

## עלון לצרכן לפי תקנות הרווחחים (תקשיירם) התשמ"ז - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# **ספיריבָה® رسפיימט® תמייסה לשאייפה**

כל לחיצה משחררת: 2.5 מיקרוגרם טיוטרופיום (כברומיד מונוהידראט)  
(tiotropium (as bromide monohydrate)

2 שאיפות, המהוותמנה רפואית אחת, מכילות: 5 מיקרוגרם טיוטרופיום (כברומיד מונוהידראט)  
(tiotropium (as bromide monohydrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של  
התרופה" בפרק 2 ופרק 6 "מידע נוספת".

קרא בעיון את העلون עד סוף 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 לאנשים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

#### COPD

ספיריבָה رسפיימט מיועדת לטיפול אחזקתי להרחבת הסימפונות לשם הקלה התסמינים אצל מטופלים  
הסובלים ממחלה ריאות חסימתית כרונית (COPD).

#### אסתמה

ספיריבָה رسפיימט מיועדת לטיפול אחזקתי בילדים מעל גיל 6 שנים ובמבוגרים הסובלים מאסתמה חמורה  
אשר חוו לפחות התפרצויות אחת חמורה במהלך השנה החולפת.

**קבוצה רפואייתית:** אנטיכולינרגיים.

#### עוד על התכשיר

ספיריבָה رسפיימט מס'יעת למטופלים עם COPD או אסתמה לנשום ביותר קלות. COPD הינה  
מחלה ריאות כרונית הגורמת ל��וץ נשימה ושיעול. המצב הרפואי COPD מלאה במצב דלקת  
כרונית של דרכי הנשימה (ברונכיטיס) ונפחית (אמפיזמה). אסתמה הינה מחלת כרונית המלווה  
בדלקת והיצרות בדרכי הנשימה. היוט-ו-COPD ואסתמה הין מחלות כרוניות, עליך לקחת ספיריבָה  
רספיימט בכל יום ולא רק כאשר הינך חווית בעיות נשימה או סימנים אחרים. לצורך הטיפול באסתמה,  
עליך להשתמש בספיריבָה رسפיימט בנוסף לתרופות הנקראים קורטיקוסטרואידים בשאייפה ו-β2  
אגוניסטים ארוכי טווח.

ספיריבָה رسפיימט הינה מרchip סימפונות בעל פעילות ארוכת טווח, אשר מס'יע לפתח את דרכי  
הנשימה ובכך מקל על כניסה יציאה של אויר לריאות. שימוש קבוע בספיריבָה رسפיימט יכול לס'יעך  
כאשר הינך סובל מ��וץ נשימה הנובע ממחלתך, וגם למצער את ההשפעות של המחלת על חי  
היוםיום שלך. שימוש יומיומי בספיריבָה رسפיימט יסייע גם למניע החמרה פתאומית וקצרת טווח של  
תסמייני COPD אשר עלולים להמשך מספר ימים.

למיןון, ראה סעיף 3. אופן השימוש והוראות השימוש מפורטים בסוף עליון זה.

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טיפטוריום או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה (לרשותם המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לאטרופין או לחומרים דומים אחרים כמו איפרטורופים או אוקסיטורופים.

### ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בספיריבה رسפימט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מגלאוקומה צרת דוית.
- הינך סובל מביעות בערמוניות או מתתקשה במתן שתן.
- הינך סובל מביעות כליה.

יש להימנע מ מגע של התכשיר עם העיניים. לאחר שהדבר עלול לגרום לכאב או אי נוחות בעין, ראייה מושתשת, ראיית הליה מסביב לנקודות אוור או תMOVונות צבעונית בשילוב עם עיניים אדומות (כלומר גלאוקומה צרת דוית). הסימפטומיים בעיניים עלולים להיות מלווים בכאב ראש, בחילה או הקאה. יש לשטוף מיד את העיניים עם מים חמימים, להפסיק את השימוש בספיריבה رسפימט ולפנות מיד לרופא.

