. כמות הלקטוז בתרופה זאת לרוב איננה גורמת לבעיות לאנשים הסובלים מאי-סבילות ללקטוז. לקטוז, אחד מהחומרים הלא פעילים בתכשיר, מכיל כמות קטנה של חלבוני חלב העלולים לעורר תגובה אלרגית.

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.
 - חשוב להשתמש בדואורספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג מדי יום ללא קשר להופעת התסמינים של מחלת ה-COPD או אסתמה.
 - במידה והנך משתמש בתרופה זאת לאסתמה הרופא המטפל ירצה לעקוב אחרי התסמינים באופן קבוע.
 - **אין לעבור על המנה המומלצת.** אם הנך נוטל טבליות המכילות סטרואידים לטיפול באסתמה או COPD, הרופא המטפל עשוי להורות על הפחתת מספר הטבליות שהנך נוטל עם תחילת השימוש בדואורספ ספירומקס 320 מק"ג/9 מק"ג. אם הנך נוטל טבליות סטרואידים תקופה ארוכה, הרופא המטפל עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם. בהורדת מינון של סטרואידים הניתנים דרך הפה תיתכן הרגשה כללית לא טובה, למרות שיתכן שיפור בתסמינים במערכת הנשימה. ייתכן ותרגיש את אחד מהתסמינים הבאים: אף גדוש או מזלת, חולשה או כאבים במפרקים או בשרירים ופריחה בעור (אקזמה). אם אחד מתסמינים אלה מפריע לך או אם יש לך כאב ראש, עייפות, בחילות או הקאות דווח לרופא מיד. ייתכן ותצטרך ליטול טיפול נוסף אם אתה מפתח אלרגיה או תסמינים של דלקת פרקים. עליך ליצור קשר עם הרופא במידה ואינך בטוח אם עליך להמשיך להשתמש בדואורספ ספירומקס במקרה זה. הרופא עשוי לשקול הוספת טבליות סטרואידים לתוכנית הטיפול שלך עם דואורספ ספירומקס, במיוחד בתקופות של מתח (לדוגמה אם הנך סובל מזיהום בבית החזה או לפני ניתוח כלשהו).
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא –

מינון לטיפול באסתמה

השתמש במשקף מדי יום על מנת לסייע למנוע מתסמיני האסתמה להתרחש.

מבוגרים (18 שנים ומעלה)

- המינון הרגיל הוא: שאיפה אחת פעמיים ביום.
- יש מטופלים אשר עשויים להזדקק עד למינון המקסימלי של 2 שאיפות פעמיים ביום.
- במידה והנך חש שהתסמינים בשליטה הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה פעם ביום.

מתבגרים (12-17 שנים)

- המינון הרגיל הוא: שאיפה אחת פעמיים ביום.
- אם הנך חש שהתסמינים בשליטה, הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה פעם ביום.

הרופא (או אחות אסתמה) יסייעו לך לנהל את הטיפול באסתמה. הם יתאימו את המינון של תרופה זאת למינון הנמוך ביותר האפשרי איתו ניתן לשלוט במחלה שלך. אין להתאים לבד את המינון לפני התייעצות עם אחות אסתמה/רופא.

השתמש במשאף הנלווה להקלה בסימפטומי האסתמה שלך. תמיד תשמור איתך את המשאף הנלווה להקלה, לשימוש בעת הצורך. אין להשתמש בדואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג / 9 מק"ג להקלה בהתקף אסתמה - השתמש במשאף הנלווה שלך להקלה.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

- מותר לשימוש במבוגרים בלבד (בגילאי 18 ומעלה).
- המינון הרגיל למבוגרים הוא שאיפה אחת פעמיים ביום.

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

הוראות שימוש בדואו-רספ ספירומקס

איך להכין משאף חדש לשימוש

בטרם השימוש בפעם הראשונה:

- פתח את עטיפת האלומיניום על-ידי קריעת החריץ בראש העטיפה והוצא את המשאף.
- עליך לוודא באינדיקטור המנות שיש 60 מנות.
- על מדבקת המשאף יש לרשום את תאריך פתיחת עטיפת האלומיניום.
- אין לנער את המשאף לפני השימוש.

