

**הנדון: Onbrez Breezhaler 150mcg, 300mcg
אונברז בריזהלר 150 מק"ג, 300 מק"ג**

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:

Maintenance of bronchodilator treatment of airflow obstruction in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

המרכיב הפעיל:

Onbrez Breezhaler 150mcg: indacaterol (as maleate) 150mcg

Onbrez Breezhaler 300mcg: indacaterol (as maleate) 300mcg

בינואר 2014 עודכן העלון לרופא ובמרץ 2014 עודכן העלון לצרכן של התכשירים כדלקמן (קו תחתי – תוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט):

עלון לרופא:

4 Dosage and administration

.....

Method of administration

.....

Patients should be instructed on how to administer the product correctly. Patients who do not experience improvement in breathing should be asked if they are swallowing the medicine rather than inhaling it.

.....

6 Warnings and precautions**Asthma**

.....

Long-acting beta2-adrenergic agonists may increase the risk of asthma-related serious adverse events, including asthma-related deaths, when used for the treatment of asthma.

.....

Cardiovascular effects

Like other beta₂-adrenergic agonists, indacaterol may produce a clinically significant cardiovascular effect in some patients as measured by increases in pulse rate, blood pressure, and/or symptoms. In case such effects occur, the drug may need to be discontinued. In addition, beta-adrenergic agonists have been reported to produce ECG changes, such as

flattening of the T wave, prolongation of QT interval, and ST segment depression, although the clinical significance of these findings is unknown.

.....

Hypokalemia

Beta₂-adrenergic agonists may produce significant hypokalemia in some patients, which has the potential to produce adverse cardiovascular effects. The decrease in serum potassium is usually transient, not requiring supplementation. In patients with severe COPD, hypokalaemia may be potentiated by hypoxia and concomitant treatment (see section 8 Interactions) which may increase the susceptibility to cardiac arrhythmias.

.....

7 Adverse drug reactions

Summary of safety profile

.....

At the recommended doses, the adverse drug reaction profile of ONBREZ BREEZHALER in patients with COPD shows clinically insignificant systemic effects of beta₂-adrenergic stimulation. Mean heart rate changes were less than one beat per min, and tachycardia was infrequent and reported at a similar rate as under placebo treatment. Relevant prolongations of QT_{cF} were not detectable in comparison to placebo. The frequency of notable QT_{cF} intervals [*i.e.*, >450 ms (males) and >470 ms (females)] and reports of hypokalaemia were similar to placebo. The mean of the maximum changes in blood glucose were similar on ONBREZ BREEZHALER and on placebo.

Description of population

The ONBREZ BREEZHALER Phase III clinical development program consisted of 16 key studies and enrolled 9,000 patients with a clinical diagnosis of moderate to severe COPD. Safety data from 11 of these studies with treatment durations of 12 weeks or longer were pooled from 4,7646 patients exposed to indacaterol up to 600 microgram once-daily, of which 2,611 were on treatment with 150 microgram once-daily and 1,157 on treatment with 300 microgram once-daily. Approximately 41% of patients had severe COPD. The mean age of patients was 64 years, with 48% of patients aged 65 years or older, and the majority (80%) was Caucasian.

12 Clinical Pharmacology

.....

Pharmacokinetics (PK)

.....

Biotransformation/Metabolism

After oral administration of radiolabelled indacaterol in a human ADME (absorption, distribution, metabolism, excretion) study, unchanged indacaterol was the main component in serum, accounting for about one third of total drug-related AUC over 24 h. A hydroxylated

derivative was the most prominent metabolite in serum. A p-phenolic O-glucuronides of indacaterol and hydroxylated indacaterol were further prominent metabolites. A diastereomer of the hydroxylated derivative, a N-glucuronide of indacaterol, and C- and N-dealkylated products were further metabolites identified.

.....

Registration Numbers:

Onbrez Breezhaler 150 MCG : 144 76 33112-00

Onbrez Breezhaler 300 MCG : 144 75 33111-00

עלון לצרכן:

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| אונברז בריזהלר 300 מק"ג | אונברז בריזהלר 150 מק"ג |
| כמוסות קשות של אבקה לשאיפה | כמוסות קשות של אבקה לשאיפה |

כל כמוסה מכילה:

אונברז בריזהלר 150 מק"ג:
Indacaterol maleate 194 mcg equivalent to 150 mcg indacaterol
אינדקטרול מלאט 194 מק"ג, שהנו שווה ערך ל-150 מק"ג אינדקטרול.

אונברז בריזהלר 300 מק"ג:
Indacaterol maleate 389 mcg equivalent to 300 mcg indacaterol.
אינדקטרול מלאט 389 מק"ג, שהנו שווה ערך ל-300 מק"ג אינדקטרול.

.....
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

אונברז בריזהלר משמשת להקלה על הנשימה במבוגרים עם קשיי נשימה עקב מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (chronic obstructive pulmonary disease [COPD]).

