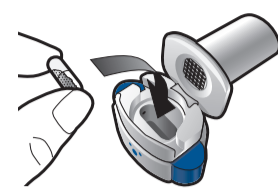
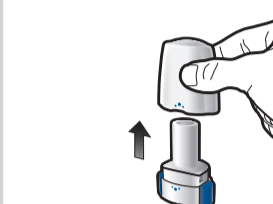


הוראות שימוש במשאף אונברז בריזהלר
אנא קרא את הוראות השימוש המלאות לפני שימוש באונברז בריזהלר.



הכנס



שלב 1א:

משוך את המכסה כלפי מעלה



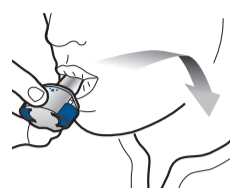
נקב ושחרר



שלב 2א:

נקב את הכמוסה פעם אחת
החזק את המשאף במצב אנכי.

נקב את הכמוסה על-ידי לחיצה בחוזקה על שני הכפתורים הצידיים בו זמנית. אתה אמור לשמוע רעש כשהכמוסה מנוקבת. נקב את הכמוסה פעם אחת בלבד.



שאף עמוק



שלב 3א:

נשוף החוצה באופן מלא
אין לנשוף לתוך המשאף.



שלב 3ב:

שאף עמוק את התרופה
החזק את המשאף כמדגם באיור. שים את הפיה בתוך הפה וסגור היטב את השפתיים סביבה. אין ללחוץ על הכפתורים הצידיים.

נשום פנימה במהירות, עמוק ככל האפשר. במהלך השאיפה אתה תשמע צליל של רשרוש. אתה עלול לחוש בטעם של התרופה במהלך השאיפה.



שלב 3ג:

עצירת נשימה
עצור את נשימתך למשך 5 שניות.



שלב 1ב:

פתח את המשאף



שלב 1א:

הוצא את הכמוסה
הוצא כמוסה אחת מהמגשית. אין לבלוע את הכמוסה.



שלב 1ד:

הכנס את הכמוסה
לעולם אין להכניס את הכמוסה ישירות לתוך הפיה.

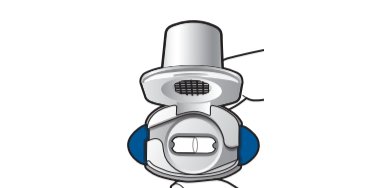


שלב 1ה:

סגור את המשאף

אריזה אחת של אונברז בריזהלר מכילה:

- משאף אונברז בריזהלר אחד
- מגשית אחת או יותר המכילה כל אחת 10 כמוסות אונברז בריזהלר, לשימוש בתוך המשאף



בדוק שהכמוסה ריקה



בדוק שהכמוסה ריקה

פתח את המשאף כדי לראות אם נשארה אבקה בתוך הכמוסה.

אם נשארה אבקה בתוך הכמוסה:

- סגור את המשאף.
- חזור על שלבים 3א עד 3ג.



ריקה נותרה אבקה



הוצא את הכמוסה הריקה

השלך את הכמוסה הריקה באשפה הביתית. סגור את המשאף והחזר את המכסה למקומו.

מידע חשוב

- תמיד יש לאחסן את הכמוסות של אונברז בריזהלר בתוך המגשית ולהוציאן רק מיד לפני השימוש.
- אל תבלע את הכמוסה.
- אל תשתמש בכמוסות אונברז בריזהלר עם משאף אחר.
- אל תשתמש במשאף של אונברז בריזהלר לנטילה של כמוסות אחרות.
- לעולם אל תשים את הכמוסה בפוך או בפיית המשאף.
- אל תלחץ על הכפתורים הצידיים יותר מפעם אחת.
- אל תנשוף לתוך פיית המשאף.
- אל תלחץ על הכפתורים הצידיים בזמן שאתה שואף בעזרת הפיה.
- אל תשתמש בכמוסות עם ידיים רטובות.
- לעולם אל תשטוף את המשאף שלך במים.

שאלות נפוצות

למה המשאף לא השמיע רעש בזמן שאני שואף את התרופה?

יתכן שהכמוסה נתקעה בתא הכמוסה. אם הדבר קורה, שחרר בזהירות את הכמוסה על-ידי טפיחה על בסיס המשאף. יש לשאוף את התרופה שוב על-ידי חזרה על שלבים 3א עד 3ג.

אם נותרה אבקה בתוך הכמוסה, מה עלי לעשות?

לא קיבלת מספיק תרופה. סגור את המשאף וחזור על שלבים 3א עד 3ג.

השתעלתי לאחר שאיפת התרופה. האם זה משמעותי?
זה עלול לקרות. כל עוד הכמוסה ריקה, קיבלת מספיק מהתרופה.

הרגשתי פיסות קטנות של הכמוסה על הלשון שלי. האם זה משמעותי?

