

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריקסאוTM אירוספיירTM

5 מק"ג / 7.2 מק"ג / 160 מק"ג

תרחיף לשאיפה

כל מנה (שאיפה) מכילה:

Budesonide 160 mcg

בודסוניד 160 מק"ג

Glycopyrronium 7.2 mcg

גליקופירוניום 7.2 מק"ג

Formoterol fumarate dihydrate 5 mcg

פורמוטרול פומאראט דיהידראט 5 מק"ג

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר – אנא ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אחזקתי במבוגרים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (chronic obstructive pulmonary disease COPD) בינונית עד חמורה אשר טופלו בעבר בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה ואגוניסט לרצפטור בטא 2 בעל פעילות ארוכת טווח - LABA (long-acting beta2-agonist) או טיפול משולב של אגוניסט לרצפטור בטא 2 בעל פעילות ארוכת טווח ואנטגוניסט מוסקריני ארוך טווח LAMA (long acting muscarinic antagonist).

קבוצה תרפויטית

פורמוטרול פומאראט דיהידראט וגליקופירוניום שייכים לקבוצת תרופות הנקראת מרחיבי סימפונות. בודסוניד שייך לקבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטריקסאו אירוספייר:

- תרופה זו מיועדת לטיפול אחזקתי ב-COPD לטווח הארוך. אל תשתמש בה על מנת לטפל בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.
- קשיי נשימה מיד לאחר השימוש בתרופה - אם אתה חווה לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש בטריקסאו אירוספייר, הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא שלך באופן מיידי (ראה 'תופעות לוואי חמורות' בתחילת סעיף 4).
- אם קוצר הנשימה, הלחץ בחזה, הצפצופים או השיעול מחמירים בזמן השימוש בתרופה, המשך להשתמש בטריקסאו אירוספייר אך צור קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי, כיוון שיייתכן שתצטרך טיפול נוסף.

לפני הטיפול בטריקסאו אירוספייר, ספר לרופא אם הינך:

- סובל מיתר לחץ דם או בעיות בלב
- חולה סוכרת
- סובל מדלקת ריאות
- סובל מבעיות בבלוטת התריס
- סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם

- סובל מבעיות בבלוטת ערמונית או בעיות במתן שתן
 - סובל מבעיה בעיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית
 - סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- שוחח עם הרופא שלך אם אתה חושב שאחד מאלו רלוונטי לגביך.

ילדים ומתבגרים

טריקסאו אירוספייר לא נבדק באוכלוסייה של ילדים ומתבגרים. תרופה זו לא מיועדת לילדים ומתבגרים 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 נוטל:

- תרופות הנקראות חוסמי בטא (כגון אטנולול או פרופרנולול) אשר יכולות לשמש לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לבביות או משמשות לטיפול בגלאוקומה (כגון טימולול)
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים – כגון קטוקונזול או איטראקונזול
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV – כגון ריטונאביר או קוביסיסטאט
- תרופות המפחיתות את כמות האשלגן בדם, כגון:
 - קורטיקוסטרואידים הנלקחים דרך הפה (כגון, פרדניזולון)
 - תרופות משתנות (כגון, פורוסאמיד או הידרוכלורתיאזיד) היכולות לשמש לטיפול בלחץ דם גבוה
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות נשימה (כגון, תאופילין) הנקראות 'מתילקסאנטינים'
- תרופות אשר פועלות באותו אופן שבו פועלת טריקסאו אירוספייר – כגון, תיאטרופיום, איפראטרופיום, אקלידיניום, אומקלידיניום או סאלמטרול, ארפורמוטרול, וילנטרול, אולודאטרול או אינדאקאטרול. אל תשתמש בטריקסאו אירוספייר אם הנך משתמש בתרופות אלו או בחלקן.
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב – כגון, אמיודארון.
- תרופות אשר יכולות להשפיע על פעילות חשמלית מסוימת של הלב (נקרא 'מקטע QT') – כגון, תרופות לטיפול

ב:

- דיכאון (כגון, מעכבי מונואמין אוקסידאז או נוגדי דיכאון טריציקליים)
- זיהומים חיידקיים (כגון אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או טליתרומיצין)
- תגובות אלרגיות (אנטי היסטמינים)