2 לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אי-פעם היתה לך תגובה לא רגילה או אלרגית לאינדקטרול (המרכיב החומר הפעיל), ללקטוז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה שאר מרכיבי התרופה. המפורטים מטה מעלה בסעיף 6.
אם הדבר רלבנטי אליך, יש ליידע את הרופא מבלי להשתמש באונברז בריזהלר.
אם הינך חושב/ת כי הינך אלרגי/ת, פנה/י לקבלת ייעוץ מהרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אם הינך רגיש/ת למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אם הסימפטומים של ה-COPD (קוצר נשימה, צפצופים בזמן הנשימה, שיעול) לא משתפרים או אם הם מחמירים במהלך הטיפול פנה/י לרופא מיד.

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**
רח'י שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

לפני הטיפול באונברז בריזהלר, ספר לרופא אם:

.....
אם-הינך סובל/ת מאפילפסיה.

.....
אם-הינך סובל/ת מסוכרת.

אם-הינך נוטל/ת תרופות דומות לטיפול במחלת הריאות שלך (ראה 'אם-אם' אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות/אחרות').

.....

במהלך הטיפול באונברז בריזהלר, הפסק הטיפול וספר לרופא מיד אם יש לך אחד או יותר**מהסימפטומים הבאים:**

- אם יש לך לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה מיד לאחר השאיפה (סימנים של עווית סימפונות).
- אם יש לך קשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הלשון, השפתיים והפנים, סרפדת- (פריחה בעור, גרד וחרלת) (סימנים של תגובה אלרגית).

במהלך הטיפול באונברז בריזהלר, ספר לרופא מיד

- אם הסימפטומים של ה-COPD (קוצר נשימה, צפצופים בזמן הנשימה, שיעול) לא משתפרים או אם הם מחמירים במהלך הטיפול.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על**כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי מונואמיין אוקסידאז).
- תרופות דומות ל-אונברז בריזהלר המשמשות לטיפול במחלת הריאות שלך (שימוש בהן עשוי להעלות את הסיכון לתופעות לוואי).
- תרופות המורידות את רמת האשלגן בדם. אלה כוללות משתנים (תרופות המשמשות לטיפול בנגד לחץ דם גבוה כגון הידרוכלורתיאזיד), מרחיבי סימפונות אחרים כמו מתילקסנטינים המשמשים לבעיות נשימה (כגון תאופילין) או סטרואידים (כגון פרדניזולון).
- חוסמי בטא המשמשים לטיפול בנגד-לחץ דם גבוה או בעיות לבביות אחרות (כגון פרופראנולול) או לטיפול בגלאוקומה (כגון טימולול).

.....

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

קשישים:

מטופלים בני 65 ומעלה יכולים להשתמש באונברז בריזהלר באותו המינון כמו מטופלים מבוגרים אחרים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-על-ידי הרופא בלבד.....

הוראות לגבי אופן השימוש באונברז בריזהלר מפורטות בסוף עלון זה.

יש להמשיך את הטיפול ב-אונברז בריזהלר למשך פרק הזמן שהרופא הורה.

.....

אם יש לך שאלות לגבי משך זמן הטיפול באונברז בריזהלר, פנה/י לרופא.

.....

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-על-ידי הרופא.

.....

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבי/יש להרכיב הרכב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

.....

4. תופעות לוואי:

.....

תופעות לוואי מסויימות עשויות להיות רציניות. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם יש לך:
תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 1,000 מטופלים):
קשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הלשון, השפתיים והפנים, סרפדת, פריחה בעור (סימנים של תגובה אלרגית): לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה מיד לאחר השאיפה (סימנים של עווית סימפונות).

תופעות לוואי מסויימות עשויות להיות רציניות. יש לפנות לרופא מיד אם יש לך:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 100 מטופלים):
צמא מוגבר, תפוקת שתן גבוהה, תאבון מוגבר עם אובדן משקל, עייפות, רמה גבוהה של סוכר בדם (סימנים של מחלת הסוכרת); כאב עז בחזה (בעיות בלב); דפיקות לב חזקות (פלפיטציות).
תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 1,000 מטופלים):
קשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הלשון, השפתיים והפנים, סרפדת, פריחה בעור (סימנים של תגובה אלרגית).

.....

תופעות לוואי נוספות

.....

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 100 מטופלים): כאב עז בחזה (בעיות בלב); דפיקות לב חזקות (פלפיטציות);

.....

אם הינך משתעל זמן קצר לאחר שאיפת התרופה, אל דאגה, כל עוד הכמוסה ריקה, קיבלת את המנה במלואה. אם הכמוסה אינה ריקה, שאף/ שוב על פי ההוראות.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות על על-ידי כך תמנע הרעלה.....

