

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרימבו 100/6/12.5

תמיסה לשאיפה במשאף

**הרכב**

**החומרים הפעילים וכמותם:**

**כל לחיצה משחררת:**

Beclometasone dipropionate 100 micrograms	בקלומטזון דיפרופיונאט 100 מיקרוגרם
Formoterol fumarate dihydrate 6 micrograms	פורמוטרול פומראט דיהידראט 6 מיקרוגרם
Glycopyrronium bromide 12.5 micrograms	גליקופירוניום ברומיד 12.5 מיקרוגרם
(Beclometasone dipropionate 87.4 micrograms)	<b>כל מנה המשתחררת מהפיה מכילה:</b>
(Formoterol fumarate dihydrate 5.2 micrograms)	בקלומטזון דיפרופיונאט 87.4 מיקרוגרם
(Glycopyrronium 9 micrograms	פורמוטרול פומראט דיהידראט 5.2 מיקרוגרם
[as 10.9 micrograms Glycopyrronium bromide])	גליקופירוניום 9 מיקרוגרם

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים-** ראה פרק 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 הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

• מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD): טיפול תחזוקתי במטופלים מבוגרים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בינונית עד חמורה, אשר אינם מטופלים כראוי ע"י שילוב של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ובטא-2 אגוניסט ארוך טווח, או שילוב של בטא-2 אגוניסט ארוך טווח ואנטגוניסט מוסקריני ארוך טווח.

• אסתמה:

טיפול תחזוקתי באסתמה במבוגרים אשר אינם מאוזנים כראוי ע"י שילוב תחזוקתי של בטא-2 אגוניסט ארוך טווח ומינון בינוני של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ואשר חוו החמרה אחת או יותר של אסתמה בשנה החולפת.

טרימבו 100/6/12.5 היא תרופה המסייעת לנשימה המכילה את שלושת החומרים הפעילים:

- בקלומטזון דיפרופיונאט
- פורמוטרול פומראט דיהידראט
- גליקופירוניום

בקלומטזון דיפרופיונאט שייך לקבוצה של תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים, הפועלות להפחתת הנפיחות והגירוי בריאות.

פורמוטרול וגליקופירוניום שייכים לקבוצה של תרופות הנקראות מרחיבי סימפונות פעילים לאורך זמן. הם פועלים בדרכים שונות להרפות את השרירים בדרכי הנשימה ובכך לסייע בהרחבת דרכי הנשימה ולאפשר לך לנשום ביתר קלות.

טיפול קבוע בשלושת החומרים הפעילים הללו מסייע בהקלה ובמניעה של תסמינים כמו קוצר נשימה, צפופים (נשימה עם קול של שריקה) ושיעול בקרב מטופלים מבוגרים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית. טרימבו 100/6/12.5 יכולה להפחית את ההחמרות (התלקחויות) של תסמיני COPD ואסתמה. COPD היא מחלה רצינית וארוכת טווח בה דרכי הנשימה נחסמות והנאדיות בתוך הריאות נפגעות, מה שמוביל לקשיי נשימה.

אסתמה היא מחלה רצינית וארוכת טווח, בה השרירים המקיפים את דרכי הנשימה מתכווצים (כיווץ הסימפונות) ונעשים נפוחים ומגורים (דלקת). התסמינים באים והולכים וכוללים קוצר נשימה, צפופים, לחץ בחזה ושיעול.

עליך להשתמש בטרימבו בכל יום ולא רק כאשר יש לך בעיות נשימה או תסמינים אחרים של אסתמה. הדבר יבטיח שליטה טובה באסתמה שלך. אל תשתמש בתרופה זו להקלה של התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפופים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה, אדרנרגיים בשילוב עם אנטי-כולינרגיים ושילוב שלישוני עם קורטיקוסטרואידים.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לבקלומטזון דיפרופיונאט, פורמוטרול פומראט דיהידראט וגליקופירוניום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

טרימבו 100/6/12.5 משמשת כטיפול תחזוקתי של מחלת הריאות החסימתית שלך. אל תשתמש בתרופה זו לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או של צפופים.

### **אם הנשימה שלך מחמירה**

אם אתה מפתח החמרה בקוצר נשימה או צפופים מיד לאחר שאיפת התרופה שלך, הפסק להשתמש במשאף טרימבו והשתמש מייד במשאף מהיר הפעולה שלך "להקלה". עליך לפנות מייד לרופא שלך. הרופא יעריך את התסמינים שלך ובמידת הצורך עשוי להתחיל בטיפול אחר. ראה גם סעיף 4, "תופעות לוואי".

