

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

ספיריבה® רספימט®
תמיסה לשאיפה

כל לחיצה משחררת: 2.5 מיקרוגרם טיטרופיום (כברומיד מונוהידראט)
tiotropium (as bromide monohydrate)

2 שאיפות, המהוות מנה רפואית אחת, מכילות: 5 מיקרוגרם טיטרופיום (כברומיד מונוהידראט)
tiotropium (as bromide monohydrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2 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?

COPD

ספיריבה רספימט מיועדת לטיפול אחזקתי להרחבת הסימפונות לשם הקלת התסמינים אצל מטופלים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).

אסתמה

ספיריבה רספימט מיועדת לטיפול אחזקתי בילדים מעל גיל 6 שנים ובמבוגרים הסובלים מאסתמה חמורה אשר חוו לפחות התפרצות אחת חמורה במהלך השנה החולפת.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגיים.

עוד על התכשיר

ספיריבה רספימט מסייעת למטופלים עם COPD או אסתמה לנשום ביתר קלות. COPD הינה מחלת ריאות כרונית הגורמת לקוצר נשימה ושיעול. המצב הרפואי COPD מלווה במצבי דלקת כרונית של דרכי הנשימה (ברונכיטיס) ונפחת (אמפיזמה). אסתמה הינה מחלה כרונית המלווה בדלקת והיצרות בדרכי הנשימה. היות ו-COPD ואסתמה הינן מחלות כרוניות, עליך לקחת ספיריבה רספימט בכל יום ולא רק כאשר הינך חווה בעיות נשימה או סימנים אחרים. לצורך הטיפול באסתמה, עליך להשתמש בספיריבה רספימט בנוסף לתכשירים הנקראים קורטיקוסטרואידים בשאיפה ו-β2 אגוניסטים ארוכי טווח.

ספיריבה רספימט הינה מרחיב סימפונות בעל פעילות ארוכת טווח, אשר מסייע לפתוח את דרכי הנשימה ובכך מקל על כניסה ויציאה של אויר לריאות. שימוש קבוע בספיריבה רספימט יכול לסייע לך כאשר הינך סובל מקוצר נשימה הנובע ממחלתך, וגם למזער את ההשפעות של המחלה על חיי היומיום שלך. שימוש יומיומי בספיריבה רספימט יסייע גם למנוע החמרה פתאומית וקצרת טווח של תסמיני COPD אשר עלולים להמשך מספר ימים.

למינון, ראה סעיף 3. אופן השימוש והוראות השימוש מפורטים בסוף עלון זה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טיטרופיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לאטרופין או לחומרים דומים אחרים כמו איפרטרופיום או אוקסיטרופיום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בספיריבה רספימט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מגלאוקומה צרת זווית.
- הינך סובל מבעיות בערמונית או מתקשה במתן שתן.
- הינך סובל מבעיות כליה.
- יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים. מאחר שהדבר עלול לגרום לכאב או אי נוחות בעין, ראייה מטושטשת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תמונות צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות (כלומר גלאוקומה צרת זווית). הסימפטומים בעיניים עלולים להיות מלווים בכאב ראש, בחילה או הקאה. יש לשטוף מיד את העיניים עם מים חמים, להפסיק את השימוש בספיריבה רספימט ולפנות מיד לרופא.
- חלה התדרדרות במצב הנשימה שלך או אם מופיעה פריחה, נפיחות או גירוד מיד לאחר השימוש במשאף, יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות לרופא מיד.
- יובש בפה, העלול להתרחש בטיפולים בתרופות אנטיכולינרגיות (תרופות השייכות לקבוצה של החומר iotropium bromidet), עלול לגרום בטווח הארוך לעששת השיניים, ועל כן יש להקפיד על היגיינת הפה.
- ספיריבה רספימט מותווית לטיפול אחזקתי במחלת הריאות החסימתית הכרונית שלך או באסתמה. אין להשתמש בתרופה לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים. הרופא אמור לרשום עבורך משאף נוסף ("תרופת הצלה") לצורך הזה. אנא מלא את הוראות הרופא כפי שניתנו לך.
- לטיפול באסתמה, ספיריבה רספימט ניתנת כטיפול נוסף לטיפולים קיימים אשר כוללים קורטיקוסטרואידים בשאיפה ו- β_2 אגוניסטים ארוכי טווח. המשך לקחת את הטיפול הקורטיקוסטרואידי במשאף כפי שניתן לך ע"י הרופא אפילו אם חל שיפור במצבך.
- עברת התקף לב במהלך ששת החודשים האחרונים או סבלת מדופק לא יציב או מדופק לא סדיר מסכן חיים או מאי-ספיקת לב חמורה במהלך השנה האחרונה. מידע זה חשוב כדי להחליט האם ספיריבה רספימט הוא התכשיר המתאים לך.
- אין להשתמש בתכשיר זה יותר מפעם ביום.
- יש לפנות לרופא אם אתה חש שחלה התדרדרות במצב הנשימה שלך.
- הינך סובל מסיסטיק פיברוזיס, ספיריבה רספימט עלולה להחמיר את תסמיני מחלת סיסטיק פיברוזיס.