חלה התדרדרות במצב הנשימה שלך או אם מופיעה פריחה, נפיחות או גירוד מיד לאחר השימוש במשאף, יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות לרופא מיד.

יבש בפה, הולול להתרחש טיפולים בתרופות אנטיקולינרגיות (תרופות השיכוכת לקבוצה של החומר bromidet bromonium), עלול לגרום בטוח האරוך לעששת השיניים, ועל כן יש להקפיד על היגיינת הפה.

ספיריבה رسפימט מותווית לטיפול אחזקתי במהלך הריאות החסימתית הכרונית שלך או באסתמה. אין להשתמש בתרופה לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. הרופא אמרו לרשום עבורך משאף נוסף ("תרופת הצלה") לצורך זהה. אנא מלא את הוראות הרופא כפי שניתנו לך.

טיפול באסתמה, ספיריבה رسפימט ניתנת טיפול נוסף לטיפול קיימים אשר כוללים קורטיקוסטרואידים בשאייפה ו-2ß אגוניסטים ארוכי טווח. המשך לקחת את הטיפול הקורטיקוסטרואידי במסאף כפי שניתנו לך ע"י הרופא אפילו אם חל שיפור במצבך.

העברת התקף לב במהלך ששת החודשים האחרונים או סבלת מדופק לא יציב או מדופק לא סדייר מסkn חיים או מאי-ספיקת לב חמורה במהלך השנה האחרונות. מידע זה חשוב כדי להחליט האם ספיריבה رسפימט הוא התכשיר המתאים לך.

אין להשתמש בתכשיר זה יותר מפעם ביום.

יש לפנות לרופא אם אתה חש שחליה התדרדרות במצב הנשימה שלך.

הינך סובל מסיסטיק פיברוזיס, ספיריבה رسפימט עלולה להחמיר את תסמני מחלת סיסטיק פיברוזיס.

### ילדים ומתבגרים:

להתויה לטיפול באסתמה:

ספיריבה رسפימט מיועדת לילדים מגיל 6 שנים ומעלה, מתחת לגיל 6 שנים אין מספיק מידע על בטיחות ויעילות.

להתויה לטיפול ב-COPD:

מחלה זו מופיעה במבוגרים ولكن לא רלוונטי שימוש ילדים.

### אינטראקטיות/תגובהות בין תרופות:

אם אתה לוקת, או אם لكחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרופק. במוחך אם אתה לוקת או لكחת בעבר: תרופות אנטיקולינרגיות אחרות כמו איפרטורופים או אוקסיטורופים.

לא דוחחו תופעות לוואי מתגובהות בין-תרופתיות בנטילת ספיריבה רספימט יחד עם תכשירים אחרים לטיפול ב- COPD או אסטמה כגון משאפים להקלת על קוצר הנשימה כגון סאלבוטאמול, מתילקנסנטינים כגון תאופילין, אנטהיסטמינים, מוקוליטים, מעכבי לויוקטריאנים כגון מונטולוקאסט, כרומוניים, נגדי אימונוגלובולין E כגון אומליוזומאב ו/או סטרואידים בשאיפה או דרך הפה, כגון: בודזונייד, פרדנייזולן.

**הירioxן, הנקה ופוריות:**  
אם הינך בהירioxן, סבורה שהינך בהירioxן, מתקנת להיכנס להירioxן או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתכשיר. אין להשתמש בתכשיר, אלא אם כן הומליך עליו כך בפירוש על ידי הרופא.