### **אם מחלת הריאות שלך מחמירה**

אם התסמינים שלך מחמירים או שקשה לשלוט בהם (למשל, אם אתה משתמש במשאף נפרד "להקלה" בתדירות גבוהה יותר) או אם משאף ה"הקלה" שלך לא משפר את התסמינים שלך, פנה לרופא מיד. יתכן כי מחלת הריאות שלך מחמירה והרופא שלך יצטרך לרשום טיפול שונה.

### **לפני הטיפול בטרימבו, ספר לרופא אם**

- הינך סובל מבעיות לב, כמו תעוקת חזה (כאב בלב, כאב בחזה), התקף לב לאחרונה (אוטם שריר הלב), אי ספיקת לב, היצרות העורקים מסביב ללב (מחלת לב כלילית), מחלה בשסתומי הלב שלך או מליקויים אחרים בלב שלך או אם יש לך מצב המכונה קרדיומיופתיה היפרטרופית חסימתית (hypertrophic obstructive cardiomyopathy, מכונה גם HOCM, מצב בו שריר הלב אינו תקין).

- יש לך הפרעות בקצב הלב כגון קצב לב לא סדיר, דופק מהיר או דפיקות לב או אם נאמר לך כי רישום הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג) אינו תקין.
  - יש לך היצרות של העורקים (הידועה גם בשם טרשת העורקים), יש לך לחץ דם גבוה או אם יש לך מפרצת (בליטות חריגות בדופן כלי הדם).
  - הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
  - יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה). השילוב של טרימבו עם כמה תרופות אחרות לריאות או עם תרופות משתנות (תרופות הגורמות לגוף לאבד מים, לטיפול במחלת לב או בלחץ דם גבוה) עלול לגרום לירידה חדה ברמת האשלגן בדם. לכן, יתכן ורופאך יבקש למדוד את רמות האשלגן בדמך מדי פעם.
  - יש לך מחלה כלשהי בכבד או בכליות.
  - יש לך סוכרת. מינונים גבוהים של פורמוטרול עלולים להעלות את רמת הסוכר בדם ועל כן יתכן ותצטרך לבצע בדיקות דם נוספות כדי לבדוק את רמת הסוכר בדם כאשר אתה מתחיל להשתמש בתרופה זו, ומדי פעם במהלך הטיפול.
  - יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (ידוע בשם פאוכרומוציטומה).
  - אתה אמור לקבל חומר הרדמה. יתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש בטרימבו לפחות 12 שעות לפני ההרדמה, תלוי בסוג חומר ההרדמה.
  - אתה מטופל או טופלת בעבר בשחפת (TB) או אם יש לך זיהום בחזה.
  - הינך סובל מבעיה בעין הנקראת גלאוקומה צרת זווית.
  - הינך סובל מקושי במתן שתן.
  - יש לך זיהום בפה או בגרון.
- אם אחד מהסעיפים לעיל חל עליך, ספר לרופא לפני התחלת השימוש בטרימבו.  
אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות או מאלרגיות כלשהן או אם אינך בטוח אם אתה יכול להשתמש בטרימבו, שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש במשאף.
- אם אתה כבר משתמש בטרימבו**  
אם אתה משתמש בטרימבו או במינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים אחרים בשאיפה במשך תקופות ארוכות יתכן ותזדקק לכמות גדולה יותר של תרופה זו במצבי לחץ (למשל, נסיעה לבית חולים לאחר תאונה, פציעה חמורה או לפני ניתוח). במקרה כזה יתכן והרופא יצטרך להגדיל את מינון הקורטיקוסטרואידים שלך בכדי להתמודד עם הלחץ והוא עשוי לרשום אותם בטבליות או בזריקות.  
פנה לרופא שלך אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.
- ילדים ומתבגרים**  
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
- בדיקות ומעקב**  
טרימבו אינה מכילה מינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה, אך יתכן והרופא שלך יבקש למדוד את רמות הקורטיזול בדמך מדי פעם.
- 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 הדומות לטרימבו המשמשות למחלת הריאה שלך.

- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעות של טרימבו והרופא שלך עשוי להחליט על מעקב רפואי קפדני אם אתה לוקח תרופות אלה (כולל תרופות מסוימות ל HIV : ריטונאויר, קוביסיסטאט).
- **אל תשתמש בתרופה זו יחד עם תרופות חוסמות בטא** (משמשות לטיפול בבעיות לב מסוימות כמו תעוקת חזה או להפחתת לחץ דם) אלא אם הרופא שלך בחר בחוסם בטא שאינו משפיע על נשימתך. חוסמי בטא (כולל טיפות עיניים חוסמות בטא) עלולים להפחית את ההשפעות של פורמוטרול או לגרום לכך שהוא לא ישפיע כלל. מצד שני, שימוש בתרופות אחרות מסוג בטא-2-אגוניסטיים (שפועלות באותו אופן כמו פורמוטרול) עלולות להגביר את ההשפעות של פורמוטרול.

#### שימוש בטרימבו ביחד עם:

- תרופות לטיפול ב-
  - קצב לב לא תקין (קווינידין, דיסופיראמיד, פרוקאינאמיד),
  - תגובות אלרגיות (אנטי היסטמינים)
  - תסמינים של דיכאון או הפרעות נפשיות כמו מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון פנלזין ואיזוקארבוקסאזיד), נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיטריפטילין ואימפראמין), פנותיאזידים
  - עלולות לגרום לשינויים מסוימים באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג). הן עלולות גם להגביר את הסיכון להפרעות בקצב הלב (אריתמיה חדרית).
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון (לבודופה), לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס (לבותירוקסין), תרופות המכילות אוקסיטוצין (הגורם להתכווצות הרחם) ואלכוהול, עלולות להגדיל את האפשרות לתופעות לוואי של פורמוטרול על הלב.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כולל תרופות בעלות תכונות דומות כגון פוראזולידון ופרוקרבזין, המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות, עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם.
- תרופות לטיפול במחלת לב (דיגוקסין) עלולות לגרום לירידה ברמת האשלגן בדם. דבר זה עלול להגדיל את הסבירות לקצב לב בלתי תקין.
- תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת ריאות חסימתית (תיאופילין, אמינופילין או קורטיקוסטרואידים) ותרופות משתנות עלולות אף הן לגרום לירידה ברמת האשלגן שלך.
- חומרי הרדמה מסוימים עלולים להעלות את הסיכון לקצב לב בלתי תקין.
- דיסולפירם, תרופה המשמשת לטיפול באנשים עם אלכוהוליזם (בעיות שתייה) או מטרונידאזול, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהום בגופן עלולות לגרום לתופעות לוואי (למשל בחילה, תחושת חולי, כאב בטן) כתוצאה מכמות האלכוהול המועטה אשר בטרימבו.

#### הריון, הנקה ופוריות

אין מידע בטיחותי או ניסיון לגבי השימוש בטרימבו בנשים הרות או מניקות. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת ללדת תינוק, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש בטרימבו במהלך הריון רק אם קבלת הנחיה מהרופא שלך. עדיף להימנע משימוש בטרימבו במהלך הלידה בגלל ההשפעות המעכבות של פורמוטרול על התכווצויות הרחם. אין להשתמש בטרימבו בתקופת ההנקה. עליך ועל הרופא שלך לקבל החלטה האם להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול בטרימבו תוך התחשבות ביתרונות ההנקה לילדך וביתרון הטיפול עבורך.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר כי טרימבו תשפיע על יכולת הנהיגה ויכולת השימוש במכוונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרימבו 100/6/12.5 מכילה 8.856 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל לחיצה, אשר שוות ערך ל-17.712 מ"ג למנה של שתי לחיצות. הכמות בשתי לחיצות של תרופה זו הנה פחותה מ-1 מ"ל של יין או בירה. לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה השפעה מורגשת.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

#### מבוגרים

המינון המקובל בד"כ הוא שתי שאיפות (לחיצות) בבוקר ושתי שאיפות (לחיצות) בערב.

אל תשתמש יותר ממה שהרופא שלך אמר לך להשתמש. עליך להשתמש בטרימבו 100/6/12.5 בכל יום, גם כאשר האסתמה שלך אינה מטרידה אותך. אל תשתמש בתרופה זו כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

אם אתה מרגיש כי התרופה לא מספיק יעילה, פנה לרופא שלך. אם השתמשת במשאף אחר המכיל בקלומטזון דיפרופיונאט לפני כן, בקש ייעוץ מהרופא שלך, מכיוון שהמינון היעיל של בקלומטזון דיפרופיונאט בטרימבו 100/6/12.5 לטיפול במחלת הריאות החסימתית שלך עשוי להיות נמוך מזה של כמה משאפים אחרים. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### אופן השימוש

טרימבו מיועדת לשימוש בשאיפה. עליך לשאוף את התרופה דרך פיד כד שהתרופה תגיע ישירות לריאות שלך.