אם אחת התרופות המפורטת מעלה נוגעת אליך או אם אינך בטוח, דבר עם הרופא המטפל או הרוקח לפני השימוש בטריקסאו אירוספייר.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, מתכננת הריון או חושבת שהינך בהריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך בהריון או מניקה, אלא אם כן הרופא אמר לך שאת יכולה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שתרופה זו תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. אולם, סחרחורת הינה תופעת לוואי לא שכיחה לתרופה זו, שיש לקחת בחשבון כאשר נוהגים או מפעילים מכוונות.

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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 2 שאיפות פעמיים ביום – 2 שאיפות בבוקר ו- 2 שאיפות בערב.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- חשוב להשתמש בטריקסאו אירוספייר מדי יום, אפילו אם אין לך תסמינים של מחלת ה-COPD באותו הזמן.
- זכור: תמיד יש לשטוף את הפה במים לאחר השימוש בטריקסאו אירוספייר ולירוק את המים - לא לבלוע אותם. זאת על מנת להסיר שאריות של התרופה שנותרו בפיהך.

- טריקסאו אירוספייר מיועד לשאיפה בלבד.
- יש לקרוא את הוראות השימוש בסוף העלון, אם אינך בטוח כיצד להשתמש בטריקסאו אירוספייר, דבר עם הרופא או הרוקח.
- אם אתה מתקשה לשאוף פנימה ולחוץ על המשאף באותו הזמן, דבר עם הרופא או הרוקח. ייתכן שיעזור לך להשתמש במתאם (spacer) עם המשאף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ, דבר עם הרופא או הרוקח מיד. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי. ייתכן ותרגיש את אחת מהתופעות הבאות: קצב לב מואץ, רעד, בעיות בראייה, יובש בפה, כאב ראש או בחילה. אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת מנה של טריקסאו אירוספייר

אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה ברגע שזכרת. אולם, אם מועד זה קרוב מאוד למועד השאיפה הבא, יש לדלג על המנה. אל תקח יותר מ- 2 שאיפות פעמיים ביום, באותו היום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול טריקסאו אירוספייר

תרופה זו הינה לטיפול לטווח ארוך. השתמש בתרופה כל עוד הרופא אומר לך להשתמש. היא תהיה יעילה כל עוד אתה משתמש בה.

אל תפסיק את השימוש בתרופה אלא אם הרופא אמר לך להפסיק, גם אם אתה מרגיש טוב יותר, מכיוון שהתסמינים שלך עלולים להחמיר. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, קודם דבר על כך עם הרופא שלך.

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 בטריקסאו אירוספייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

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

קשיי נשימה מיד לאחר נטילת התרופה:

אם אתה חווה קשיי נשימה מיד לאחר השימוש בטריקסאו אירוספייר כגון, לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה, הפסק את השימוש וספר לרופא מיד.

תגובות אלרגיות:

- נפיחות בפנים, במיוחד נפיחות סביב הפה (התנפחות הלשון או הגרון העלולים לגרום לקשיי בליעה)
 - פריחה או סרפדת (אורטיקריה) יחד עם קשיי נשימה
 - הרגשה פתאומית של עילפון.
- תסמינים אלה עלולים להעיד כי הינך חווה תגובה אלרגית שעלולה להחמיר. הפסק את השימוש בתרופה ובקש עזרה רפואית באופן מיידי אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי החמורות המתוארות מעלה.

תופעות לוואי נוספות:

ספר לרופא או לרוקח אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי המתוארות מטה.

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

- כתמים לבנים המופיעים בחלל הפה (פטרת הפה). שטיפת הפה עם מים מיד לאחר השימוש בטריקסאו אירוספייר עשויה למנוע תופעת לוואי זו.
 - חרדה
 - קשיי שינה
 - בחילות
 - כאבי ראש
 - שיעול או קול צרוד
 - התכווצויות שרירים
 - פלפיטציות (מודעות לדפיקות הלב)
 - רמות סוכר גבוהות בדם (נצפה בבדיקות)
 - מתן שתן תכוף וכואב (עלולים להיות סימנים לזיהום בדרכי השתן)
 - דלקת ריאות.
- ספר לרופא אם אתה חווה אחד מן התסמינים הבאים בזמן השימוש בטריקסאו אירוספייר כיוון שהם עלולים להיות סימנים לדלקת ריאות:
- חום או צמרמורות,
 - ייצור מוגבר של ליחה, שינוי בצבע הליחה,
 - שיעול מוגבר או החמרה בקשיי הנשימה.