יש לאחסן באריזה המקורית ומתחת ל-30°C מעל אין לאחסן מעל 30°C.
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת יש לשמור במקום יבש ולהגן מחום ולחות.

.....

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

.....

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, gelatin.

כל קפסולה כמסה של אונברז בריזהילר 150 מק"ג מכילה 24.806 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל קפסולה כמסה של אונברז בריזהילר 300 מק"ג מכילה 24.611 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

.....

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אונברז בריזהילר 150 מק"ג: 144 76 33112-00

Novartis Pharma Services AG

Israeli Branch

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva

P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

סיניף ישראל

רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקווה

ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

.....
הוראות לשימוש במשאף אונברז בריזהלר
 חלק זה של העלון מסביר כיצד להשתמש ולתחזק את משאף האונברז בריזהלר. יש לקרוא בעיון ולמלא אחר ההוראות. במידה ויש לך שאלות, **פנה לרופא או לרוקח**.

| |
|---|
| יש למשוך למעלה את המכסה (איור 1). |
| פתיחת המשאף: יש להחזיק היטב את בסיס המשאף ולהטות את הפייה כדי לפתוח את המשאף (איור 2). |
| הכנת הכמוסה: מיד לפני השימוש , יש להוציא כמוסה אחת מהמגשית, בידיים יבשות (איור 3). |
| הכנסת הכמוסה: יש לשים את הכמוסה בתוך תא הכמוסה. אין לשים כמוסה ישירות בתוך הפייה (איור 4). |
| סגירת המשאף: יש לסגור לגמרי את המשאף. יש לשמוע 'קליק' עם סגירתו המוחלטת (איור 5). |
| ניקוב הכמוסה: יש להחזיק את המשאף במצב אנכי, כאשר הפייה מופנית כלפי מעלה. יש ללחוץ עד הסוף על שני הכפתורים, פעם אחת. יש לשמוע 'קליק' בעת ניקוב הכמוסה (איור 6). אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים יותר מפעם אחת. יש לשחרר לגמרי את הכפתורים (איור 7). |
| יש לנשוף: לפני הכנסת הפייה לפה, יש לנשוף החוצה באופן מלא (איור 8). אין לנשוף לתוך הפייה. |
| שאיפת התרופה: לפני לקיחת השאיפה, יש לשים הפייה בתוך הפה ולסגור היטב את השפתיים מסביב לפייה. יש להחזיק את המשאף כשהכפתורים פונים ימינה ושמאלה (ולא למעלה ולמטה). יש לנשום פנימה במהירות אך בקצב קבוע, עמוק עד כמה שאפשר (איור 9). אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים. |
| יש לשים לב: במהלך הנשימה דרך המשאף, הכמוסה מסתובבת בתא, ועליך לשמוע צליל של רשרוש. כאשר התרופה תגיע לריאות, תחושה בטעם מתוק (איור 10). אם אינך שומע צליל של רשרוש, יתכן כי הכמוסה תקועה בחלל הכמוסה. במקרה זה, יש לפתוח את המשאף ולשחרר בזהירות את הכמוסה על-ידי טפיחה על בסיס המכשיר. אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים כדי לשחרר את הכמוסה. יש לחזור על שלבים 8 ו-9 במידת הצורך. |
| עצירת הנשימה: יש להמשיך להחזיק את הנשימה לפחות למשך 5-10 שניות או עד כמה שניתן בזמן הוצאת המשאף מהפה (איור 11). אז יש לנשוף. יש לפתוח את המשאף כדי לראות אם נשארה אבקה בכמוסה. אם נשארה אבקה בכמוסה, יש לסגור את המשאף ולחזור על שלבים 8 עד 11. מרבית האנשים |

| |
|---|
| <p>יכולים לרוקן את הכמוסה בשאיפה אחת או שתיים. חלק מהאנשים משתעלים לפעמים זמן קצר לאחר שאיפת התרופה. אם הינך משתעל, אל דאגה, שכן כל עוד הכמוסה ריקה, קיבלת את המנה במלואה.</p> |
| <p>הוצאת הכמוסה: לאחר סיום שאיפת המנה היומית של אונברז בריזהלר, יש לפתוח שוב את הפייה, להוציא את הכמוסה הריקה ולזרוק אותה (איור 12). יש לסגור את המשאף ולהחזיר את המכסה.</p> <p>אין לאחסן את הכמוסות בתוך משאף האונברז בריזהלר.</p> |
| <p>סימון מעקב מינון יומי: בחלק הפנימי של האריזה יש טבלת מעקב של המינון היומי. ניתן לסמן ביום הרלבנטי אם הדבר עוזר לך לזכור מתי הזמן למנה הבאה (איור 13).</p> |

יש לזכור:

- אין לשטוף את משאף האונברז בריזהלר עם מים. יש לשמור אותו יבש. ראה 'איך לנקות את המשאף'.