תרופה זו נמצאת במיכל דחוס בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה.

בגב המשאף יש מונה המציין כמה מנות נותרו. בכל פעם שאתה לוחץ על המיכל הדחוס, משתחררת מנה של תרופה והמונה יורד בספירה אחת. יש להקפיד לא להפיל את המשאף מכיוון שזה עלול לגרום למונה לרדת בספירה.

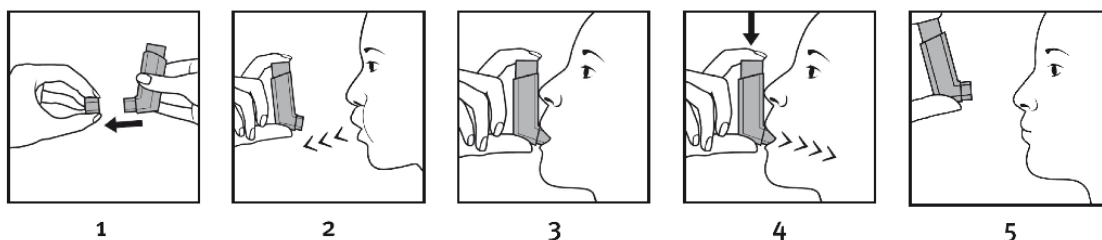
#### בדיקת המשאף שלך

- לפני השימוש במשאף בפעם הראשונה, עליך לבדוק את המשאף כדי לוודא שהוא פועל כהלכה, כדלקמן:
1. בדוק שמונה המנות קורא 121
  2. הסר את מכסה המגן מהפיה
  3. החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה
  4. כוון את הפיה הרחק מגופך ולחץ בחוזקה על המכל בלחץ כדי לשחרר מנה אחת
  5. בדוק את מונה המנות. אם אתה בודק את המשאף בפעם הראשונה, קריאת המונה תהיה 120:



#### כיצד תשתמש במשאף שלך

עליך לעמוד או לשבת זקוף בזמן שאיפה. **חשוב:** אל תבצע את השלבים 2 עד 5 מהר מדי.



1. הסר את מכסה המגן מהפיה ובדוק כי הפיה נקייה וללא אבק ולכלוך.
2. נשוף החוצה לאט ועמוק ככל האפשר, על מנת לרוקן את הריאות שלך.

3. החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה והנח את הפיה בין השיניים שלך מבלי לנשוך אותה. מקם את השפתיים סביב הפיה, כאשר הלשון שטוחה תחתיה.
4. שאף אוויר לאט ועמוק דרך הפה כדי למלא את ריאותיך (זה אמור לקחת כ- 4-5 שניות). מיד אחרי תחילת השאיפה, לחץ בחוזקה על החלק העליון של המשאף כלפי מטה כדי לשחרר מנה אחת.
5. החזק נשימתך זמן ארוך ככל האפשר ולבסוף הוצא את המשאף מהפה ונשוף החוצה באיטיות. אל תנשוף לתוך המשאף.
6. בדוק שמונה המנות (120 לחיצות) ירד באחד.

עבור השאיפה השנייה, החזק את המשאף בצורה אנכית במשך כחצי דקה ולאחר מכן חזור על שלבים 2 עד 5. אם אתה רואה שיוצא "ערפל" מהחלק העליון של המשאף או מצידי הפה שלך, פירוש הדבר שטרימבו לא יגיע לריאותיך כמו שצריך. קח שאיפה נוספת, תוך חזרה על ההוראות החל משלב 2.

לאחר השימוש יש להחזיר את מכסה המגן.

כדי למנוע זיהום פטרייתי בפה ובגרון, יש לשטוף את הפה או לגרגר במים מבלי לבלוע אותם או לצחצח שיניים לאחר כל שימוש במשאף.

*מתי יש צורך במשאף חדש*

עליך לקבל משאף חדש כאשר המונה מראה את המספר 20. הפסק להשתמש במשאף כאשר המונה מראה 0, מכיוון שתרופה שנותרה במשאף עלולה לא להספיק למנה מלאה עבורך.