ילדים ומתבגרים:

להתוויה לטיפול באסטמה:

ספיריבה רספימט מיועדת לילדים מגיל 6 שנים ומעלה, מתחת לגיל 6 שנים אין מספיק מידע על בטיחות ויעילות.

להתוויה לטיפול ב-COPD:

מחלה זו מופיעה במבוגרים ולכן לא רלוונטי שימוש בילדים.

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 או לקחת בעבר: תרופות אנטיכולינרגיות אחרות כמו איפרטרופיום או אוקסיטרופיום.

לא דווחו תופעות לוואי מתגובות בין-תרופתיות בנטילת ספיריבה רספימט יחד עם תכשירים אחרים לטיפול ב-COPD או אסתמה כגון משאפים להקלה על קוצר הנשימה כגון סאלבוטאמול, מתילקסנטנינים כגון תאופילין, אנטיהיסטימינים, מוקוליטיים, מעכבי לויקוטריאנים כגון מונטלוקאסט, כרומונים, נוגדי אימונוגלובולין E כגון אומליזומאב ו/או סטרואידים בשאיפה או דרך הפה, כגון: בודזוניד, פרדניזולון.

היריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהיריון, סבורה שהינך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתכשיר. אין להשתמש בתכשיר, אלא אם כן הומלץ על כך בפירוש על ידי הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. במקרה ומופיעה סחרחורת או ראייה מטושטשת, היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות עלולה להיפגע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכשיר זה מכיל 0.0011 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל לחיצה. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (עווית סימפונות), במיוחד אם הינך סובל מאסתמה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. ספיריבה רספימט ניתנת בשאיפה בלבד. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל להתוויה לטיפול באסתמה, בילדים מגיל 6 שנים ומבוגרים: יש להשתמש בספיריבה רספימט **פעם ביום**, יש לקחת שתי שאיפות בכל שימוש, במידת האפשר בשעה קבועה של היום (מאחר שספיריבה רספימט יעילה למשך 24 שעות).

המינון המקובל בדרך כלל להתוויה לטיפול ב-COPD במבוגרים: יש להשתמש בספיריבה רספימט **פעם ביום**, יש לקחת שתי שאיפות בכל שימוש, במידת האפשר בשעה קבועה של היום (מאחר שספיריבה רספימט יעילה למשך 24 שעות).

היות ו-COPD ואסתמה הינן מחלות כרוניות, יש להשתמש בספיריבה רספימט בכל יום ולא רק כאשר הינך חווה בעיות נשימה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לוודא שאתה מבין את אופן השימוש במשאף של ספיריבה רספימט. הוראות השימוש במשאף ספיריבה רספימט מפורטות בהמשך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם שאפת יותר משתי שאיפות ביום, פנה אל הרופא מיד. הינך עלול לחוות תופעות לוואי כמו: יובש בפה, עצירות, קושי בהטלת שתן, קצב לב מוגבר או ראייה מטושטשת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את המנה היומית שלך (שתי שאיפות פעם ביום), יש ליטול את התרופה מיד כשנזכרת, אך אין ליטול שתי מנות ביחד באותו הזמן או באותו היום. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לפני הפסקת הטיפול בספיריבה רספימט, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח. אם אתה מפסיק את הטיפול בטרם עת, התסמינים של COPD ואסתמה עלולים להחמיר.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בספיריבה רספימט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובות אלרגיות מידיות כגון פריחה, סרפדת (אורטיקריה), התנפחות של הפה והפנים או קושי פתאומי בנשימה או תגובות אחרות של רגישות יתר (כגון ירידה פתאומית בלחץ הדם או סחרחורת) העלולות להופיע באופן עצמאי או כחלק מתגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית) לאחר מתן ספיריבה רספימט.
- בנוסף, בדומה לכל תרופה אחרת הניתנת בשאיפה, חלק מהמשתמשים עלולים לחוות לחץ בלתי צפוי בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפה של ספיריבה רספימט (עווית הסמפונות).

