

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

רלבר אליפטה™ 92/22 מק"ג, אבקה לשאיפה

כל מנה המשתחררת מכילה:

92 מק"ג פלוטיקאזון פורואט (Fluticasone furoate)/22 מק"ג וילאנטרול (Vilanterol).

רלבר אליפטה™ 184/22 מק"ג, אבקה לשאיפה

כל מנה המשתחררת מכילה:

184 מק"ג פלוטיקאזון פורואט (Fluticasone furoate)/22 מק"ג וילאנטרול (Vilanterol).

רשימת הרכיבים הבלתי פעילים מפורטת בסעיף 6.

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?

רלבר אליפטה מכילה שני חומרים פעילים: פלוטיקאזון פורואט ו-וילאנטרול. שני חוזקים שונים של רלבר אליפטה זמינים: פלוטיקאזון פורואט 92 מיקרוגרם/וילאנטרול 22 מיקרוגרם ופלוטיקאזון פורואט 184 מיקרוגרם/וילאנטרול 22 מיקרוגרם.

החוזק של 92/22 מק"ג משמש לטיפול יומיומי במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במבוגרים, ובאסטמה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

החוזק של 184/22 מק"ג משמש לטיפול באסטמה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

יש להשתמש ברלבר אליפטה בכל יום ולא רק כשיש לך בעיות נשימה או תסמינים אחרים של COPD ואסטמה. אין להשתמש בה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. אם פיתחת התקף מסוג זה, עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול).

קבוצה תרופוטית:

וילאנטרול הוא אגוניסט לרצפטור בטא-2. פלוטיקאזון פורואט הוא קורטיקוסטרואיד.

פלוטיקאזון פורואט שייך למשפחת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים, לעיתים נקראת גם סטרואידים. קורטיקוסטרואידים מפחיתים דלקת. הם מפחיתים את הנפיחות והגירוי במעברי הנשימה הקטנים שבראות וכך בהדרגה מקלים על בעיות נשימה. קורטיקוסטרואידים מסייעים גם למנוע התקפי אסטמה והחמרה של COPD.

וילאנטרול שייך למשפחת תרופות הנקראת מרחיבי סימפונות ארוכי טווח. הוא מרפה את השרירים שבמעברי הנשימה הקטנים שבראות. זה עוזר לפתוח את דרכי הנשימה ומקל על האוויר להכנס ולצאת מהריאות. כשהוא ניטל באופן יומיומי, הוא עוזר למעברי הנשימה הקטנים להישאר פתוחים.

כשאתה לוקח את שני החומרים הפעילים הללו יחד באופן יומיומי, הם יסייעו לשלוט בקשיי הנשימה שלך יותר מאשר כל אחד מהם לבד.

אסטמה היא מחלת ריאות חמורה כרונית שבה השרירים המקיפים את מעברי הנשימה הקטנים מתכווצים (היצרות סימפונות) ונעשים נפוחים ומגורים (דלקת). התסמינים באים והולכים וכוללים קוצר נשימה, צפצופים, לחץ בחזה ושיעול.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) היא מחלת ריאות חמורה כרונית שבה דרכי הנשימה הופכות לדלקתיות ומעובות. התסמינים כוללים קוצר נשימה, שיעול, אי נוחות בחזה ושיעול עם ליחה. רלבר אליפטה הראתה הפחתה בהתלקחויות של תסמיני COPD.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לפלוטיקאזון פורואט, לזילאנטרול או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אם אתה סבור שהרשום לעיל מתייחס אליך, **אל תשתמש ברלבר אליפטה** עד שתבדוק זאת עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול עם רלבר אליפטה, ספר לרופא:

- אם יש לך **מחלת כבד**, שכן אתה עשוי לחוות תופעות לוואי בסבירות גדולה יותר. אם יש לך מחלת כבד בינונית או קשה, הרופא שלך יגביל את המנה שלך לחוזק הנמוך של רלבר אליפטה (92/22 מיקרוגרם פעם ביום).
 - אם יש לך **בעיות לב או לחץ דם גבוה**.
 - אם יש לך שחפת (TB) של הריאה, או זיהומים ממושכים או זיהומים שלא טופלו.
 - אם יש לך היסטוריה של סכרת
 - **אם יש לך בעיות בבלוטת התריס (תירואיד)**
 - אם יש **רמות אשלגן נמוכות** בדם שלך.
- ← **בדוק עם הרופא שלך לפני שאתה משתמש בתרופה זו** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

קשיי נשימה פתאומיים

אם הנשימה או הצפופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש ברלבר אליפטה, **הפסק להשתמש בה ופנה לקבלת טיפול רפואי מיד**.

זיהום של הריאה

אם אתה משתמש בתרופה זו ל-COPD אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהום של הריאות הידוע כדלקת ריאות. ראה סעיף 4 'תופעות לוואי' למידע על התסמינים שעליך לשים לב אליהם בזמן שאתה משתמש בתרופה זו. ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מפתח אחד מהתסמינים האלה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 12 שנים לטיפול באסטמה, או לילדים ומתבגרים בכל גיל לטיפול ב-COPD.

תרופות אחרות ורלבר אליפטה

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. אלה כוללות:

- חוסמי בטא, כגון מטופרולול, המשמשות לטיפול ב**לחץ דם גבוה** או ב**בעיות לב**.
 - קטוקונאזול, לטיפול ב**זיהומים פטריטיים**.
 - ריטונאביר, לטיפול ב**זיהומים של HIV**.
 - אגוניסטים אדרנרגיים ארוכי-טווח לבטא 2, כגון סאלמטרול.
- ← **ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלה.

הריון

מתן רלבר אליפטה לנשים בהריון ישקל רק אם היתרונות הצפויים גוברים על הסיכונים.

אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

הנקה

לא ידוע האם תרופה זו יכולה לעבור לחלב אם. לכן לא ניתן לשלול סיכון לתינוקות יונקים. אם את מניקה, **בדקי עם הרופא שלך לפני שתקחי רלבר אליפטה**.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שתתופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה רלבר אליפטה מכילה לקטוז

אם אובחנה אצלך אי סבילות לסוכרים מסוימים, או לחלבון חלב, פנה לרופא שלך לפני שאתה משתמש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אסטמה

המינון המקובל לטיפול באסטמה הוא שאיפה אחת (92 מק"ג של פלוטיקאזון פורואט ו-22 מק"ג של וילאנטרול) פעם ביום באותו הזמן בכל יום.

אם יש לך אסטמה חמורה, הרופא שלך עשוי להחליט שעליך להשתמש בשאיפה אחת מהמשאף בחוזק הגבוה יותר (184 מק"ג של פלוטיקאזון פורואט ו-22 מק"ג של וילאנטרול). גם מנה זו נלקחת פעם ביום באותו הזמן בכל יום.

COPD

המינון המקובל לטיפול ב-COPD הוא שאיפה אחת (92 מק"ג של פלוטיקאזון פורואט ו-22 מק"ג של וילאנטרול) פעם ביום באותו הזמן בכל יום.

החוזק הגבוה יותר של רלבר אליפטה אינו מתאים לטיפול ב-COPD.

אין לעבור על המנה המומלצת

השתמש ברלבר אליפטה באותו הזמן בכל יום מכיוון שהיא יעילה למשך 24 שעות

חשוב ביותר שתשתמש בתרופה זו בכל יום, כפי שהונחית על ידי הרופא שלך. זה יעזור להשאיר אותך ללא תסמינים במשך כל היום והלילה.

אין להשתמש ברלבר אליפטה כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. אם אתה מפתח התקף מסוג זה, עליך להשתמש במשאף המיועד להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול).

אם אתה מרגיש שאתה סובל מקוצר נשימה או מצפצופים לעיתים קרובות יותר מהרגיל, או אם אתה משתמש במשאף שלך להקלה מהירה יותר מאשר בדרך כלל, פנה לרופא שלך.