אם יש לך אחיזה חלשה, יתכן שיהיה לך קל יותר להחזיק את המשאף בשתי הידיים: החזק את החלק העליון של המשאף בשתי האצבעות המורות ואת החלק התחתון עם שני האגודלים.

אם אתה מתקשה להשתמש במשאף בזמן שאתה מתחיל לשאוף פנימה, אתה יכול להשתמש במתאם (spacer) הנקרא AeroChamber Plus. שאל את הרופא או הרוקח לגבי המתאם. חשוב שתקרא את העלון המסופק עם מכשיר ה-AeroChamber Plus spacer שלך ושתעקוב אחר הוראות השימוש והניקיון במכשיר ה-AeroChamber Plus spacer.

#### **ניקוי של המשאף טרימבו 100/6/12.5**

עליך לנקות את המשאף פעם בשבוע.

1. אל תוציא את המיכל מהמשאף ואל תשתמש במים או בנוזלים אחרים לניקוי המשאף.
2. הסר את מכסה המגן מפיית המשאף על ידי משיכתו.
3. נגב את החלק הפנימי והחיצוני של הפיה ואת המשאף בעזרת מטלית נקיה ויבשה או טישו.
4. החזר את מכסה הפיה.

#### **אם נטלת יותר טרימבו ממה שאתה צריך**

חשוב שתיטול את המנה שלך לפי המלצת הרופא שלך. אין לעבור על המנה המומלצת מבלי לדבר עם הרופא שלך. אם אתה משתמש בטרימבו יותר ממה שאתה צריך, עלולות להופיע תופעות לוואי, כמתואר בסעיף 4. ספר לרופא שלך אם השתמשת בטרימבו יותר ממה שאתה צריך ואם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו. יתכן והרופא שלך יבקש ממך לבצע כמה בדיקות דם. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול טרימבו**

יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה שלך, אל תיקח את המנה שהחמצת, אלא קח את המנה הבאה בזמן המתאים. אין ליטול מנה כפולה.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת טרימבו**

חשוב להשתמש בטרימבו בכל יום. אין להפסיק להשתמש בטרימבו או להוריד את המינון, גם אם אתה מרגיש טוב יותר או שאין לך תסמינים. 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.

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

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרימבו 100/6/12.5 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

קיים סיכון להחמרת קוצר נשימה וצפצופים מייד לאחר השימוש בטרימבו. מצב זה נקרא עווית סימפונות פרדוקסלית (עלול להשפיע על עד 1 מכל 1,000 מטופלים). במקרה זה עליך להפסיק מיד את השימוש בטרימבו ולהשתמש מיד במשאף "להקלה" המהיר שלך כדי לטפל בקוצר הנשימה והצפצופים. עליך לפנות מייד לרופא שלך.

ספר לרופא שלך מייד

- אם אתה חווה תגובה אלרגית כמו אלרגיות בעור, סרפדת, גירוד בעור, פריחה בעור (עלול להשפיע על עד 1 מכל 100 משתמשים), אדמומיות בעור, נפיחות בעור או ברירות בעיקר בעיניים, בפנים, בשפתיים ובגרון (עלול להשפיע על עד 1 מכל 1,000 משתמשים).
- אם אתה חווה כאב בעיניים או אי נוחות, טשטוש ראייה זמני, הילות ויזואליות או תמונות צבעוניות יחד עם עיניים אדומות. אלה עשויים להיות סימנים להתקף חריף של גלאוקומה צרת זווית (עלול להשפיע על עד 1 מכל 10,000 משתמשים).
- ספר לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בעת השימוש בטרימבו, מכיוון שהם יכולים להיות תסמינים של זיהום בריאות (עלול להשפיע על עד 1 מ 10 משתמשים):
  - חום או צמרמורות
  - עלייה בייצור ליחה, שינוי בצבע הליחה
  - שיעול מוגבר או קשיי נשימה מוגברים.

