

## עלון לצריכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **פליקסוטיד משאף 50 מק"ג ללא CFC, תרחיף לשאייפה**

### **פליקסוטיד משאף 125 מק"ג ללא CFC, תרחיף לשאייפה**

### **פליקסוטיד משאף 250 מק"ג ללא CFC, תרחיף לשאייפה**

כל מנתה מכילה 50 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט.

כל מנתה מכילה 125 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט.

כל מנתה מכילה 250 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט.

רישימת המרכיבים הנוספים מפוררת בסעיף 6.

קרא בעיון את העلون עד סופו בטרם תשתחש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספתות נספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה עבורה. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

פליקסוטיד משאף משמש לטיפול מניעתי של אסתמה ולהפחחת התסמינים במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).

רק החזק של פליקסוטיד משאף 250 מק"ג מתאים לטיפול ב-COPD.

#### **קבוצה רפואייתית**

#### **קורטיקוסטרואידים**

פליקסוטיד משאף מכילה פלוטיקאזון פרופיונאט השייכת לקבוצת תרופות הנקראות כורטיקוסטרואידים (קבוצה של הורמוניים סינטטיים, לעיתים קרובות מכונים סטרואידים).

פליקסוטיד משאף פועלת על ידי הפחחת נפיחות וגירוי בריאות. יש לה פעילות נוגדת לדלקת.

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6.

##### **ازהירות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בפליקסוטיד משאף, ספר לרופא או לרוקח שלך אם:**

- קיבלת בעבר טיפול לשחפת (TB)

- סבלת בעבר מפטרת בפה

- אתה משתמש בפליקסוטיד משאף בזמן שאתה לוקח טబליות סטרואידים. גם אם בדיקת סימת לκήκחת טබליות סטרואידים

- יש לך סוכרת (פליקסוטיד משאף עלולה להעלות את רמת הסוכר בدم שלך) אם איןך בטוח אם אתה מתיכון אליו, דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בפליקסוטיד משאף.

אם אתה מוצא כי התרופה לטיפול בהתקפי אסתמה פתאומיים שלך אינה עובדת היטב כמו קודם, או שאתה צריך לקחת אותה יותר מהרגיל, פנה אל הרופא שלך.

אם הנשימה שלך לפטע מחרירה, זה יכול להיות מסכן חיים لكن עליך לגשת לקבלת ייעוץ רפואי בדחיפות.

אם הנשימה או הצופרים שלך מחרירים מיד לאחר השימוש בפליקוסטיד משאף, **הפסק להשתמש בה וספר לרופא שלך מיד**.

צורך קשר עם הרופא שלך אם אתה חווית טטרוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות אשר עלולות להיגרם עקב קטרקט או גלאוקומה.

#### ילדים ומתבגרים

פליקוסטיד משאף במינון של 125 מק"ג ו-250 מק"ג אינם מומלצים לילדים מתחת לגיל 16 שנים.

#### אינטרקציות/תגובהות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לךחת לאחרונה, **תרופות אחרות כולן תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח**.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח כל אחד מה הבאים:

- **תרופות אנטי ויראליות הנקראות 'מעכבי פרוטאז' (כגון ריטונאביר) או תרופות המכילות את החומר הפעיל קוביסיסטאט אשר עלולות להגבר את ההשפעה של פלוטיקאון פרופיונאט. ייתכן כי הרופא שלך ירצה לעקוב בקפידה אחר מצבך, אם אתה נוטל תרופות אלו.**
- **תרופות המשמשות לטיפול בziehomim פטריזיטיים (כגון קטוקונזול).**  
אם אין לך בטווח אם אחד מהרשומים מעלה מתיחה אליך, דבר עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני השימוש בפליקוסטיד משאף.

#### הרין והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שתאת בהריון או מתכנת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין לך בעוח בקשר למינון ואופן הטיפול בתכשיר. פליקוסטיד משאף מגיעה בשלושה מינונים שונים. הרופא שלך יחליט איזה מינון אתה צריך. אל תגדיל או תקטין את המינון שלך ללא קבלת ייעוץ רפואי.

#### שימוש בתרופה זו

- הוראות על אופן השימוש במשאף ניתנות בסוף העلون בהוראות שימוש.
- חלק מהאנשים מתקשים לשחרר מנתה של תרופה מיד לאחר שהם מתחilibים לשאוף. המתאים (ספירות) עוזר להתגבר על בעיה זו. הרופא או הרוקח שלך יכולים ליעץ לך על כך.