זה עלול לקרות. זה לא מזיק. הסיכויים שהכמוסה תישבר לפיסות קטנות עולים אם הכמוסה מנוקבת יותר מפעם אחת.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אונברז בריזהלר 150 מק"ג

כמוסות קשות

של אבקה לשאיפה

כל כמוסה מכילה:

אונברז בריזהלר 150 מק"ג:

Indacaterol maleate 194 mcg equivalent to 150 mcg indacaterol. The inhaled metered dose is equivalent to

120 mcg indacaterol.

אינדקטרול מלאט 194 מק"ג, שהנו שווה ערך ל- 150 מק"ג אינדקטרול. המנה המדודה בשאיפה הינה שווה בערכה ל- 120 מק"ג אינדקטרול.

אונברז בריזהלר 300 מק"ג:

Indacaterol maleate 389 mcg equivalent to 300 mcg indacaterol. The inhaled metered dose is equivalent to 240 mcg indacaterol.

אינדקטרול מלאט 389 מק"ג, שהנו שווה ערך ל- 300 מק"ג אינדקטרול. המנה המדודה בשאיפה הינה שווה בערכה ל- 240 מק"ג אינדקטרול.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אונברז בריזהלר משמשת לטיפול תחזוקתי במבוגרים עם קשיי נשימה עקב מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (chronic obstructive pulmonary disease [COPD]). במחלת ריאות חסימתית כרונית השרירים של מעברי האוויר מתהדקים, דבר המקשה על הנשימה.

אונברז בריזהלר מרפה שרירים אלו בריאות ובכך מקלה על האוויר להיכנס פנימה ולצאת החוצה מהריאות.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט סלקטיבי לרצפטור בטא 2.

התרופה שייכת לקבוצת תרופות למחלות חסימתיות של נתיבי אוויר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאינדקטרול (החומר הפעיל), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באונברז בריזהלר, ספר לרופא אם:

- יש לך אסתמה (במקרה זה אינך צריך לקבל טיפול עם אונברז בריזהלר).
- יש לך בעיות בלב.
- הנך סובל מאפילפסיה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס (תירוטוקסיקוזיס).
- הנך סובל מסוכרת.

במהלך הטיפול באונברז בריזהלר:

- הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מיד** אם יש לך לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש בתרופה. אלה עלולים להיות סימנים של מצב הנקרא עווית סימפונות.

- ספר לרופא מיד** אם תסמיני ה- COPD שלך (קוצר נשימה, צפצופים בזמן הנשימה, שיעול) לא משתפרים או מחמירים.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/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 לטיפול בבעיות בנשימה הדומות לאונברז בריזהלר (כלומר: תרופות כגון סלמטרול ופורמוטרול). אתה צפוי יותר לסבול מתופעות לוואי.

- תרופות הנקראות חוסמי בטא המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות אחרות בלב (כגון פרופראנולול) או לטיפול בבעיה בעיניים הנקראת גלאוקומה (כגון טימולול).

- תרופות המורידות את רמת האשלגן בדם. אלה כוללות:

- סטרואידים (כגון פרדניזולון)
- משתנים המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה כגון הידרוכלורוטיאזיד
- תרופות לטיפול בבעיות נשימה כגון תאופילין

הריון והנקה

לפני הטיפול באונברז בריזהלר, פני לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להרות.

אל תשתמשי באונברז בריזהלר אלא אם הרופא אמר לך לעשות כן. היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר כי אונברז בריזהלר תשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוכר חלב) (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

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.

המינון של אונברז בריזהלר

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא שאיפת התכולה של כמוסה אחת פעם ביום, בכל יום, באמצעות המשאף. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- השתמש במשאף באותו הזמן בכל יום. ההשפעות של אונברז בריזהלר נמשכות 24 שעות. זה מבטיח שתמיד יש מספיק מהתרופה בגוף שלך כדי לעזור לך לנשום ביתר קלות במהלך היום והלילה. זה גם יעזור לך לזכור להשתמש בו.

אופן השימוש באונברז בריזהלר

- באריזה זו תמצא משאף וכמוסות במגשית (בליסטר) המכילות את התרופה כאבקה לשאיפה. משאף האונברז בריזהלר מאפשר לך לשאוף את התרופה הנמצאת בכמוסה.

- יש להשתמש בכמוסות רק עם המשאף המסופק באריזה זו (משאף האונברז בריזהלר). הכמוסות צריכות להישאר במגשית (בליסטר) עד שתצטרך להשתמש בהן.

- כאשר אתה מתחיל אריזה חדשה, השתמש במשאף החדש של אונברז בריזהלר המסופק באריזה.

- יש להשליך כל משאף לאחר 30 יום של שימוש.

- אין לבלוע את הכמוסות.

- אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה. האבקה בתוך הכמוסות מיועדת לשאיפה באמצעות המשאף בלבד.

