

Miflonide Powder for Inhalation 200 mcg/capsule, 400 mcg/capsule הנדון: מיפלוניד אבקה לאינהלציה 200 מק"ג/קפסולה, 400 מק"ג/קפסולה

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:

Maintenance treatment of bronchial asthma.

המרכיב הפעיל:

Miflonide Powder for Inhalation 200 mcg/capsule: budesonide 200 mcg

Miflonide Powder for Inhalation 400 mcg/capsule: budesonide 400 mcg

במרץ 2014 עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים כדלקמן (קו תחתי – תוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט):

עלון לרופא:

MIFLONIDE[®]
(budesonide)

200 or 400 microgram inhalation powder, hard capsules

Prescribing Information

1 Trade name

Miflonide[®] Powder for Inhalation 200 mcg/capsule
Miflonide[®] Powder for Inhalation 400 mcg/capsule
~~-or 400 microgram inhalation powder, hard capsules-~~

2 Description and composition

Powder for inhalation in capsules to be used in combination with the Aerolizer[®].

Each capsule contains the equivalent of either 200 micrograms or 400 micrograms of budesonide.

Pharmaceutical form(s)

Inhalation powder, hard capsule.

The 200 microgram capsule has a pink opaque cap and a colourless transparent body, printed Φ/BUDE 200.

The 400 microgram capsule has a pink opaque cap and a colourless transparent body, printed with Φ/BUDE 400.

Active substance

Budesonide

Excipients

Lactose monohydrate (which contains milk proteins):

Each Capsule of Miflonide[®] Powder for Inhalation 200 mcg/capsule contains 24.77mg lactose monohydrate.

~~-Each Capsule of Miflonide[®] Powder for Inhalation 400 mcg/capsule contains 24.54mg lactose monohydrate.~~

3 Indications

Maintenance treatment of bronchial asthma.

4 Dosage and administration

Dosage

The dosage should be adjusted individually to the lowest dose required for maintenance therapy. Budesonide should be taken regularly every day. The dose should be retitrated individually when transferring a patient from one inhalation device to another,. In order to reduce the risk of ~~a possible~~ candida infection it is recommended to rinse the mouth well with water and subsequently spit out the rinsing water; after each ~~dose~~ administration (see section 6 Warnings and precautions and section 7 Adverse drug reactions). Rinsing the mouth may also help to prevent throat irritation and ~~possibly~~ reduce the risk of systemic effects.

The lowest dosage in a single capsule is 200 micrograms. If a single dose of less than 200 micrograms is required, this product cannot be used.

General target population

Adults

Treatment of adults with mild asthma may be initiated at the minimum effective dosage of 200 micrograms once daily. The usual maintenance dosage is 200 to 400 micrograms twice daily (equivalent to 400 to 800 micrograms daily).

The dosage may be increased up to 1,600 micrograms daily in 2 to 4 administrations/doses during asthma exacerbations, when transferring the patient ~~is transferred~~ from oral corticosteroid therapy to budesonide inhalation therapy, or when reducing the dose of oral corticosteroid therapy ~~is reduced~~.

Special populations

Renal impairment

There are no ~~data to suggest dosage adjustment~~ clinical studies in patients with renal impairment. On the basis of pharmacokinetic data with oral budesonide, it is unlikely that systemic exposure ~~of the drug~~ will be altered to clinically significant levels in such patients (see section 11 Clinical pharmacology).

Hepatic impairment

There are no ~~clinical studies~~ ~~data to suggest dosage adjustment~~ in patients with hepatic impairment. However, since budesonide is predominantly cleared by hepatic metabolism, caution should be exercised ~~when using for use of~~ Miflonide in patients with severe hepatic impairment. ~~On the basis of pharmacokinetic data with oral budesonide,~~ Patients with mild to moderate hepatic impairment are unlikely to have clinically significant alteration in drug exposure ~~on the basis of pharmacokinetic data with oral budesonide~~ (see section 11 Clinical pharmacology).

Paediatrics (6 years and above)

Due to the absence of clinical experience in children under 6 years of age, Miflonide should not be used in this age group.

Treatment of children with mild asthma may be initiated at 200 micrograms once daily. The usual maintenance dosage is 200 micrograms twice daily (equivalent to 400 micrograms daily). ~~Maximum~~ The maximum daily dose is 800 micrograms. Miflonide should be used under the supervision of adults. The use of the Aerolizer should depend on the ability of the child to use the inhaler correctly.

Geriatrics (above 65 years of age)

There ~~are no clinical studies~~ ~~in~~ ~~is no evidence to suggest that~~ patients above 65 years of age ~~require a different dosage from that used in younger adult patients~~.