כיצד לשאוף

יש למלא אחר ההוראות הבאות:

1. **החזק את המשאף עם מכסה הפייה שבצבע אדום-יין שקוף כלפי מטה.**



2. **הסר את מכסה הפייה על ידי קיפול כלפי מטה עד להישמע קליק חזק. המשאף מוכן לשימוש עם מנת תרופה מדודה.**



3. נשוף בעדינות (לפי יכולתך). אין לנשוף דרך המשאף.

4. שים את הפייה בין שיניך. אין לנשוך את הפייה. סגור את שפתיך סביב לפייה. הקפד שלא לחסום את פתחי האוורור.

5. שאף דרך הפה עמוק וחזק ככל יכולתך.



6. הרחק את המשאף מהפה. ייתכן ותחוש בטעם כאשר אתה נוטל את השאיפה.

7. החזק את נשימתך למשך 10 שניות או ככל יכולתך.

8. לאחר מכן נשוף בעדינות (אין לנשוף דרך המשאף). סגור את מכסה הפייה.



אם הנך אמור ליטול שאיפה שנייה, עליך לחזור על השלבים 1 עד 8.

יש לשטוף את הפה במים לאחר כל מנה. אין לבלוע.

אין לנסות לפרק את המשאף, להוציא או לסובב את מכסה הפייה, מאחר והוא מותקן במשאף ואין להורידו.

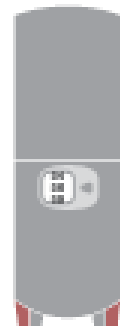
אין להשתמש בדואו-רספ ספירומקס אם הוא נפגם או אם הפייה התפרקה מהמשאף. אין לפתוח ולסגור את מכסה הפייה אלא רק למטרת השימוש במשאף.

ניקוי

יש לשמור את המשאף נקי ויבש.

במקרה הצורך ניתן לנגב את פיית המשאף לאחר השימוש עם בד יבש או מגבון.

מתי להשתמש במשאף דואו-רספ ספירומקס חדש



דואו-רספ ספירומקס
320 מיק"ג/9 מיק"ג

- אינדיקטור המנות המצביע על מספר המנות (שאיפות) שנשארו במשאף, תחילה מראה 60 שאיפות כאשר המשאף מלא.
- אינדיקטור המנות הממוקם בצד האחורי של המכשיר, מצביע על מספר השאיפות שנשארו במספרים זוגיים בלבד.
- עבור השאיפות שנשארו, החל מ-20 ומטה עד "8", "6", "4", "2" המספרים מוצגים באדום על רקע לבן. כאשר המספרים בחלון נהפכים לצבע אדום, עליך לפנות לרופא על מנת לקבל משאף חדש.

הערה

- הפייה ממשיכה להשמיע קליק גם כאשר המשאף ריק.
- אם הנך פותח וסוגר את הפייה מבלי ליטול שאיפה, האינדיקטור עדיין רושם כמנה שנטענה. המנה נשמרת בבטחה במשאף ומוכנה לקראת השאיפה הבאה. אין אפשרות של נטילת מנה נוספת או מנה כפולה בשאיפה אחת.
- יש לשמור את הפייה **סגורה** כאשר לא משתמשים במשאף.

יש להשתמש בתרופה זו בטיפול באסתמה ובמחלת ריאות חסימתית כרונית בזמנים קצובים ועל פי המינונים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל ומצויין במדבקת הרוקח. אין להשתמש במינון עודף ללא התייעצות עם גורם רפואי לפני.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכן ותרגיש את אחת מהתופעות הבאות: רעד, כאב ראש או דפיקות לב (פלפיטציות). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד השתמש בתרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת מנה של דואו-רספ 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. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

• **תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בדואו-רספ ספירומקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בדואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג / 9 מק"ג ולפנות מיד לרופא אם:

- הנך חווה נפיחות בפנים בעיקר סביב הפה (התנפחות הלשון ו/או הגרון ו/או קשיי בליעה), פריחה או סרפדת (אורטיקריה) יחד עם קשיי נשימה (אנגיואדמה) ו/או הרגשה פתאומית של עילפון. תופעות אלו עלולות להעיד כי הנך חווה תגובה אלרגית. תופעות אלו נדירות, משפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 1,000 מטופלים.
- הנך חווה צפצופים חדים פתאומיים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש במשאף. במידה ואחד מתסמינים אלו מופיע הפסק מיד את השימוש בדואו-רספ ספירומקס והשתמש במשאף הנלווה להקלה. עליך ליצור קשר מיידית עם הרופא המטפל, שכן ייתכן ותצטרך לשנות טיפול. תופעות אלו נדירות מאוד, משפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 10,000 מטופלים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10:

- פלפיטציות (הרגשה של דפיקות לב), רעד. במידה ותופעות אלו מופיעות, הן בדרך כלל מתונות ונעלמות בדרך כלל עם המשך הטיפול
 - פצעים בפה (פטרת הפה). ניתן להקטין את הסיכוי לתופעה על-ידי שטיפת הפה עם מים כל פעם לאחר סיום השימוש במשאף
 - כאב קל בגרון, שיעול וצרידות בקול
 - כאב ראש
 - דלקת ריאות בחולי COPD
- פנה לרופא אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות העלולות להיות תסמינים לדלקת ריאות: חום או צמרמורות, שינוי צבע או עלייה בכמות הליחה, החמרה בשיעול או החמרת קשיי הנשימה

תופעות לוואי שאינן שכיחות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 100 מטופלים:

- אי שקט, עצבנות או חוסר מנוחה
- הפרעות שינה
- סחרחורת
- בחילה
- דופק לב מהיר
- חבורות עוריות
- עוויתות שרירים
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי נדירות משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים:

- פריחה וגרד
- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- דופק לב לא סדיר
- ברונכוספאזם (הצרות השרירים בדרכי הנשימה הגורמת לצפצופים). אם מיד לאחר שימוש בדואו-רספ ספירומקס

באופן פתאומי מתחילים צפצופים, הפסק את השימוש במשאף וצור קשר מידי עם רופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד משפיעות לכל היותר על מטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים:

- דיכאון
- הפרעות התנהגות במיוחד בילדים
- כאבים בחזה או לחץ בחזה (תעוקת חזה)
- עלייה ברמות הסוכר (גלוקוז) בדם
- שינויים בטעם כמו טעם לא נעים בפה
- שינויים בלחץ הדם

שימוש בסטרואידים בשאיפה יכול להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידים בגופך, בייחוד אם הנך משתמש ברמות גבוהות ולאורך זמן. אפקט זה עלול לבוא לידי ביטוי על-ידי:

- שינויים בצפיפות העצם (דילול עצם)
 - קטרקט (עכירות בעדשת העין)
 - גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך-עיני)
 - האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים
 - השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה הממוקמת סמוך לכליה)
- הסבירות שתופעות אלו יתרחשו נמוכה יותר בטיפול בסטרואידים בשאיפה לעומת טיפול בסטרואידים דרך הפה (כגון טבליות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לשמור על הפייה סגורה לאחר הסרת עטיפת האלומיניום.
- ניתן להשתמש למשך 6 חודשים לאחר הסרת עטיפת האלומיניום. מומלץ להשתמש במדבקה שעל המשאף כדי לרשום את תאריך פתיחת העטיפה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- לאחר השימוש במנה האחרונה יש לזרוק את המשאף, אין להשליכו לפסולת הביתית. אנא התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקו.

• מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דואו-רספ ספירומקס 320 מק"ג / 9 מק"ג הנו משאף המכיל אבקה לשאיפה. כל משאף מכיל 60 מנות במיכל לבן עם מכסה לפייה בצבע אדום-יין שקוף ועטוף באלומיניום. בכל אריזה 1, 2 או 3 משאפים. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב

שם היצרן וכתובתו:

נורטון (וותרפורד) בע"מ, T/A טבע פרמצבטיקלס אירלנד, וותרפורד, אירלנד.

העלון נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

154.59.34444

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