מידע נוסף:

לעיתים, פיסות קטנות מאוד של הכמוסה עשויות לעבור את המסנן ולהיכנס לפיך. אם הדבר קורה, הינך עשוי לחוש בפיסות אלה על הלשון. בליעה או שאיפה של פיסות אלו אינה גורמת לנזק. הסיכויים לשבירת הכמוסה עשויים לעלות אם הכמוסה מנוקבת יותר מפעם אחת (שלב 6).

העלון לצרכן מכיל שינויים נוספים הנובעים ממעבר לפורמט החדש. מצ"ב העלון במלואו. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

אסנת מירון - עוזרי
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| אונברז בריזהלר 300 מק"ג | אונברז בריזהלר 150 מק"ג |
| כמוסות קשות של אבקה לשאיפה | כמוסות קשות של אבקה לשאיפה |

כל כמוסה מכילה:

אונברז בריזהלר 150 מק"ג:
Indacaterol maleate 194 mcg equivalent to 150 mcg indacaterol
אינדקטרול מלאט 194 מק"ג, שהנו שווה ערך ל- 150 מק"ג אינדקטרול.

אונברז בריזהלר 300 מק"ג:
Indacaterol maleate 389 mcg equivalent to 300 mcg indacaterol.
אינדקטרול מלאט 389 מק"ג, שהנו שווה ערך ל- 300 מק"ג אינדקטרול.

חומרים בלתי פעילים: 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

2. למה מיועדת התרופה?

אונברז בריזהלר משמשת להקלה על הנשימה במבוגרים עם קשיי נשימה עקב מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (chronic obstructive pulmonary disease [COPD]). יש להשתמש בתרופה רק עם המשאף המצורף לאריזה. באריזה יש משאף וכמוסות המכילות את התרופה כאבקה לשאיפה. המשאף מאפשר את שאיפת התרופה מתוך הכמוסה. אונברז בריזהלר מרפה את השרירים בדפנות של דרכי האוויר הקטנות בריאות. הדבר עוזר לפתוח את דרכי האוויר, ומקל על האוויר להיכנס פנימה ולצאת החוצה. אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של אונברז בריזהלר או מדוע היא נרשמה עבורך, יש לפנות לרופא.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט סלקטיבי לרצפטור בטא 2. התרופה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מרחיבי סימפונות.

2. לפני שימוש בתרופה

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**
רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

אין להשתמש בתרופה אם:

אם אי-פעם היתה לך תגובה לא רגילה או אלרגית לאינדקטרול (החומר הפעיל), ללקטוז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
אם הדבר רלבנטי אליך, יש ליידע את הרופא מבלי להשתמש באונברז בריזהלר.
אם הנך חושב כי הנך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

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 התירואיד.

הנך סובל מסוכרת.

הנך נוטל תרופות דומות לטיפול במחלת הריאות שלך (ראה "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות").

במהלך הטיפול באונברז בריזהלר, הפסק הטיפול וספר לרופא מיד אם יש לך אחד או יותר**מהסימפטומים הבאים:**

- אם יש לך לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה מיד לאחר השאיפה (סימנים של עווית סימפונות).

- אם יש לך קשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הלשון, השפתיים והפנים, סרפדת (פריחה בעור, גרד וחרלת) (סימנים של תגובה אלרגית).

במהלך הטיפול באונברז בריזהלר, ספר לרופא מיד:

- אם הסימפטומים של ה-COPD (קוצר נשימה, צפצופים בזמן הנשימה, שיעול) לא משתפרים או אם הם מחמירים במהלך הטיפול.

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

כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי מונואמיין אוקסידאז).
- תרופות דומות לאונברז בריזהלר המשמשות לטיפול במחלת הריאות שלך (שימוש בהן עשוי להעלות את הסיכון לתופעות לוואי).

- תרופות המורידות את רמת האשלגן בדם. אלה כוללות משתנים (תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה כגון הידרוכלורתיאזיד), מרחיבי סימפונות אחרים כמו מתילקסנטינים המשמשים לבעיות נשימה (כגון תאופילין) או סטרואידים (כגון פרדניזולון).

- חוסמי בטא המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לב אחרות (כגון פרופראנולול) או לטיפול בגלאוקומה (כגון טימולול).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לשאוף אונברז בריזהלר לפני או אחרי ארוחה או שתייה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

קשישים

מטופלים בני 65 ומעלה יכולים להשתמש באונברז בריזהלר באותו המינון כמו מטופלים מבוגרים אחרים.

הריון והנקה

לפני הטיפול באונברז בריזהלר, ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, או אם את מיניקה. הרופא יאמר לך אם את יכולה להשתמש באונברז בריזהלר.

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**

רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא **שאיפת התכולה של כמוסה אחת פעם ביום**, בכל יום, באמצעות המשאף. יש לשאוף רק **פעם ביום** מאחר וההשפעות של אונברז בריזהלר נמשכות 24 שעות.