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

- רעד או תחושת סחרחורת
- יובש בפה או גירוי קל בגרון
- חבורות על העור
- אי שקט, עצבנות או חוסר מנוחה
- דיכאון
- קצב לב מהיר או לא סדיר
- כאבים בחזה או לחץ בחזה (אנגינה פקטוריס)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- שינויים בהתנהגות
- השפעה על בלוטת יותרת הכליה (האדרנל)

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

- ראייה מטושטשת
 - עכירות בעדשות העיניים (סימנים לקטרקט)
 - לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
 - נפיחות בפנים, במיוחד נפיחות סביב הפה (התנפחות הלשון או הגרון העלולים לגרום לקשיי בליעה)
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) 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 ומטווח 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. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- לאחר פתיחת עטיפת האלומיניום של המשאף, יש להשתמש במשאף תוך 3 חודשים.
- יש לשמור את המשאף בתוך עטיפת האלומיניום האטומה ולהוציאו רק מיד לפני השימוש הראשון. ביום פתיחת עטיפת האלומיניום, יש לכתוב את התאריך במקום המיועד על התווית של המשאף.
- אין לאחסן מעל ל- 30°C. יש לאחסן במקום יבש.
- לשימוש מיטבי, יש לאחסן את המשאף בטמפרטורת החדר לפני השימוש.
- אין לשבור, לנקב או לשרוף את מיכל הלחץ של המשאף, גם כאשר נראה לך שהוא ריק. אין להשתמש או לאחסן ליד מקור חום או להבות גלויות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

HFA-134a

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine,

Calcium chloride dihydrate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טריקסאו אירוספייר הוא תרחיף לשאיפה הנמצא במיכל לחץ עם מד מנות. מיכל הלחץ נמצא בתוך גוף משאף צהוב עם פיה לבנה. על הפיה יש מכסה מגן אפור הניתן להסרה. טריקסאו אירוספייר מגיע בתוך עטיפת אלומיניום המכילה סופח לחות. עטיפת האלומיניום ארוזה בתוך קופסא. כל משאף מכיל 120 מנות.

יצרן: אסטרהזניקה דנקרק פרודקשיין (AZDP), דנקרק, צרפת.

בעל הרישום והיבואן: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 169-60-36905-99

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

נערך ביולי 2024.

הוראות שימוש בטריקסאו אירוספייר

יש לקרוא בטרם השימוש במשאף.
יש לקרוא הוראות אלו בעיון.
יתכן כי משאף טריקסאו אירוספייר שברשותך יהיה שונה ממשאפים אשר השתמשת בהם בעבר.

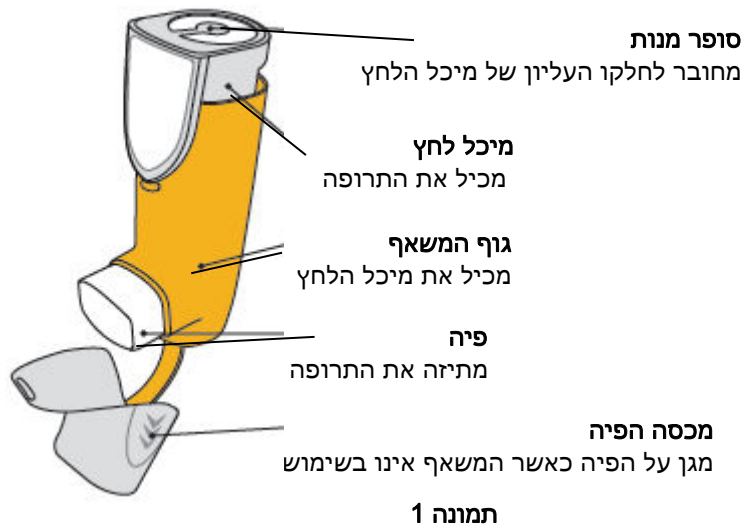
מידע חשוב

- מיועד לשאיפה דרך הפה בלבד
- בטרם שימוש ראשון יש לכייל את המשאף
- יש לשטוף את גוף המשאף הצהוב פעם בשבוע
- יש לקחת 2 שאיפות של התרופה בבוקר ו- 2 שאיפות של התרופה בערב