- אנא קרא את ההוראות הנמצאות בסוף עלון זה לקבלת מידע נוסף על אופן השימוש במשאף.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם שאפת יותר מדי אונברז בריזהלר או אם מישהו אחר שאף בטעות את התרופה, פנה מיד לרופא או גש לחדר המיון הקרוב ביותר. הצג את אריזת האונברז בריזהלר. יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי. אתה עשוי להבחין כי הלב שלך פועם מהר יותר מהרגיל, או לסבול מכאב ראש, להרגיש מנומנם, להרגיש בחילה או להקיא.

אם שכחת להשתמש באונברז בריזהלר

אם שכחת לשאוף מנה, יש לשאוף את המנה הבאה בזמן הרגיל ביום שלמחרת. אין לשאוף מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

משך הטיפול

- יש להמשיך את הטיפול באונברז בריזהלר למשך פרק הזמן שהרופא שלך אומר לך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- COPD היא מחלה ארוכת טווח ויש להשתמש באונברז בריזהלר **כל יום** ולא רק כשיש לך בעיות נשימה או תסמינים אחרים של COPD.

אם יש לך שאלות לגבי משך זמן הטיפול באונברז בריזהלר, פנה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באונברז בריזהלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות. ספר לרופא מיד:

- אם יש לך כאב עז בחזה (שכיח).
- אם יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם (סוכרת). אתה תרגיש עייף, צמא ורעב מאוד (מבלי לעלות במשקל) ותיתן יותר שתן מהרגיל (שכיח).
- אם יש לך קצב לב לא סדיר (לא שכיח).
- אם יש לך תסמינים של תגובה אלרגית כגון פריחה, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת (לא שכיח).
- אם אתה מתקשה לנשום ויש לך צפצופים בזמן הנשימה או שיעול (לא שכיח).

תופעות לוואי נוספות עשויות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תסמינים הדומים להתקררות. אתה יכול לחוות את כל או מרבית התסמינים הבאים: כאב גרון, נזלת, אף סתום, התעטשות, שיעול, כאב ראש.

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

- תחושת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (דלקת הסינוסים)
- נזלת
- שיעול
- כאב גרון
- כאב ראש
- סחרחורת
- דפיקות לב
- התכווצות שרירים
- נפיחות בידיים, בקרסוליים ובכפות הרגליים (בצקת)
- גרד/פריחה
- כאב בחזה
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים

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

- קצב לב מהיר
- עקצוץ או חוסר תחושה
- כאב שרירים

חלק מהאנשים משתעלים לפעמים זמן קצר לאחר שאיפת התרופה. שיעול הוא תסמין שכיח בחולי COPD. אם אתה משתעל זמן קצר לאחר שאיפת התרופה, אל תדאג. בדוק את המשאף שלך כדי לראות אם הכמוסה ריקה וקיבלת את המנה במלואה. אם הכמוסה ריקה, אין צורך לדאוג. אם הכמוסה אינה ריקה, שאף שוב על פי ההוראות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. 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.

אין לאחסן מעל 30°C.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהאריזה פגומה או אינה שלמה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Gelatin, Lactose monohydrate.
Printing ink black (150 mcg only).
Printing ink blue (300 mcg only).

Printing ink black
Shellac (E904), Iron oxide black (E172, C.I. 77499), N-butyl alcohol, Water purified, Propylene glycol (E1520), Ethanol, anhydrous, Isopropyl alcohol, Ammonia solution, concentrated

Printing ink blue
Shellac (E904), FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminium Lake (E133, C.I. 42090), N-butyl alcohol, Propylene glycol (E1520), Titanium dioxide (E171, C.I. 77891), Iron oxide black (E172, C.I. 77499), Industrial methylated spirit 74 OP, Isopropyl alcohol, Water purified, Ethanol, anhydrous

כל כמוסה של אונברז בריזהלר 150 מק"ג מכילה 24.806 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל כמוסה של אונברז בריזהלר 300 מק"ג מכילה 24.611 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אונברז בריזהלר 150 מק"ג: כמוסות צהבהבות שקופות (חסרות צבע) המכילות אבקה לבנה. הכיתוב "IDL 150" מוטבע בצבע שחור מעל קו שחור ולוגו נוברטיס (®) מוטבע בצבע שחור מתחת לקו שחור. תוכן האריזה: 30 כמוסות + 1 משאף.

אונברז בריזהלר 300 מק"ג: כמוסות צהבהבות שקופות (חסרות צבע) המכילות אבקה לבנה. הכיתוב "IDL 300" מוטבע בצבע כחול מעל קו כחול ולוגו נוברטיס (®) מוטבע בצבע כחול מתחת לקו כחול. תוכן האריזה: 30 כמוסות + 1 משאף.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אונברז בריזהלר 150 מק"ג: 144 76 33112

אונברז בריזהלר 300 מק"ג: 144 75 33111

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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