מומלץ לשאוף את התרופה באותו זמן בכל יום. שאיפה של אונברז בריזהלר באותו הזמן בכל יום תעזור להקטין את הסימפטומים במשך היום והלילה. הדבר גם יעזור לך לזכור ליטול את התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש רק במשאף המצורף לאריזה. **אין לבלוע את הכמוסות.**

מטופלים בני 65 ומעלה יכולים להשתמש באונברז בריזהלר באותו המינון כמו מטופלים מבוגרים אחרים. הוראות לגבי אופן השימוש באונברז בריזהלר מפורטות בסוף עלון זה.

יש להמשיך את הטיפול באונברז בריזהלר למשך פרק הזמן שהרופא הורה.

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

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם שאפת יותר מדי אונברז בריזהלר או אם מישהו אחר שאף בטעות את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת לשאוף מנה, יש לשאוף את המנה הבאה בזמן הרגיל ביום שלמחרת. אין לשאוף מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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 מסויימות עשויות להיות רציניות. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם יש לך:
תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 1,000 מטופלים):

קשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הלשון, השפתיים והפנים, סרפדת, פריחה בעור (סימנים של תגובה אלרגית); לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה מיד לאחר השאיפה (סימנים של עווית סימפונות).

תופעות לוואי מסויימות עשויות להיות רציניות. יש לפנות לרופא מיד אם יש לך:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 100 מטופלים):

צמא מוגבר, תפוקת שתן גבוהה, תאבון מוגבר עם אובדן משקל, עייפות, רמה גבוהה של סוכר בדם (סימנים של מחלת הסוכרת); כאב עז בחזה (בעיות בלב); דפיקות לב חזקות (פלפיטציות).

יש לפנות לרופא מיד אם אחת או יותר מתופעות הלוואי להלן משפיעה עליך באופן חמור:

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 1,000 מטופלים):

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

קצב לב לא סדיר; קצב לב מהיר; כאב שרירים; עקצוץ או חוסר תחושה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מאחד מכל 10 מטופלים): שילוב של כאב גרון, נזלת, אף סתום, התעטשות, שיעול, כאב ראש עם או בלי חום.
תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על בין אחד ל- 10 מכל 100 מטופלים): כאב ראש; סחרחורת; שיעול; עוויתות שרירים; כאב גרון; הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (דלקת בסינוסים); כאב שרירים; נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים ובכפות הרגליים; נזלת; כאב בעצמות או במפרקים; כאב בחזה; פריחה/גרד. אם אחת או יותר מתופעות הלוואי משפיעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

חלק מהאנשים משתעלים לפעמים זמן קצר לאחר שאיפת התרופה. שיעול הוא סימפטום שכיח בחולי COPD. אם הנך משתעל זמן קצר לאחר שאיפת התרופה, אל דאגה, כל עוד הכמוסה ריקה, קיבלת את המנה במלואה. אם הכמוסה אינה ריקה, שאף שוב על פי ההוראות.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג 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 30°C.
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, gelatin.

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 שקופות חסרות צבע. קוד תכשיר "IDL 150" ולוגו נוברטיס המוטבעים בצבע שחור מעל ומתחת לקו שחור. תוכן האריזה: 7, 10 או 30 כמוסות + 1 משאף (יתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים).

אונברז בריזהלר 300 מק"ג: כמוסות שקופות חסרות צבע. קוד תכשיר "IDL 300" ולוגו נוברטיס המוטבעים בצבע כחול מעל ומתחת לקו כחול. תוכן האריזה: 7, 10 או 30 כמוסות + 1 משאף (יתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים).

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י, רח' שחם 36, פתח-תקווה

שם היצרן וכתובתו: נוברטיס פארמה שטיין איי ג'י, שוויץ עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אונברז בריזהלר 150 מק"ג: 144 76 33112
אונברז בריזהלר 300 מק"ג: 144 75 33111

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י
סניף ישראל
רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקווה
ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