Method of administration

Miflonide® should only be used in conjunction with the Aerolizer and is for oral inhalation only. Patients should be instructed in the proper use of the Aerolizer in accordance with the user instruction to ensure that the drug reaches the target areas in the lungs.

To ensure proper administration of the drug, a physician or other health professional should:

- Instruct the patient in the proper use of the Aerolizer in accordance with the user instructions to ensure that the drug reaches the target areas in the lungs
- Instruct the patient that the capsules are only for inhalation use and not to be swallowed (see section 6 Warnings and precautions)

Detailed handling instructions are included in the package leaflet.

5 Contraindications

- Known hypersensitivity to budesonide or any of the excipients of the preparation (see section 2 Description and composition for excipients).
- Use in patients with active pulmonary tuberculosis.

6 Warnings and precautions

Prophylactic nature of therapy

Patients should be made aware of the prophylactic nature of therapy with inhaled budesonide, and that it should be taken regularly even when they are asymptomatic. Budesonide does not relieve ~~an~~ acute bronchospasm, neither is it appropriate for the primary treatment of status asthmaticus or other acute asthmatic episodes.

Concomitant conditions

Special care is needed in patients with quiescent pulmonary tuberculosis, or fungal and viral airway infections ~~in the airways~~.

Caution is necessary in treating patients ~~suffering from~~with pulmonary disorders such as bronchiectasis and pneumoconiosis in view of the possibility of fungal infections.

Asthma exacerbations

Acute exacerbations of asthma may need an increase in the dose of Miflonide or additional treatment with a short course of oral corticosteroids and/or an antibiotic if there is an infection.

Patients should always keep a ~~short~~short-acting inhaled bronchodilator available as rescue medication to alleviate acute asthma symptoms.

Patients should be advised to contact their doctor if their asthma deteriorates (increased frequency of ~~short~~short-acting inhaled bronchodilator treatment or persistent respiratory symptoms). The patient should be reassessed and the need for increased ~~anti~~anti-

inflammatory therapy, an increase in the dose of inhaled or oral corticosteroid, should be considered.

Paradoxical bronchospasm

In rare ~~occasions-cases~~ inhalation ~~treatment~~ can cause bronchospasms after dosing. ~~In-If the ease of~~ paradoxical bronchospasm ~~occurs~~, the ~~Miflonide~~ inhalation ~~treatment with Miflonide~~ must be withdrawn immediately and if necessary be replaced with another treatment. Paradoxical bronchospasm responds to a fast-acting inhaled bronchodilator.

Systemic effects

Systemic effects of inhaled corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids. ~~Some-p~~ Possible systemic effects include adrenal suppression, hyperadrenocorticism/Cushing's syndrome, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma, hypersensitivity reactions, and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression, ~~and-or~~ aggression (particularly in children). Therefore, it is important that the dose of inhaled corticosteroid is titrated to the lowest dose at which effective control of asthma is maintained (see section 7 Adverse drug reactions).

Effect on growth

It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with inhaled corticosteroids ~~is-be~~ regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of inhaled corticosteroid, if possible, to the lowest dose at which effective control of asthma is maintained. In addition, consideration should be given to referring the patient to a paediatric respiratory specialist. The long-term effects of this reduction in growth velocity associated with inhaled corticosteroids, including the impact on final adult height, are unknown. The potential for "~~catch-catch-up~~" growth following discontinuation of treatment with orally inhaled corticosteroids has not been adequately studied.

Concomitant medications

Care should be taken ~~when-during~~ long-term co-~~administering-administration of~~ Miflonide and a potent CYP3A4 inhibitor, ~~(e.g. itraconazole, atazanavir, ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, amiodarone, and clarithromycin)~~, (see section 8 Interaction).

Patients starting treatment with steroids

A therapeutic effect is usually reached within 10 days. In patients with excessive mucus secretion in the bronchi, a short (about ~~2-2-weeks~~) additional oral corticosteroid regimen can be given initially.

~~Steroid-Steroid~~-dependent patients

When transfer from oral steroids to budesonide is started, the patient should be in a relatively stable phase. A high dose of budesonide is given in combination with the previously used oral steroid for about 10 days. ~~After that-t~~ The oral dose should ~~then~~ be gradually reduced (~~by-for~~ example, ~~by~~ 2.5 mg prednisolone or the equivalent each month) to the lowest possible level.

Treatment with supplementary systemic steroids or Miflonide should not be stopped abruptly but should take place slowly.