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן דווחו ע"י משתמשים בתכשיר וסווגו לפי שכיחויות הופעתן:

עבור COPD:

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

- יובש בפה

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

- סחרחורת
- כאב ראש
- שיעול
- דלקת הלוע (פרינגיטיס)
- צרידות
- עצירות
- זיהומים פטרייתיים של חלל הפה והלוע
- פריחה

- גרד
- קושי במתן שתן (אצירת שתן)
- כאב במתן שתן
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- נדודי שינה
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרזדורים, טכיקרדיה על-חדרית)
- דפיקות לב חזקות (פלפיטציות)
- קצב לב מהיר (טכיקרדיה)
- דימום מהאף
- לחץ בחזה המלווה בשיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפה (עווית סימפונות)
- קושי בבליעה
- ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תמונות צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות (גלאוקומה)
- עליה בלחץ תוך עיני
- ראייה מטושטשת
- דלקת גרון (לרינגיטיס)
- צרבת
- עששת
- דלקת החניכיים
- דלקת של הלשון
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפה ופנים או הגרון
- סרפדת (אורטיקריה)
- זיהומים או כיבים בעור
- יובש של העור
- דלקות בדרכי השתן
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דלקת של הפה
- רגישות יתר (אלרגיה), כולל תגובות אלרגיות מיידיות
- התייבשות
- דלקת של הסינוסים (סינוסיטיס)
- חסימת מעיים או חוסר תנועת מעיים (כולל חסימת מעיים שיתוקית)
- בחילות
- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)
- נפיחות של מפרקים

עבור אסתמה:

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

- יובש בפה
- סחרחורת
- כאב ראש
- נדודי שינה
- דפיקות לב חזקות (פלפיטציות)
- שיעול
- דלקת הלוע (פרינגיטיס)
- צרידות
- לחץ בחזה המלווה בשיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפה (עווית סימפונות)
- זיהומים פטרייתיים של חלל הפה והלוע
- פריחה

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

- דימום מהאף
- עצירות
- גרד
- דלקת חניכיים
- דלקת של הפה
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפה ופנים או הגרון
- סרפדת (אורטיקריה)
- רגישות יתר (אלרגיה), כולל תגובות אלרגיות מיידיות
- דלקות בדרכי השתן
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרזדורים, טכיקרדיה על-חדרית)
- קצב לב מהיר (טכיקרדיה)
- קושי בבליעה
- קושי במתן שתן (אצירת שתן)
- כאב במתן שתן
- ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תמונות צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות (גלאוקומה)
- עליה בלחץ תוך עיני
- ראייה מטושטשת
- דלקת גרון (לרינגיטיס)
- צרבת
- עששת

- דלקת של הלשון
- זיהומים או כיבים בעור
- יובש של העור
- התייבשות
- דלקת של הסינוסים (סינוסיטיס)
- חסימת מעיים או חוסר תנועת מעיים (כולל חסימת מעיים שיתוקית)
- בחילות
- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)
- נפיחות של מפרקים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffe ctMedic@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 הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בספיריבה רספימט יותר **משלושה חודשים לאחר השימוש הראשון** (ראה הוראות שימוש בהמשך העלון).
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות לאשפה או לכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

החומר הפעיל הינו טיטרופיום. המנה המתקבלת בכל שאיפה היא 2.5 מיקרוגרם של טיטרופיום (שתי שאיפות מהוות מנה רפואית אחת) והינה שווה ל-3.124 מיקרוגרם של טיטרופיום ברומיד מונוהידרט. המנה המתקבלת היא המנה שזמינה למטופל לשאיפה לאחר יציאתה מהפיה.