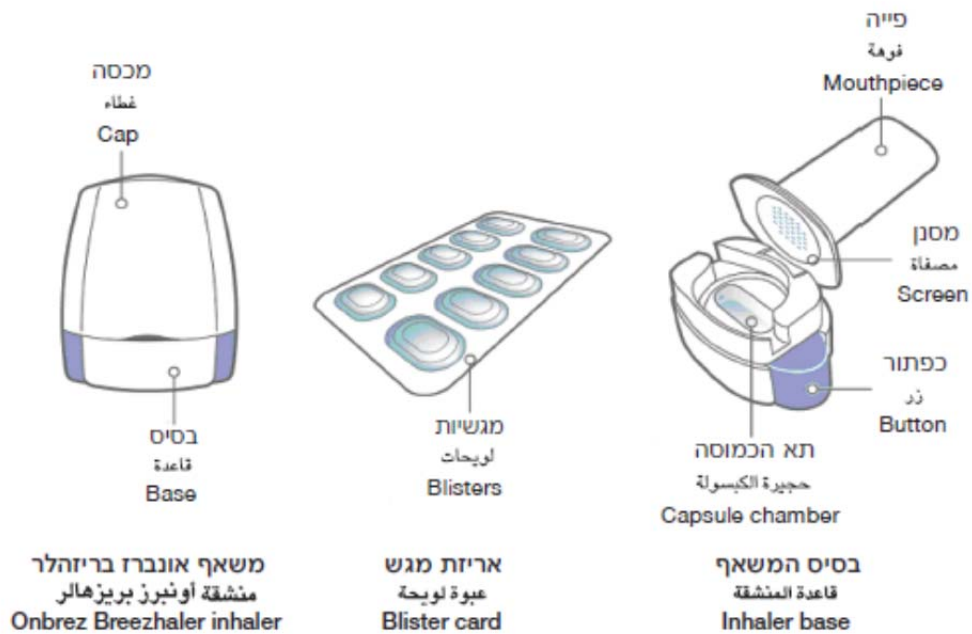
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות לשימוש במשאף אונברז בריזהלר

חלק זה של העלון מסביר כיצד להשתמש ולתחזק את משאף האונברז בריזהלר. יש לקרוא בעיון ולמלא אחר ההוראות. במידה ויש לך שאלות, **פנה לרופא או לרוקח**.

כל אריזת אונברז בריזהלר מכילה:

- משאף אונברז בריזהלר אחד
 - מגשיות המכילות כמוסות אונברז בריזהלר לשימוש עם המשאף
- עם פתיחת אריזה חדשה של התרופה, יש להשתמש במשאף הכלול באריזה זו, ולהשליך את המשאף שהיה באריזה הקודמת.

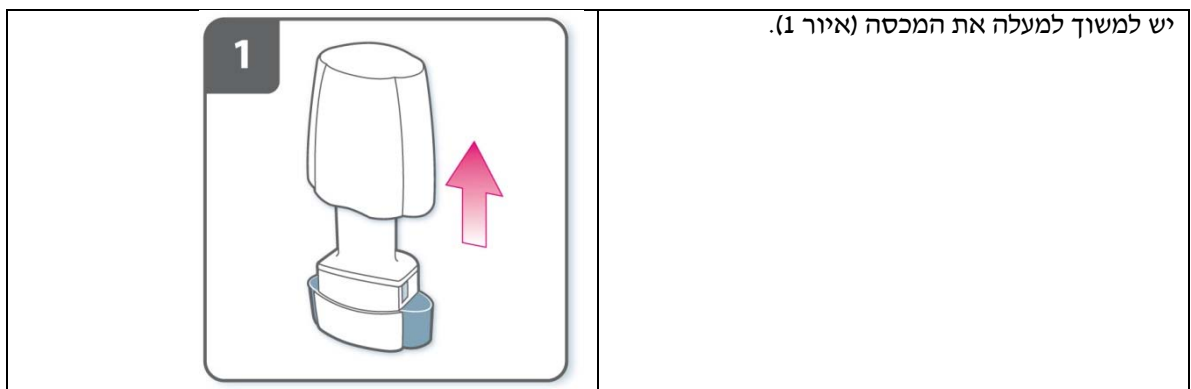


אין לבלוע את כמוסות האונברז בריזהלר: משאף האונברז בריזהלר מאפשר לך לשאוף את התרופה שנמצאת בתוך כמוסת האונברז בריזהלר.


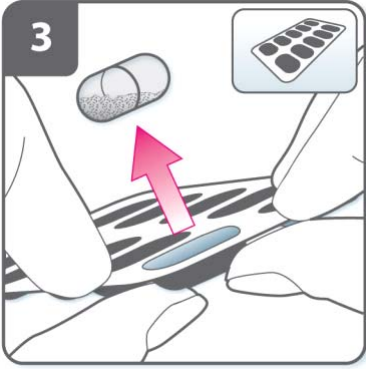
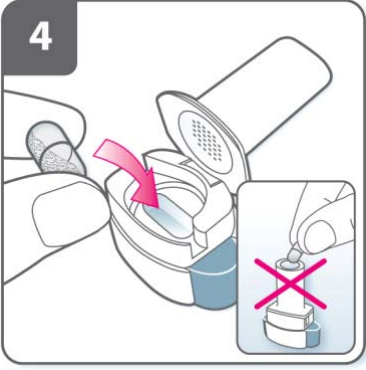

יש להשתמש רק במשאף האונברז בריזהלר המצורף לאריזה.