**נהיגה ושימוש במכוונות:**  
לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנוהג או להפעיל מכונות. במקרה ומופיעה סחרחות או ראייה מטושטשת, היכולת לנוהג ולהפעיל מכונות עלולה להיפגע.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
騰cirrhosis זה מכיל 0.0011 mg בנזילקוניום כלוריד בכל לחיצה. בנזילקוניום כלוריד עלול לגרום לצפצופים וקשי נשימה (עוותת סימפונית), במיוחד אם הינך סובל מסותמה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח ספיריבה רספימט ניתנת בשאיפה בלבד. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקביל בדרך כלל להתויה לטיפול באסתמה, בילדים מגיל 6 שנים ומבוגרים: יש להשתמש בספיריבה רספימט **פעם ביום**, יש לקחת שתי שאיפות בכל שימוש, במידה האפשר בשעה קבועה של היום (מאחר שספיריבה רספימט עיליה למשך 24 שעות).

המינון המקביל בדרך כלל להתויה לטיפול ב- COPD במבוגרים: יש להשתמש בספיריבה רספימט **פעם ביום**, יש לקחת שתי שאיפות בכל שימוש, במידה האפשר בשעה קבועה של היום (מאחר שספיריבה רספימט עיליה למשך 24 שעות).

היות ו- COPD ואסטמה הין מחלות כרוניות, יש להשתמש בספיריבה רספימט בכל יום ולא רק כאשר הינך חוווה בעיות נשימה.  
**אין לעבר על המנה המומלצת.**

עליך לוודא שאתה מבין את אופן השימוש במשאף של ספיריבה רספימט. הוראות השימוש במשאף ספיריבה רספימט מפורטות בהמשך.

#### **אם נטלת בטיעות מינון גבואה יותר**

אם שאפת יותר מאשר שאיפות ביום, פנה אל הרופא מיד. הין עלול לחווות תופעות לוואי כמו: יובש בפה, עצירות, קושי בהטלת שתן, קצב לב מגבר או ראייה מטושטשת.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטיעות שאףILD מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את המנה היומית שלך (שתי שאיפות פעם ביום), יש ליטול את התרופה מיד כשנזכרת, אך אין ליטול שתי מנות ביחד באותו הזמן או באותו היום. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה כרגע.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

לפני הפסקת הטיפול בספיריבה רספימט, עליך להיעזר ברוקא או ברוקה. אם אתה מפסיק את הטיפול בטרם עת, התסמינים של COPD וסתמה עלולים להחמיר.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה **בכל פעע** שהינך גוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייעץ ברופא או ברוקה.

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בספיריבה רספימט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל במקרה רשותת הלואאי. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהם.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגבות אלרגיות מיידיות כגון פריחה, סרפה (אורטיקריה), התנפחות של הפה והפנים או קושי פתאומי בൺימה או תגבות אחרות של רגשות יתר (כגון ירידת פתאומית בלחץ הדם או סחרחוורת) העולות להרופיע באופן עצמאי או כחלק מתגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית) לאחר מתן ספיריבה רספימט.
- בוגוסף, בדזומה לכל תרופה אחרת הניתנת בשאייפה, חלק מהמשתמשים עלולים לחוות לחץ בלתי צפוי בחזה, שיעול, צפצפים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפה של ספיריבה רספימט (עווית הסמפורות).

תופעות הלואאי האפשריות המופיעות להלן דוחו ע"י משתמשים בתכשיר וועגו לפי שכיחויות הופעתן:

### **עבור:COPD**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):

- יבש בפה

תופעות לוואי שאין שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- סחרחוורת

- כאב ראש

- שיעול

- דלקת הלוע (פרינגייטיס)

- צרידות

- עצירות

- זיהומיים פטריאיתיים של חלל הפה והלוע

- פריחה

• גרד

• קושי במתן שתן (אצירת שתן)

• כאב במתן שתן

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):

• נזודי שינה

• קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדרום, טכיקרדיה על-חדרית)

• דפיקות לב חזקות (פלפיטציות)

• קצב לב מהיר (טכיקרדיה)

• דימום מהאף

• לחץ בחזה המלווה בשיעול, צפופים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפה (עוויית סימפונות)

• קושי בבליעה

• ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תמנונות צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות (גלאוקומה)

• עליה בלחש תוך עיני

• ראייה מטווששת

• דלקת גרון (לרינגייטיס)