• **ייתכן שידרשו מספר ימים ועד מספר חודשים עד שתרופה זו תתחיל להשפיע וחשוב מאד שתשתמש בה בקביעות מדי יום.** אין להפסיק את הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר, אלא אם הרופא שלך אומר לך להפסיק.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון הממקובל בדרך כלל הוא:

#### לאסתמה:

- ילדים מגיל 1 עד 4 שנים: 50 עד 100 מק"ג, פעמיים ביום.
- ילדים מעל גיל 4 עד גיל 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.  
פליקסוטיד משאף במיןון של 250 מק"ג בלבד מתאים לטיפול ב- COPD.  
**אין לעבור על המנה המומלצת**

**פליקסוטיד משאף במיןון של 125 ו-250 מק"ג אינם מומלצים לילדיות מתחת לגיל 16 שנים.**

מומלץ שוגבhem של ילדים המטופלים בסטרואידים, כולל פליקסוטיד משאף, יבדק בקביעות על ידי הרופא שלהם.  
הרופא שלך עשוי לתת לך פליקסוטיד משאף במיןון גבוה יותר אם יש צורך להגדיל את המיןון שלו.

אם אתה משתמש במינונים גבוהים של סטרואידים בשאייה למשך זמן ממושך, ייתכן שתעתים תצטרכו תוספת סטרואידים, למשל במצבו לחץ כגון תאונת דרכים או לפניו ניתוח. ייתכן כי הרופא שלך יחליט לתת לך תרופות סטרואידיות נוספת במהלך זמן זה.

لمטופלים שנוטלים מינונים גבוהים של סטרואידים, כולל פליקסוטיד משאף, למשך זמן ממושך, אסור להפסיק לקחת את התרופה שלהם בפתאומיות מבלי לדבר עם הרופא שלהם. הפסקה פתאומית של הטיפול יכולה לגרום לך להרגיש לא טוב ועלולה לגרום לתסמינים כגון הקאה, תחרשות נמנום, בחילה, כאב ראש, עיניות, אובדן תיאבון, רמת סוכר נמוכה בدم ועווריות.

**אם נטلت בטעות מיןון גבוה יותר**

אם השתמשת ביורר מהה שהיית צריכה, דבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.  
אם נטلت מנת יתר או אם בטעות בעליך מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המירען, אין ליטול מנה כפולה. 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 שלך הורה לך על כן.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שנהן נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפליקסוטיד משאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מכך אחד מהן.

אם אתה מבחין באחת מהתופעות הלוואי החמורות הבאות, הפסיק את השימוש בתרופה זו ופנה אל הרופא שלך מיד. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.

- **תగובות אלרגיות** (עשויות להופיע بعد 1 מתוך 100 אנשים) – הסימנים כוללים פריחות בעור, אדמומיות, גרד או חבורות בעור כמו סרפדת או חrelת.
- **תגובות אלרגיות חמורות** (עשויות להופיע بعد 1 מתוך 10,000 אנשים) – הסימנים כוללים נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שלך, העוללים לגרום لكושי בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחרשת חולשה, סחרחות והתמותות.
- הנשימה או הצפופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש במשאף שלך.

**דלקת ריאות (ziehoms של הריאות) בחולי COPD (תופעת לוואי שכיחה)**  
ספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול לפליקוסטיד משאף – אלו עלולים להיות סימנים לziehoms בריאות:

- חום או צמרמורת
- יצור מוגבר של ליהה, שינוי במצב הליהה
- שיעול מוגבר או התגברות של קשי נשימה

#### **תופעות לוואי נוספים כוללות:**

**שכיחות מודר** (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

- פטרת בפה ובגרון

**שכיחות** (עשויות להופיע بعد 1 מתוך 10 אנשים)

- צרידות
- חבורות

תופעות לוואי בפה ובגרון שלך ניתנות לצמצום באמצעות ביצוע הפעולות הבאות מיד לאחר שאיפת המנה: צחצחו שניינימ, שטיפת הפה או גרגור מים ויריקתם. ספר לרופא שלך אם מופיעות אצלך בעיות בפה או בגרון, אך אל תפסיק טיפול אלא אם נאמר לך כך.

**נדירות** (עשויות להופיע بعد 1 מתוך 1,000 אנשים)

- פטרת (קנדידיאיס) בוושט

**נדירות ביותר** (עשויות להופיע עד 1 מתוך 10,000 אנשים)

- בעיות שינה או תחרשת דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, רגשות יתר או רגונות. לתופעות אלה סבירות גדולה יותר להופיע בילדים.
- רמת הסוכר (גלוקוז) בدمך עלולה לעלות.
- אופן יצור סטראוידים על ידי גופך עלול להשנות בזמן הטיפול לפליקוסטיד משאף (דיכוי בלוטת יותרת הכליה). הסבירות שזה יקרה גדולה יותר אם אתה משתמש במינונים גבוהים לתקופה זמן ארוכה (למשל 400 מיקרוגרם ליום בילדים). דבר זה עלול לגרום:

- להאטת בגדייה בילדים ובמבוגרים.