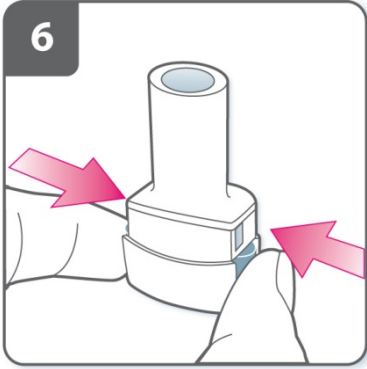
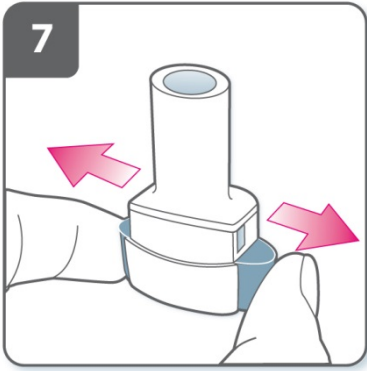
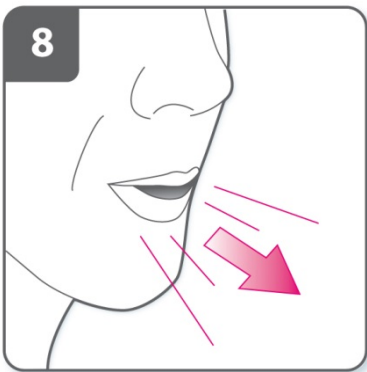
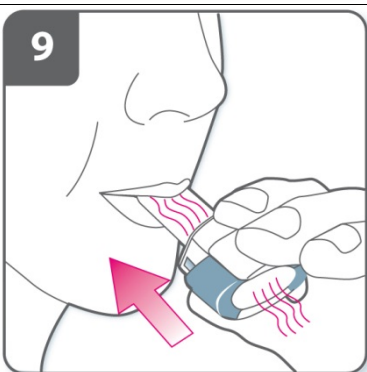
אין להשתמש בכמוסות אונברז בריזהלר עם כל משאף אחר, ואין להשתמש במשאף האונברז בריזהלר כדי ליטול כמוסות של תרופות אחרות.

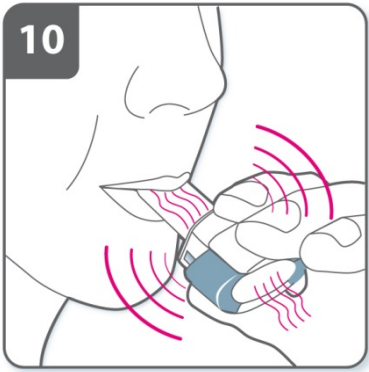

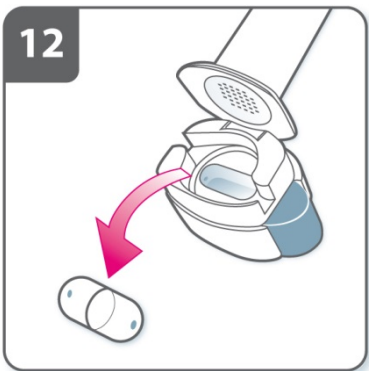
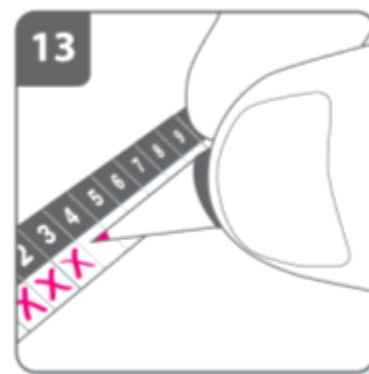
שימוש במשאף



יש למשוך למעלה את המכסה (איור 1).

| | |
|---|--|
|  | <p>פתיחת המשאף: יש להחזיק היטב את בסיס המשאף ולהטות את הפייה כדי לפתוח את המשאף (איור 2).</p> |
|  | <p>הכנת הכמוסה: מיד לפני השימוש, יש להוציא כמוסה אחת מהמגשית, בידיים יבשות (איור 3).</p> |
|  | <p>הכנסת הכמוסה: יש לשים את הכמוסה בתוך תא הכמוסה. אין לשים כמוסה ישירות בתוך הפייה (איור 4).</p> |
|  | <p>סגירת המשאף: יש לסגור לגמרי את המשאף. יש לשמוע 'קליק' עם סגירתו המוחלטת (איור 5).</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>ניקוב הכמוסה : יש להחזיק את המשאף במצב אנכי, כאשר הפייה מופנית כלפי מעלה. יש ללחוץ עד הסוף על שני הכפתורים, פעם אחת. יש לשמוע 'קליק' בעת ניקוב הכמוסה (איור 6). אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים יותר מפעם אחת.</p> |
|  | <p>יש לשחרר לגמרי את הכפתורים (איור 7).</p> |
|  | <p>יש לנשוף : לפני הכנסת הפייה לפה, יש לנשוף החוצה באופן מלא (איור 8). אין לנשוף לתוך הפייה.</p> |
|  | <p>שאיפת התרופה : לפני לקיחת השאיפה, יש לשים הפייה בתוך הפה ולסגור היטב את השפתיים מסביב לפייה. יש להחזיק את המשאף כשהכפתורים פונים ימינה ושמאלה (ולא למעלה ולמטה). יש לנשום פנימה במהירות אך בקצב קבוע, עמוק עד כמה שאפשר (איור 9). אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים.</p> |