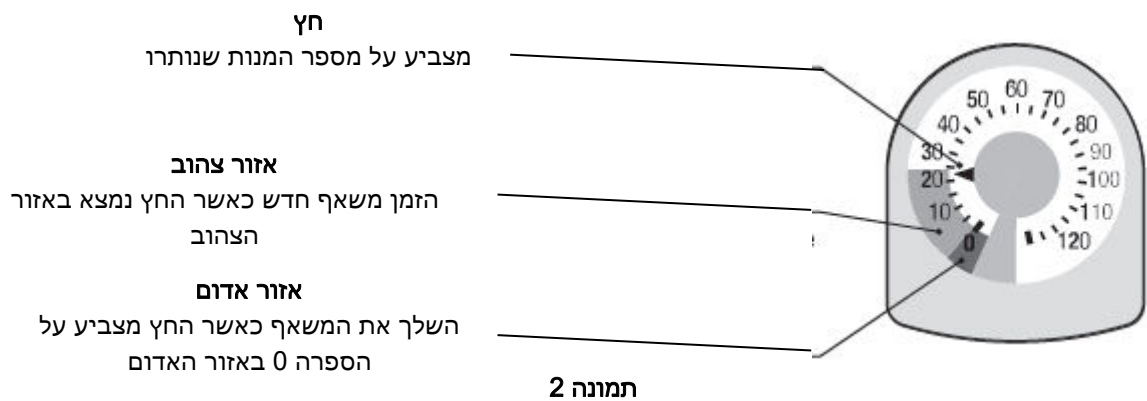
אחסון המשאף

- אין לאחסן את המשאף מעל ל- 30°C. יש לאחסן במקום יבש.
- אין לאחסן את המשאף בסביבה לחה, כגון חדר אמבטיה
- שמור את המשאף ואת כל התרופות שברשותך הרחק מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.

חלקי המשאף:



קריאה של סופר המנות
סופר המנות יורד בקפיצות של 1 עבור כל מנה של תרופה.



אין לנסות לקחת מנה כאשר החץ מצביע על 0, מכיוון שהמנה שתקבל תהיה לא מלאה.

הזמנת משאף חדש

יש להזמין משאף חדש כאשר החץ על סופר המנות נמצא באזור הצהוב.

השלכה של המשאף:

יש להשליך את המשאף בהתאם לנהלים המקומיים כאשר:

- סופר המנות מצביע על 0
- או
- כאשר עברו מעל ל- 3 חודשים מהוצאת המשאף מעטיפת האלומיניום

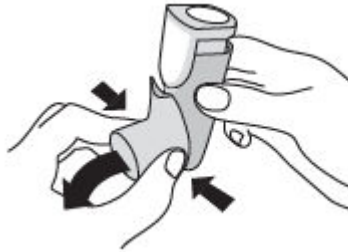
אין לעשות שימוש חוזר בגוף המשאף או להשתמש בו עם מיכלי תרופה ממשאפים אחרים.
אין לנקב או להשליך את מיכל הלחץ לתוך אש.

לפני השימוש הראשון: יש לכייל את המשאף 4 פעמים בטרם שימוש ראשון

כיול

לפני שאתה משתמש במשאף בפעם הראשונה, יש לכייל את המשאף בכדי שתוכל לקבל את הכמות הנכונה של התרופה בעת השימוש.