• צרבת

• עששת

• דלקת החניכיים

• דלקת של הלשון

• תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפה ופנים או הגרון

• סרפה (אורטיקרייה)

• זיהומיים או כיבים בעור

• יובש של העור

• דלקות בדרכי השתן

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

• דלקת של הפה

• רגשות יתר (אלרגיה), כולל תגובה אלרגיות מיידיות

• התיבשות

• דלקת של הסינוסים (סינוסיטיס)

• חסימת מעיים או חוסר תנועת מעיים (כולל חסימת מעיים שיתוקית)

• בחילות

• תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפיפילקטית)

• נפיחות של מפרקים

עbor אסתמה:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- יבש בפה
- סחרחות
- כאב ראש
- נזודי שינה
- דפיקות לב חזקות (פלפיטציות)
- שיעול
- דלקת הלוע (פרינגייטיס)
- צרידות
- לחץ בחזה המלווה בשיעול, צפופים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפה (עווית סימפונות)
- זיהומיים פטריאטיביים של חלל הפה והלוע
- פריחה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- דימום מהאף
- עצירות
- גרד
- דלקת חניכיים
- דלקת של הפה
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפה ופנים או הגרון
- סרפת (אורטיקרייה)
- רגשות יתר (אלרגיה), כולל תגובות אלרגיות מיידיות
- דלקות בדרכי השתן

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- קצב לב לא סדי (פרפור פרוזודרים, טכיקרדיה על-חדרית)
- קצב לב מהיר (טכיקרדיה)
- קושי בבליעה
- קושי במתן שתן (אצירת שתן)
- כאב במתן שתן
- ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תМОנות צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות (גלאוקומה)
- עלייה בלחץ תוך עיני
- ראייה מטושטשת
- דלקת גרון (לרינגיטיס)
- צרבת
- עששת

- דלקת של הלשון
  - זיהומיים או כיבים בעור
  - יבש של העור
  - התיבשות
  - דלקת של הסינוסים (סינוסיטיס)
  - חסימת מעיים או חוסר תנועת מעיים (כולל חסימת מעיים שיתוקית)
  - בחלות
  - תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)
  - נפיחות של מפרקים
- אם הופעה תופעת לווואי, אם אחת מתופעות הלווואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לווואי שלא הזכרה לעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח תופעות לווואי**

ניתן לדוח על תופעות לווואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לווואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המukan לדוח על תופעות לווואי:  
<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלת. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתוויות. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בספיריבה رسפימט יותר **שלושה חודשים ראשוני** השימוש (ראה הוראות שימוש בהמשך העלאן).
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות לאשפה או לכיר. שאל את הרוקח איך לזרוק את המרופות בהם אין משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

החומר הפעיל הינו טיוטרופים. המנה המתקבלת בכל שאיפה היא 2.5 מיקרוגרם של טיוטרופים (שתי שאיפות מהוות מנתה רפואית אחת) והינה שווה ל-3.124-3.124 מיקרוגרם של טיוטרופים ברומיד מונוהידרט. המנה המתקבלת היא המנה שזמינים לטופול לשאייה לאחר יציאתה מהפה.

- **נוסך על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**  
Benzalkonium chloride, disodium edetate, purified water and hydrochloric acid 3.6 % for pH adjustment.
- **כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:** אריזת ספיריבה رسפימט כולל מחסנית אחת עם תמיישה לשאייה ומשאף رسפימט אחד. יש לחבר את המחסנית לתוך המשאף לפני השימוש הראשוני.  
תוכן המחסנית מספיק ל-60 שאיפות (30 מנתה רפואיות).