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Benzalkonium chloride, disodium edetate, purified water and hydrochloric acid
3.6 % for pH adjustment.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אריזת ספיריבה רספימט כוללת מחסנית אחת עם תמיסה לשאיפה ומשאף רספימט אחד. יש לחבר את המחסנית לתוך המשאף לפני השימוש הראשון. תוכן המחסנית מספיק ל-60 שאיפות (30 מנות רפואיות).

- בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- שם היצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה בע"מ & קומפני KG, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2019.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-34255-11-154
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש

מבוא

קרא את הוראות השימוש לפני תחילת השימוש בספיריבה רספימט (טיוטרופיום ברומיד). יש להשתמש במשאף זה פעם אחת ביום בלבד. בכל שימוש, יש לקחת שתי שאיפות.

על ילדים להשתמש בספיריבה רספימט בסיוע של מבוגר.



מחסנית

- אם לא השתמשת בספיריבה רספימט במשך יותר מ-7 ימים, התחל על ידי שחרור לחיצה אחת לכיוון הרצפה.
- אם לא השתמשת בספיריבה רספימט במשך יותר מ-21 ימים, חזור על שלבים 4-6 עד אשר נוצר "ענן" גלוי לעין. לאחר מכן חזור שוב על שלבים 4-6 שלוש פעמים נוספות.

כיצד לטפל במשאף שלך

נקה את הפיה, כולל החלק המתכתי בתוך הפיה, עם מטלית לחה או טישו בלבד לפחות פעם בשבוע. שינוי קל בצבע הפיה אינו משפיע על פעילות ספיריבה רספימט שברשותך. במידת הצורך, נגב את החלק החיצוני של משאף ספיריבה רספימט שברשותך עם מטלית לחה.

מונה מנות



קיר

אלמ

הכנת ספיריבה רספימט לשימוש ראשון:

1. הסרת הבסיס השקוף

- הקפד על פקק סגור.
- לחץ על הנצרה תוך כדי משיכת הבסיס השקוף על ידי היד השנייה.



2. הכנסת המחסנית

- הכנס את הקצה הצר של המחסנית למשאף. בכיוון הנראה בתמונה
- מקם את המשאף על משטח קשיח ולחץ כלפי מטה עד שהמחסנית תיכנס למקומה.



"קילק"

3. החזרת הבסיס השקוף

- החזר את הבסיס השקוף למקום עד שתישמע נקישה.



4. סובב

- הקפד על פקק סגור.
- סובב את הבסיס השקוף בכיוון החצים על התווית עד שתישמע נקישה (חצי סיבוב).



5. פתח

- פתח את הפקק עד שהוא פתוח לחלוטין.



6. לחץ

- כוון את המשאף לכיוון הרצפה.
- לחץ על הלחצן לשחרור מנה.
- סגור את הפקק.
- חזור על שלבים 4-6 עד אשר נוצר "ענן" גלוי לעין.
- לאחר היווצרות ה"ענן", חזור על שלבים 4-6 שלוש פעמים נוספות המשאף כעת מוכן לשימוש ויספק 60 שאיפות (30 מנות).



שימוש יומיומי

 <p>מיצח</p>	<p>סובב</p> <ul style="list-style-type: none"> • הקפד על פקק סגור. • סובב את הבסיס השקוף בכיוון החצים על התווית עד שתישמע נקישה (חצי סיבוב).
 <p>קקפ</p>	<p>פתח</p> <ul style="list-style-type: none"> • פתח את הפקק עד שהוא פתוח לחלוטין.
 <p>יתש תופיאש מעפסויב</p> <p>רורוא יחתפ</p>	<p>לחץ</p> <ul style="list-style-type: none"> • נשוף החוצה עמוק ולאט. • הדק את שפתיך סביב הפיה מבלי לכסות את פתחי האוורור. • תוך כדי שאיפה עמוקה ואיטית דרך הפה, לחץ על הלחצן לשחרור מנה והמשך לשאוף. • עצור את נשימתך ל-10 שניות או לכמה זמן שיש ביכולתך. • חזור על שלבי סובב, פתח, לחץ פעם נוספת, כך שתשאף שתי שאיפות בסך הכל.