כיצד להשתמש ברלבר אליפטה

ראה 'הוראות שימוש שלב אחר שלב' לאחר סעיף 6 בעלון זה למידע מלא.

אינך צריך להכין את משאף הרלבר אליפטה בשום דרך מיוחדת, אפילו לא בפעם הראשונה שאתה משתמש בו.

אם התסמינים שלך לא משתפרים

אם התסמינים שלך (קוצר נשימה, צפצופים, שיעול) לא משתפרים או מחמירים, או אם אתה משתמש במשאף שלך המיועד להקלה מהירה לעיתים קרובות יותר

← **פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.**

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר של רלבר אליפטה מכפי שהנחה אותך הרופא שלך, פנה לרופא או לרוקח שלך. יתכן שתרגיש שליבך פועם מהר יותר מהרגיל, שאתה מרגיש לא יציב או שיש לך כאב ראש.

אם השתמשת ביותר מכפי שהונחית במשך זמן רב, חשוב במיוחד שתפנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ. זאת מכיוון שמנות גדולות יותר של רלבר אליפטה עלולות להפחית את כמות ההורמונים הסטרואידים המיוצרים באופן טבעי בגופך.

אם בטעות לקח ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אל תקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה נעשה קצר נשימה או מתחיל לצפצף או מפתח תסמינים אחרים של התקף אסטמה, **השתמש במשאף שלך המיועד להקלה מהירה** (כגון סאלבוטאמול), לאחר מכן פנה לקבלת יעוץ רפואי.

אל תפסיק להשתמש ברלבר אליפטה ללא יעוץ

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. התרופה תהיה יעילה רק כל עוד אתה משתמש בה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות לרלבר אליפטה הן נדירות (הן מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 1,000). אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת רלבר אליפטה **הפסק לקחת תרופה זו וספר לרופא שלך באופן מיידי**.

- פריחה בעור (גבשושיות מגרדות) או אדמומיות
- נפיחות, לפעמים של הפנים או של הפה (אנגיואדמה)
- אתה עלול לצפצף מאוד, להשתעל או שיהיו לך קשיי נשימה
- הרגשת חולשה או סחרחורת באופן פתאומי (מה שיכול להביא להתמוטטות או לאובדן ההכרה)

קשיי נשימה פתאומיים

אם הנשימה או הצפצופים שלך מחמירים מיד לאחר השימוש בתרופה זו, **הפסק להשתמש בה ופנה לקבלת טיפול רפואי מיד**.

זיהום של הריאות (תופעת לוואי שכיחה)

ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהבאים בזמן השימוש ברלבר אליפטה – יתכן ואלו הם תסמינים של זיהום בריאה:

- חום או צמרמורות
- יצור מוגבר של ליחה, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או קשיי נשימה מוגברים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע **ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים**:

- כאב ראש
- הצטננות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:

- כתמים בולטים וכואבים בפה או בגרון שנגרמים מזיהום פטרייתי (*קנדידיאזיס*). שטיפת הפה שלך במים מיד לאחר שימוש ברלבר אליפטה עשויה למנוע הופעת תופעת לוואי זו.
- דלקת סימפונות (*ברונכיטיס*)
- זיהום של הסינוסים באף או בגרון
- שפעת
- כאב וגירוי בחלק האחורי של הפה והגרון
- דלקת של הסינוסים
- אף מגרד, נוזל או סתום
- שיעול
- הפרעות בקול

- החלשות של העצמות, המובילה לשברים
- כאב בטן
- כאב גב
- חום גבוה
- כאבי פרקים
- התכווצויות שרירים

תופעת לוואי לא שכיחה

- זו עלולה להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:
- דופק לא סדיר

תופעות לוואי נדירות

- אלו עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:
- תגובות אלרגיות
- הלב פועם מהר יותר (טכיקרדיה)
- פעימות לב מורגשות (פלפיטציות)
- רעד
- חרדה