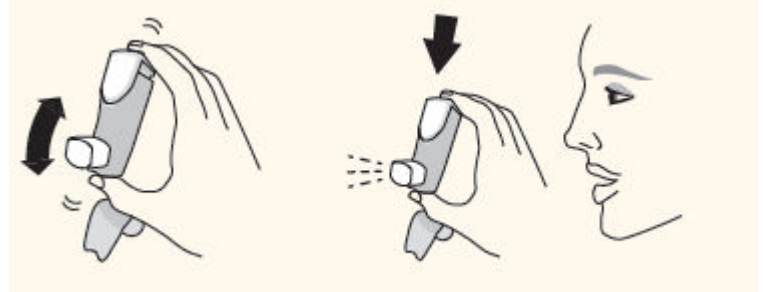
שלב 1: יש להסיר את מכסה הפיה (תמונה 3)



תמונה 3

שלב 2: נער היטב את המשאף ורסס ריסוס ניסיון אחד לאוויר תוך הרחקת המשאף ממך. יש לחזור על הפעולה במשך סה"כ 4 ריסוסי ניסיון, כאשר יש לנער היטב את המשאף לפני כל ריסוס ניסיון (תמונה 4)

סה"כ 4 ריסוסי ניסיון
וניעור



תמונה 4

שים לב: המשאף מכיל שאיפות נוספות עבור תהליך הכיול. אין לדלג על שלב הכיול.

סה"כ 2 ריסוסי ניסיון
וניעור

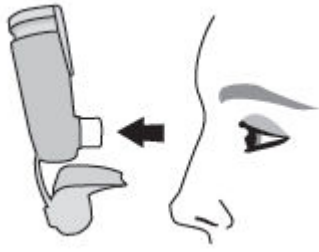
- יש לכייל מחדש את המשאף
- לאחר שטיפת גוף המשאף
 - אם המשאף נפל
 - אם לא היה בשימוש מעל 7 ימים

עבור כיול מחדש, רסס 2 ריסוסי ניסיון, והקפד לנער לפני כל ריסוס ניסיון.

שימוש יומי, בוקר וערב: שאיפת התרופה

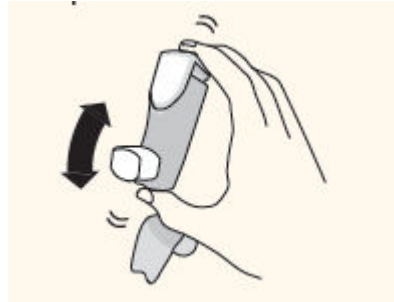
- מנה יומית: 2 שאיפות בבוקר ו-2 שאיפות בערב.
- יש לשטוף את הפה עם מים לאחר שתי המנות על מנת למנוע הופעה של פטרת הפה.

שלב 1: הסר את מכסה הפיה. בדוק את הפיה לנוכחות של עצמים זרים והסר אותם בטרם השימוש (תמונה 5).



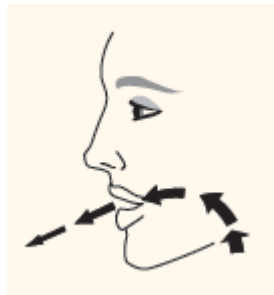
תמונה 5

שלב 2: נער את המשאף היטב לפני כל שאיפה (תמונה 6)



תמונה 6

שלב 3: נשוף החוצה כמה שאפשר (תמונה 7)



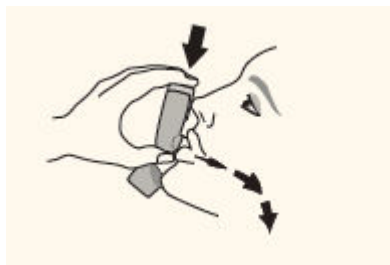
תמונה 7

שלב 4: מקם את הפיה בפוך, סגור את שפתייך מסביב לפיה והטה את ראשך לאחור, השאר את הלשון מתחת לפיה (תמונה 8)



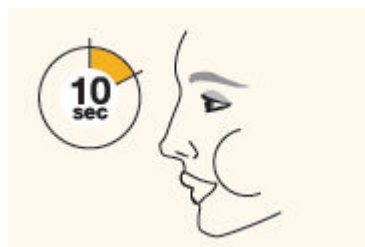
תמונה 8

שלב 5: החל לשאוף לאט ועמוק בזמן שאתה מרסס מנה אחת. המשך בשאיפה עד שתרגיש כי אינך יכול לשאוף יותר. (תמונה 9)



תמונה 9

שלב 6: החזק את נשימתך ככל שאתה יכול, עד 10 שניות (תמונה 10)



תמונה 10

שלב 7: יש לחזור על שלבים 2-6 עבור המנה השנייה.