- בעל הרישום: בורינג אינגלהים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח .4676672
  - שם היצרן: בורינג אינגלהים פארמה בע"מ & קומפני KG, אינגלהים אם ריין, גרמניה.
  - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2019.
  - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 154-11-34255-00
- לשם הפרשנות ולהקלת הקראיה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## הוראות שימוש

### מבוא

קרא את הוראות השימוש לפני תחילת השימוש בספирיבה רספימט (טיווטרופים ברומיד). יש להשתמש במקרה זה **פעם אחת ביום בלבד**. בכל שימוש, יש לנקח **שתי שאיפות**. על ילדים להשתמש בספирיבה רספימט בסיווע של מבוגר.



### מחסנית

- אם לא השתמשת בספирיבה רספימט במשך יותר מ-7 ימים, התחל עלי ידי שחרור לחיצה אחת לכיוון הרצפה.
- אם לא השתמשת בספирיבה רספימט במשך יותר מ-21 ימים, חזור על שלבים 4-6 עד אשר נוצר "ען" גלי לעין. לאחר מכן חזור שוב על שלבים 4-6 שלוש פעמים נוספות.

### כיצד לטפל במקרה של...

נקה את הפיה, כולל החלק המתכת בתוכה, עם מטלית לחחה או טישו בלבד לפחות פעמי שבוע. שינוי קל בצבע הפיה אינו משפיע על פעילות ספирיבה רספימט שברשותך. במידת הצורך, נגב את החלק החיצוני של משאף ספирיבה רספימט שברשותך עם מטלית לחחה.

### מונת מנות



### הכנת ספירה רספית לשימוש ראשון:

	<p><b>1. הסרת הבסיס השקוֹף</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>הקפד על פקק סגור.</li><li>לחץ על הנזרה תוך כדי משיכת הבסיס השקוֹף על ידי היד השנייה.</li></ul>
	<p><b>2. הכנסת המחסנית</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>הכנס את הקצה הצר של המחסנית למשאף. בכיוון הנראה בתמונה.</li><li>מקם את המשאף על משטח קשיח ולחץ כלפי מטה עד שהמחסנית תיכנס למיקומה.</li></ul>

	<p><b>3. החזרת הבסיס השקוף</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• החזר את הבסיס השקוף למקום עד שתישמע נקייה.</li> </ul>
	<p><b>4. סובב</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הקפד על פקק סגור.</li> <li>• סובב את הבסיס השקוף בכיוון החצים על התווית עד שתישמע נקייה (חצי סיבוב).</li> </ul>
	<p><b>5. פתח</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פתח את הפקק עד שהוא פתוח לחלוטין.</li> </ul>
	<p><b>6. לחץ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• כוון את המשאף לכיוון הרצפה.</li> <li>• לחץ על הלחץ לשחרור מנה.</li> <li>• סגור את הפקק.</li> <li>• חוזר על שלבים 4-6 עד אשר נוצר "ען" גלי לעין.</li> <li>• לאחר הייצורות ה"ען", חוזר על שלבים 4-6 שלוש פעמים נוספת המשאףCut מוקן לשימוש ייספק 60 שאיפות (30 מנתות).</li> </ul>

## שימוש יומיומי

<b>סובב</b> <ul style="list-style-type: none"><li>הקפד על פקק סגור.</li><li><b>סובב את הבסיס השקוּף בכוון החצים על התוויות עד שתישמע נקייה (חץ סיבוב).</b></li></ul>	
<b>פתח</b> <ul style="list-style-type: none"><li><b>פתח את הפקק עד שהוא פתוח לחליותין.</b></li></ul>	
<b>לחץ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>נשוף החוצה עמוק ולאט.</li><li>הדק את שפטיר סביב הפה מלפנים לכוסות את פתחי האחור.</li><li>תוך כדי שאיפה עמוקה ואיטית דרך הפה, <b>לחץ על הלחץן לשחרור מנה והמשך לשאוף.</b></li><li>עצור את נשימתך ל-10 שניות או לכמה דקות שיש ביכולתך.</li><li><b> חוזר על שלבי סובב, פתח, לחץ פעם נוספת, כך שתשתאף שתי שאיפות בסך הכל.</b></li></ul>	