| | |
|--|--|
|  <p>10</p> | <p>יש לשים לב: במהלך הנשימה דרך המשאף, הכמוסה מסתובבת בתא, ועליך לשמוע צליל של רשרוש. כאשר התרופה תגיע לריאות, תחוש בטעם מתוק (איור 10).</p> <p>אם אינך שומע צליל של רשרוש, יתכן כי הכמוסה תקועה בחלל הכמוסה. במקרה זה, יש לפתוח את המשאף ולשחרר בזהירות את הכמוסה על-ידי טפיחה על בסיס המכשיר. אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים כדי לשחרר את הכמוסה. יש לחזור על שלבים 8 ו-9 במידת הצורך.</p> |
|  <p>11</p> | <p>עצירת הנשימה: יש להמשיך להחזיק את הנשימה לפחות למשך 5-10 שניות או עד כמה שניתן בזמן הוצאת המשאף מהפה (איור 11). אז יש לנשוף.</p> <p>יש לפתוח את המשאף כדי לראות אם נשארה אבקה בכמוסה. אם נשארה אבקה בכמוסה, יש לסגור את המשאף ולחזור על שלבים 8 עד 11. מרבית האנשים יכולים לרוקן את הכמוסה בשאיפה אחת או שתיים. חלק מהאנשים משתעלים לפעמים זמן קצר לאחר שאיפת התרופה. אם הנך משתעל, אל דאגה, שכן כל עוד הכמוסה ריקה, קיבלת את המנה במלואה.</p> |
|  <p>12</p> | <p>הוצאת הכמוסה: לאחר סיום שאיפת המנה היומית של אונברז בריזהלר, יש לפתוח שוב את הפייה, להוציא את הכמוסה הריקה ולזרוק אותה (איור 12). יש לסגור את המשאף ולהחזיר את המכסה.</p> <p>אין לאחסן את הכמוסות בתוך משאף האונברז בריזהלר.</p> |
|  <p>13</p> | <p>סימון מעקב מינון יומי: בחלק הפנימי של האריזה יש טבלת מעקב של המינון היומי. ניתן לסמן ביום הרלבנטי אם הדבר עוזר לך לזכור מתי הזמן למנה הבאה (איור 13).</p> |

יש לזכור:

- אין לבלוע את כמוסות האונברז בריזהלר.
- יש להשתמש רק במשאף האונברז בריזהלר המצורף לאריזה.
- תמיד יש לאחסן את כמוסות האונברז בריזהלר בתוך המגשית, ולהוציאן מיד לפני השימוש.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סיניף ישראל
 רח'י שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

- אין לשים את כמוסות האונברז בריזהלר ישירות בתוך הפייה של משאף האונברז בריזהלר.
- אין ללחוץ על הכפתורים המנקבים יותר מפעם אחת.
- אין לנשוף לתוך הפייה של משאף האונברז בריזהלר.
- תמיד יש לשחרר את הכפתורים לפני השאיפה.
- אין לשטוף את משאף האונברז בריזהלר עם מים. יש לשמור אותו יבש. ראה 'איך לנקות את המשאף'.
- אין לפרק את משאף האונברז בריזהלר.
- תמיד יש להשתמש במשאף האונברז בריזהלר המגיע עם האריזה החדשה של תרופת האונברז בריזהלר.
- אין לאחסן את כמוסות האונברז בריזהלר בתוך משאף האונברז בריזהלר.
- תמיד יש לשמור את משאף וכמוסות האונברז בריזהלר במקום יבש.

מידע נוסף:

לעיתים, פיסות קטנות מאוד של הכמוסה עשויות לעבור את המסנן ולהיכנס לפיך. אם הדבר קורה, הנך עשוי לחוש בפיסות אלה על הלשון. בליעה או שאיפה של פיסות אלו אינה גורמת לנזק. הסיכויים לשבירת הכמוסה עשויים לעלות אם הכמוסה מנוקבת יותר מפעם אחת (שלב 6).

איך לנקות את המשאף:

יש לנקות את המשאף פעם בשבוע. יש לנגב את הפייה מבפנים ומבחוץ עם בד נקי ויבש כדי להסיר שאריות אבקה. אין לשטוף את המשאף עם מים. יש לשומרו יבש. אין לפרק את המשאף.