- ל"תסמנונת קושינג' – מתרחשת כאשר יש לך יותר מדי סטראוידים בגוף והוא יכול לגרום לירידה בקצביפות העצם ולבעיות בעיניים (כגון קטרקט וגלואוקומה, שהוא לחץ תוך-עיני גבוה).

הרופא שלך יעזור למניע זאת מלהתרחש על ידי כך שיזודא שאתה משתמש במנה הנמוכה ביותר של סטראוידים שתשלוט בתסמינים שלך.

#### **שכיחות לא ידועה, אך עלולות גם להתרחש**

- דיכאון או תוקפנות. סביר יותר שתופעות אלו יתרחשו בקרב ילדים.
- דימוממים מהאך.
- טשטוש ראייה (אשר עלול להיגרם בעקבות קטרקט או גלאוקומה).

**דבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי אם:**

- אחרי 7 ימים של טיפול בפליקסוטיד משאף, קוצר הנשימה שלך או הצפוזים לא משתפרים, או מחרירים.
- אתה או הילד שלך צורכים מינון גבוה של סטרואידים בשאייה ואינכם חשים טוב עם תסמינים כגון כאב בטן, בחילה, שלשול, כאב ראש או תחרשות נמנום. אלה יכולות להתרחש במהלך זיהום או איבר אלמי או אי נוחות בגוף. חשוב שהטיפול שלך בסטרואידים לא יפסיק באופן פתאומי מכיוון זה יכול להחמיר את האסתמה שלך ויכול גם לגרום לביעות עם הורמוני הגוף.

**אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחרירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לkishor:

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

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מניע הרעלת! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידים וטוווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלת. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- נkeh את המשאף שלך על בסיס שבועי, וכן אם הוא נסתם, כמתואר תחת 'ניקוי המשאף שלך'.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל  $30^{\circ}\text{C}$ .
- אחסן באזירה המקורית. הגן מכפוך ומאור שמש ישיר.
- אם המשאף מתקרר מאוד, הוציא את מכל המתכת מעטפת הפלסטיק וחם אותו בידיך למשך כמה דקות לפני השימוש. אין להשתמש בשום דבר אחר על מנת לחם אותו.
- מכל המתכת הינו מכל הארץ בלבד. אין לחשוף אותו לטמפרטורות הגבוהות מ- $50^{\circ}\text{C}$ . אין לנקב, לשבור או לשורף אותו אפילו כאשר הוא נראה ריק.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם 134a HFA (הידוע גם בשם: GR106642X)
- **כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה –**  
פליקסוטיד משאף כולל מכל אלומיניום הסגור בשסתום מדידה, מעטפת פלסטייק ומכסה פיה.  
כל מכל של 50 מיקרוגרם פלוטיקאזון פרופיונאט מכיל 120 מנות.  
כל מכל של 125 או 250 מיקרוגרים פלוטיקאזון פרופיונאט מכיל 60 או 120 מנות.  
ייתכן ולא כל גודלי האריזות מסווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקלין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקווה.
- שם היצרן: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
- מספר רישום התרופה בנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
פליקסוטיד משאף 50 מק"ג:  
131-50-31008

פליקסוטייד משאף 125 מק"ג:

129-81-30973

פליקסוטייד משאף 250 מק"ג:

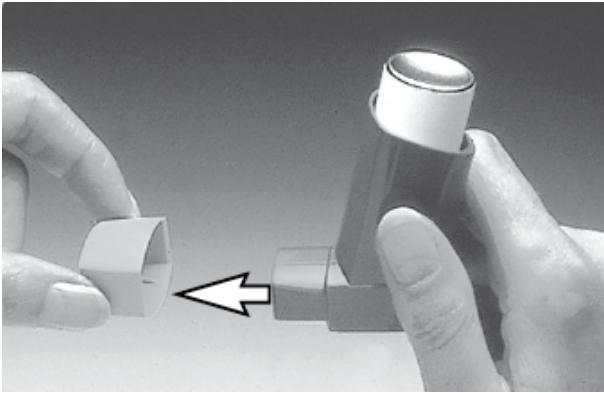
129-80-30974

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

#### הוראות שימוש

הרופא שלך או הרוקח צרייכים להראות לך כיצד להשתמש במשאף שלך. עליהם לבדוק מדי פעם אם אתה משתמש נכון במשאף. שימוש לא נכון בפליקסוטייד משאף או שימוש שלא כפי שנרשם לך, עשוי לגרום לך שתתרופה לא תעזר לאסתמה שלך כפי שהיא צריכה.

התרופה מאוחסנת בכל לחץ בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה.