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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 25°C. אם אתה מאחסן את התרופה במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות ואין לפתוח את כיסוי האלומיניום של המגשית עד לתחילת השימוש. מרגע פתיחת המגשית, ניתן להשתמש במשאף עד ל- 6 שבועות, החל ממועד פתיחת המגשית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם - lactose monohydrate, magnesium stearate.
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – רלבר אליפטה היא אבקה לבנה. המכשיר אליפטה עצמו הוא משאף פלסטיק אפור בהיר עם מכסה פיה בצבע תכלת וסופר מנה. הוא נארז במגשית אלומיניום עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. המגשית מכילה שקיק סופח לחות להפחתת הלחות באריזה. ברגע שפתחת את הכיסוי של המגשית, זרוק את השקיק סופח הלחות- אל תאכל או תשאף אותו. אין צורך לשמור את מכשיר האליפטה במגשית האלומיניום מהרגע שהיא נפתחה.
- משאף זה כולל שתי רצועות אלומיניום של 14 או 30 מנות.
- יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוס אופרייטנס UK בע"מ, וור, אנגליה.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רלבר אליפטה 92/22 מק"ג: 151-45-33982
רלבר אליפטה 184/22 מק"ג: 151-46-33981
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש שלב אחר שלב

מהו משאף האליפטה?

כאשר אתה משתמש לראשונה במשאף האליפטה אתה לא צריך לבדוק שהוא עובד כראוי, ואתה לא צריך להכין אותו לשימוש בשום דרך מיוחדת. פשוט עקוב אחר הוראות שימוש שלב אחר שלב אלה.

המשאף נארז במגשית הכוללת שקיק סופח לחות, להפחתת הלחות. זרוק שקיק זה - אין לשאוף או לאכול אותו.

כשאתה מוציא את המשאף מהמגשית שלו, הוא יהיה במצב ה'סגור'. **אל תפתח אותו עד שתהיה מוכן לשאוף מנה של תרופה.** ניתן להשליך את המגשית לאחר הפתיחה הראשונה.

1. קרא מידע זה לפני שתתחיל

אם אתה פותח וסוגר את המכסה מבלי לשאוף את התרופה, אתה תאבד את המנה.

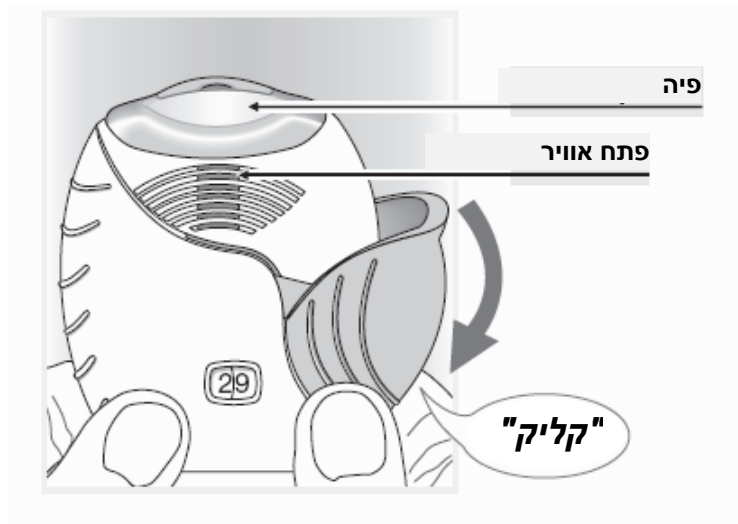
- המנה האבודה תשמר באופן הרמטי בתוך המשאף, אך לא תהיה זמינה עוד. בלתי אפשרי לקחת בטעות מנה עודפת או מנה כפולה בשאיפה אחת.



2. הכן מנה

המתן עם פתיחת המכסה עד שאתה מוכן לקחת את המנה שלך. אל תנער את המשאף.