**תופעות לוואי אפשריות** מפורטות מטה בהתאם לשכיחותן.

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

- כאב גרון
- נזלת או אף גדוש והתעטשות
- זיהומים פטרייתיים בפה. שטיפת הפה או גרגור במים וצחצוח השיניים מיד לאחר השאיפה עשויים לעזור במניעת תופעות לוואי אלה.
- צרידות
- כאב ראש
- זיהום בדרכי שתן

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

- שפעת
- דלקת בסינוסים
- אף מגרד, נוזל או סתום
- זיהומים פטרייתיים בגרון או בושט
- זיהומים פטרייתיים בנרתיק
- אי שקט
- רעד
- סחרחורת
- תחושת טעם שונה או מופחתת
- חוסר תחושה
- דלקת באוזן
- פעימות לב לא סדירות
- שינויים באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג)
- פעימות לב מהירות במיוחד והפרעות בקצב הלב
- דפיקות לב (תחושת פעימות לב לא תקינות)
- אודם בפנים
- הגברת זרימת הדם לרקמות מסוימות בגוף
- התקף אסתמה
- שיעול ושיעול פרודוקטיבי
- גירוי בגרון
- דימומים באף
- אדמומיות של הלוע
- פה יבש
- שלשול
- קשיי בליעה
- תחושת חולי
- כאב בטן
- אי נוחות בבטן לאחר ארוחות
- תחושת צריבה בשפתיים
- עששת
- פריחה בעור, סרפדת, גירוד בעור
- דלקת בקרום הרירי של הפה עם או בלי כיבים
- הזעה מוגברת
- התכווצויות שרירים וכאבים בשרירים
- כאבים בזרועות או ברגליים
- כאבים בשרירים, בעצמות או במפרקי החזה
- עייפות
- עלייה בלחץ הדם
- ירידה ברמה של חלק ממרכיבי הדם : תאי דם לבנים מסוימים הנקראים גרנולוציטים, אשלגן או קורטיזול
- עלייה ברמה של חלק ממרכיבי הדם : גלוקוז, חלבון מגיב C (C-reactive protein), טסיות דם, אינסולין, חומצת שומן חופשית או קטונים.

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

- זיהומים פטרייתיים בחזה
- תיאבון מופחת
- הפרעות שינה (שינה מועטה או ארוכה מדי)
- כאב מוחץ בחזה
- תחושה של החסרת פעימת לב, או של פעימות לב נוספות, פעימות לב איטיות במיוחד



- החמרה של אסתמה
- דליפת דם מכלי הדם לרקמות מסביבו
- ירידה בלחץ הדם
- חולשה
- כאב בחלק האחורי של הפה והגרונ
- דלקת בלוע
- גרון יבש
- מתן שתן כואב ותכוף
- קושי וכאב בעת מתן שתן
- דלקת בכליות.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- רמה נמוכה של טסיות הדם
- תחושת חוסר נשימה או קוצר נשימה
- נפיחות בכפות הידיים והרגליים
- פיגור בגדילה אצל ילדים ומתבגרים.

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה** (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים):

- ראייה מטושטשת.

**שימוש במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה לאורך זמן עלול לגרום במקרים נדירים מאוד להשפעות מערכתיות:**

- בעיות בתפקוד בלוטות יותרת הכליה (דיכוי של בלוטות יותרת הכליה)
- ירידה בצפיפות המינרלים בעצמות (דילול עצמות)
- עכירות בעדשות העיניים שלך (קטרקט).

תופעות הלוואי הבאות גם יכולות להופיע במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה במשך זמן רב, אך התדירות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים) כרגע:

- דיכאון
- הרגשת דאגה, חוסר מנוחה, התרגשות יתר או עצבנות.
- אירועים אלה נוטים להופיע יותר אצל ילדים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל:

[pharmacovigilance@kamada.com](mailto: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 ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (Exp. date) אשר מופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני הניפוק למטופל (מידע עבור הרוקח):

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).

אין להקפיא.

לאחר הניפוק למטופל (מידע עבור המטופל):  
ניתן לאחסן את התרופה למשך מקסימום 4 חודשים בטמפרטורה של עד 25°C.

אין לחשוף לטמפרטורות הגבוהות מ 50°C.  
אין לנקב את מיכל הלחץ.

אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש.  
אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Norflurane (HFA 134a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טרימבו 100/6/12.5 מגיעה בצורה של תמיסה דחוסה בתוך מיכל לחץ (אלומיניום מצופה) בעל שסתום מדידה.  
המיכל נמצא בתוך משאף פלסטיק, המשלב פיה המסופקת עם מכסה מגן מפלסטיק וכן מונה מנות.  
כל אריזה מכילה מיכל אחד המספק 120 מנות (שאיפות).

#### **שם היצרן וכתובתו**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., פארמה, איטליה.

#### **בעל הרישום וכתובתו**

קמהדע בע"מ  
בית קמה

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-94-36103

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