	<p><b>בדיקות המשאף שלך</b></p> <p><b>1</b> בעת שימוש במשאף בפעם הראשונה או אם לא השתמש בו במשך שבוע או יותר, בדוק שהוא עובד. הסר את מכסה הפיה על ידי לחיצה עדרינה בצדדים עם האגודל והאצבע המורה שלך ומשיכתו החוצה.</p> <p><b>2</b> כדי לוודא שהוא עובד, נער אותו היטב, כוון את הפיה הרחק מפה ולחץ על המכט כדי לשחרר שתי לחיצות לאוויר.</p>
	<p><b>שימוש במשאף שלך</b></p> <p>חשוב להתחיל לנשום למטה ככל האפשר מיד לפני השימוש במשאף שלך.</p> <p><b>1</b> עמוד או שב זקור בעת השימוש במשאף שלך.</p> <p><b>2</b> הסר את מכסה הפיה (כמפורט בתמונה הראשונה). בדוק בתוך ומ核查 לפיה כדי לוודא שהיא נקייה וחופשית מעצמים זרים.</p> <p><b>3</b> נער את המשאף 4 או 5 פעמים כדי להבטיח שככל העצמים המשוחררים הוסרו ושתוכנת המשאף מעורבתת בצורה שווה.</p>

	<p><b>4</b> החזק את המשאף אנטシア כשהאגודל שלך בסיסי, מתחת לפיה. נשורף החוצה כמידת יכולת. אל תשאף פנימה עדין.</p>
	<p><b>5</b> מוקם את הפה בפה שלך בין השיניים שלך. סגור את שפתיך סביבה. אל תנשור.</p>
	<p><b>6</b> התחילה לשאוף דרך פיר. מיד לאחר שהתחילה לשאוף פנימה לחץ כלפי מטה על החלק העליון של המכל כדי לשחרר מנת תרופה. עשה זאת בזמן שאתה עדין שואף פנימה באופן יציב ועמוק.</p>
	<p><b>7</b> החזק את נשימתך, הוציא את המשאף מפיר ואת האצבע שלך מחלקו העליון של המשאף. המשך להחזיק את נשימתך לכמה שניות או כמידת יכולת.</p>

**8** אם הרופא שלך אמר לך לקחת שתי מנוגת, המתן כחץ דקה לפני שאתה לוקח מנה נוספת על ידי חזרה על שלבים 3 עד 7.

**9** לאחר מכן, שטוף את פיר במים ותיירק אותו החוצה.

**10** לאחר השימוש החזר מיד את מכסה הפה למקוםו, כדי למנוע כניסה אבק. החזר את המכסה למקוםו על ידי לחיצה חזקה עד להישמע הקליק.

התאמן לפניו המראה בפעמים הראשונות. אם אתה רואה 'רסס' יוצא מחלקו העליון של המשאף שלך או מצדיה הפה שלך, אתה צריך להתחילה שוב.

אנשים מסוימים מתקשים לשחרר מנת תרופה מיד לאחר שהם מתחילה לשאוף פנימה. אתה עשוי לגלוות שמכשיר המתאים (ספיסר) עוזר להתגבר על בעיה זאת – דבר עם הרופא שלך אם אתה חושב שיתכן שתזדקק לאחד מלאה.

ילדים צעירים עשויים להזדקק לעזרה, וייתכן שהוריהם יצטרכו להפעיל את המשאף עבורם. עודד את הילד לנשוף החוצה והפעל את המשאף מיד לאחר שהילד מתחילה לשאוף פנימה. התאמנו על הטכניקה ייחד.

אם עלייך לחת פליקסוטיד משאף לילדים מתחת לגיל 5, מכשיר מיוחד שתוכנן לשימורם בילדים צעירים עשוי להקל עלך – דבר עם הרופא שלך אם אתה חושב שיתכן שתזדקק לאחד מלאה.

ייתכן שאחיזת המשאף בשתי ידיים תהיה קלה יותר עבור ילדים ואנשים אחרים עם ידיים חלשות. הנה את שתי האצבועות על קצה המשאף ואת שני האגדולים על התחתית מתחת לפיה. אם זה לא עוזר, מכשיר מיוחד עשוי להקל עלך. הרופא או הרוקח שלך יכולים ליעץ לך.

### **ניקוי המשאף שלך**

בכדי למנוע מהמשאף שלך להסתם, חשוב לנוקות אותו לפחות פעמי שבוע. על מנת לנוקות את המשאף שלך:

- הסר את מכסה הפה.
- אל תוציא את המכל ממעטפת הפלסטי.
- נגב את פנים וחוץ הפה עם מטלית יבשה או טישו.
- החזר את מכסה הפה למקוםו.
- אין להכניס את מכל המתקפת למיים.

נערך במאי 2020.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינותו של קבוצת החברות של GSK.  
© 2020 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.