◀ **החלק את המכסה כלפי מטה עד שתשמע "קליק".**



סופר המנה סופר לאחר ב-1.

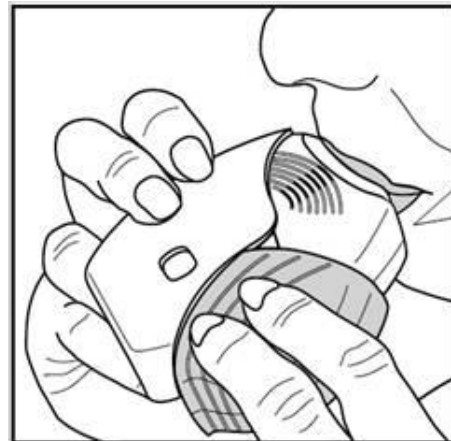
התרופה שלך כעת מוכנה לשאיפה.

- אם סופר המנה לא סופר לאחר כשאתה שומע את ה"קליק", המשאף לא ישחרר תרופה. חזור לרוקח שלך לקבלת יעוץ.

3. שאף את התרופה שלך

◀ בזמן שאתה אווז את המשאף הרחק מפיו, נשוף החוצה עד כמה שאתה יכול. אל תנשוף לתוך המשאף.

◀ שים את הפיה בין שפתיך וסגור את שפתיך בחוזקה סביב. אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך.



שפתיך מתאימות לצורתה המעוצבת של הפיה לצורך שאיפה.

אל תחסום את פתח האוויר באצבעותיך

◀ קח שאיפה אחת ארוכה, עמוקה ואחידה פנימה. עצור נשימה זו לזמן ארוך ככל האפשר (בערך 3-4 שניות).

◀ הוצא את המשאף מפיו.

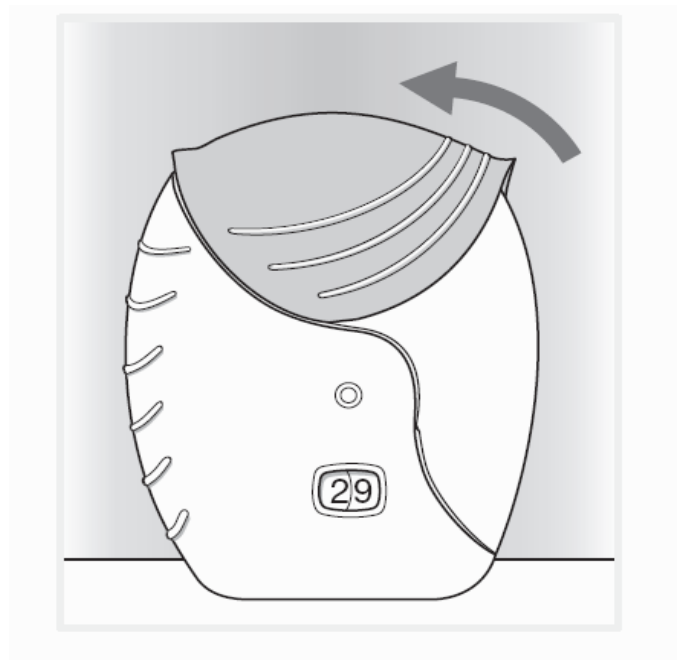
◀ נשוף החוצה לאט ובעדינות.

- יתכן שלא תוכל לחוש בטעם או להרגיש את התרופה, אפילו כאשר אתה משתמש נכון במשאף.

4. סגור את המשאף ושטוף את פיו אם אפשרי

אם ברצונך לנקות את הפיה, השתמש בטישו יבש, לפני שאתה סוגר את המכסה.

◀ החלק את המכסה כלפי מעלה ככל שניתן, כדי לכסות את הפיה.



◀ **שטוף את פִּיךְ במים לאחר שהשתמשת במשאף.**
זה יקטין את הסבירות לכך שתפתח כאב בפה או בגרון כתופעות לוואי.

Relv PT v5