שלב 8: החזר את מכסה הפייה למקום (תמונה 11).



תמונה 11

שלב 9: שטוף את הפה עם מים ותירק אותם החוצה. אין לבלוע את המים! (תמונה 12).



תמונה 12

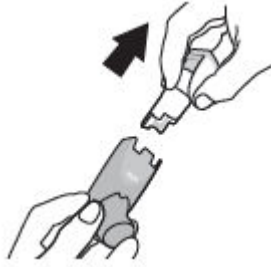
שטיפה שבועית: שטוף את גוף המשאף פעם בשבוע

יש לשטוף את גוף המשאף הצהוב פעם בשבוע על מנת שלא תצטבר תרופה בפיה ותחסום את נתז התרופה היוצא מהפיה.

יש למנוע הרטבה של מיכל הלחץ.

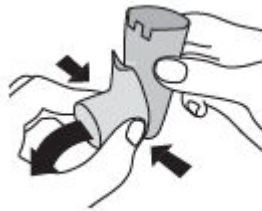
יש לכייל מחדש לאחר השטיפה.

שלב 1: הוצא את מיכל הלחץ מגוף המשאף והנח אותו בצד (ראה תמונה 13). אל תאפשר לו להירטב.



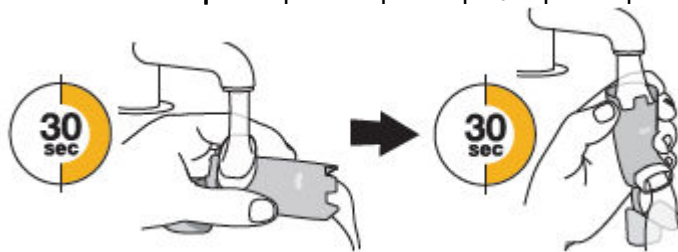
תמונה 13

שלב 2: הסר את המכסה מהפיה (תמונה 14)



תמונה 14

שלב 3: החזק את גוף המשאף מתחת לברז ושטוף במים חמים במשך 30 שניות דרך הפיה. הפוך את גוף המשאף ושטוף שוב במים חמים 30 שניות דרך החלק העליון של גוף המשאף. שטוף 60 שניות סה"כ. (תמונה 15)



תמונה 15

שלב 4: נער את שאריות המים מגוף המשאף, ככל האפשר.



תמונה 16

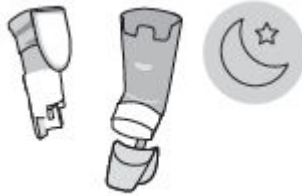
אין לייבש במגבת או ממחטת נייר

שלב 5: הבט פנימה לתוך גוף המשאף והפיה ובדוק שלא נותרו שאריות תרופה שהצטברו ולא נשטפו. אם עדיין נותרו שאריות תרופה שהצטברו, חזור על שלבים 3 עד 5 בחלק זה (תמונה 17).



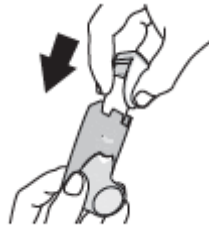
תמונה 17

שלב 6: הנח לגוף המשאף להתייבש באוויר, רצוי למשך הלילה. אל תחזיר את מיכל הלחץ בחזרה לגוף המשאף אם הוא עדיין רטוב (תמונה 18).



תמונה 18

שלב 7: כאשר גוף המשאף יבש, קודם כל החזר את מכסה הפיה על הפיה ולאחר מכן בעדינות לחץ מטה את מיכל הלחץ לתוך גוף המשאף (תמונה 19).



תמונה 19

שלב 8: כייל מחדש את המשאף על ידי ריסוס 2 ריסוסי ניסיון, כאשר יש לנער היטב את המשאף לפני כל ריסוס ניסיון.

סה"כ 2 ריסוסי ניסיון
וניעור