

אם אתה מפיץ 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 בצפופים 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 לשיטה (לדוגמה, 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 על הרופא עשוי לשנות את המינון שלך לפוסטר 100/6 או להמליץ על דרך טיפול אחרת.

אופן השימוש בתכשיר

תרופה זו נמצאת במיכל דחוס בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה.

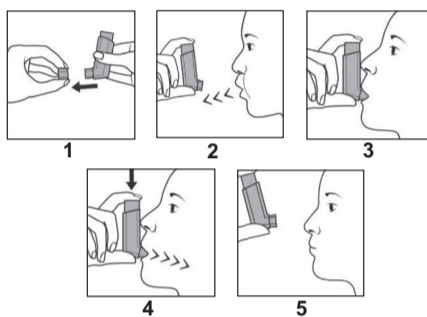
בדיקת המשאף

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.

- הסר את מכסה המגן מהפיה.
- החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה.
- כוון את הפיה הרחק מגופך ולחץ על החלק העליון של המשאף בחוזקה על מנת לשחרר מנה אחת.

השימוש במשאף

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



- הסר את מכסה המגן מהפיה ובדוק שהפיה נקייה מאבק ולכלוך או חומר זר אחר.
- נשוף החוצה לאט ועמוק ככל האפשר.
- החזק את המשאף בצורה אנכית כשגוף המכשיר פונה כלפי מעלה והכנס את הפיה לתוך הפה כשהשפתיים הדוקות מסביב לפיה. אין לנשוף את הפיה.
- התחל לשאוף אוויר פנימה לאט ועמוק דרך הפה ומיד אחרי תחילת השאיפה יש לנשוף בחוזקה על החלק העליון של המשאף על מנת לשחרר מנה אחת.
- 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.

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.

אם הידיים שלך חלשות יתכן ויהיה לך קל יותר להחזיק את המשאף בשתי הידיים: החזק את החלק העליון של המשאף בשתי האצבעות המרות ואת חלקו התחתון בשני האגודלים.

על מנת להוריד את הסיכון לזיהום פטרייתי בפה ובגרון, יש לשטוף את הפה, לגרגר במים או ללצחץ 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:

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משפיים 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 ולצפופים 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 והצפופים. 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 ובגרון.

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 צמרמורת
- עליה 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 באלקטרוקורדיוגרם (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, עליה בזרימת הדם לחלק מהרקמות בגוף, הזעת יתר, רעד, חוסר מנוחה, סחרחורת, סרפדת.

שינויים בחלק ממרכיבי הדם: ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות, עליה במספר תסיות הדם, ירידה ברמת האשלגן בדם, עליה ברמת הסוכר בדם, עליה 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 התכווצות מוקדמות מדי של החדרים בלב), עליה 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 תסיות הדם, נפיחות בכפות הידיים והרגליים.

שימוש במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה למשך תקופה ארוכה עלול לגרום במקרים נדירים מאד 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 שכיחותות 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 מתופעות לוואי שלא הזכרנו 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"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 /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: וודא 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 ידיים 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 ססתום 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.

• עודכן ביולי 2020.

• 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.