Particular caution is to be observed during the first months of switching from systemic corticosteroids to budesonide, to ensure that the patient's adrenocortical reserve is adequate to counter specific crisis situations, such as trauma, surgery, or severe infections. HPA (hypothalamic-pituitary-adrenal) axis function should be monitored regularly. Some patients need an extra supply of corticosteroids under these circumstances; they are advised to carry a warning card with them drawing attention to their potentially serious condition. Substitution of systemic corticosteroids by budesonide may reveal allergies previously suppressed by the systemic corticosteroids, such as allergic rhinitis, or eczema, and patients may be troubled with lethargy, muscle or joint pain, and sometimes nausea and vomiting. ~~These~~ ~~Such~~ allergies should be properly treated with locally applied antihistamines or corticosteroids ~~applied locally~~.

Additional precautions

To prevent oral candidiasis, ~~it is recommended to advise the patients~~ should be advised to rinse the mouth with water after each administration. If this condition develops, ~~in most cases,~~ it will respond in most cases to topical anti-fungal therapy without discontinuing treatment with Miflonide (see section 2 Dosage and administration and section 7 Adverse drug reactions).

Dysphonia may occur but ~~readily reverses this discomfort is reversible and disappears~~ after discontinuing ~~treatment, ation of therapy or~~ reduction of the dose, and/or resting ~~of~~ the voice (see section 7 Adverse drug reactions).

Incorrect route of administration

There have been reports of patients who have mistakenly swallowed Miflonide capsules instead of placing the capsules in the Aerolizer inhalation device. The majority of these ingestions were not associated with side effects. Healthcare providers should instruct the patient on the correct use of Miflonide (see section 4 Dosage and administration, subsection Method of administration). If a patient who is prescribed Miflonide does not experience breathing improvement, the healthcare provider should ask how the patient is using Miflonide.

7 Adverse drug reactions

Adverse drug reactions (Table 7-1) are listed according to system organ classes in MedDRA. Within each system organ class, the adverse drug reactions are ranked by frequency, with the most frequent reactions first. Within each frequency grouping, adverse drug reactions are presented in order of decreasing seriousness. In addition, the corresponding frequency category using the following convention (CIOMS III) is also provided for each adverse drug reaction: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100, < 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000, < 1/100$); rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$); very rare ($< 1/10000$).

Table 7-1 Adverse drug reactions

<p>Rare:</p> <p>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</p>	<p>Adrenal suppression, Cushing's syndrome, hyperadrenocorticism,</p> <p>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</p>
---	---

	growth retardation in children and adolescents
Eye disorders	
Rare:	Cataract, glaucoma
Immune system disorders	
Rare:	Hypersensitivity -reactions, rash, urticaria, angioedema, pruritus
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Rare:	Decrease in bone mineral density
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Common:	Cough
Rare:	Bronchospasm-Paradoxical bronchospasm paradoxical , oropharyngeal candidiasis, dysphonia, throat irritation

Adverse drug reactions from ~~post~~post-marketing experience (Frequency not known)

The following adverse drug reactions have been derived from post-marketing experience with Miflonide. Because these restrictions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency which is therefore categorized as not known.

Psychiatric disorders: Psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression, aggression, behavioral changes (predominantly in children).

Immune system disorders: Contact dermatitis (a ~~Type~~type IV ~~([delayed]-]~~ hypersensitivity reaction).

~~In published literature~~ ~~The following adverse drug reactions to budesonide formulations in COPD patients in long-term clinical trials have been published~~ ~~have been reported with budesonide formulations in COPD (Chronic Obstructive pulmonary Disease) patients in long term clinical trials:~~ skin bruises and pneumonia.

8 Interactions

Agents resulting in CYP3A4 inhibition

The main route of metabolism of budesonide is via cytochrome P450 (CYP) isoenzyme 3A4 (CYP3A4). Concomitant administration of known CYP3A4 inhibitors ~~of CYP3A4~~ (e.g. itraconazole, atazanavir, ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, amiodarone, elarythromycin~~clarithromycin~~) ~~are known to~~may inhibit the metabolism of budesonide, and hence increases ~~the~~-systemic exposure ~~to budesonide~~. If these products are administered together, ~~adrenal-adreno~~cortical function should be monitored and the dose of budesonide adjusted according to the response (see section ~~6~~ Warnings and precautions and section 11 Clinical pharmacology).

Agents resulting in CYP3A4 induction

Concomitant administration of strong inducers of CYP3A4 (e.g. rifampicin) may increase the metabolism of budesonide; and hence decrease ~~the~~ systemic exposure ~~to budesonide~~ (see section 11 Clinical pharmacology).

9 Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding, and fertility

Women of child-bearing potential

There is no special recommendation for women of child-bearing potential.

Pregnancy

Administration during pregnancy should be avoided unless there are compelling reasons. If treatment with glucocorticosteroids during pregnancy is unavoidable, inhaled glucocorticosteroids should be preferred because of their lower systemic effect compared with equipotent anti-asthmatic doses of oral glucocorticosteroids.

Breast-feeding

Inhaled budesonide is secreted in the breast milk. Plasma concentrations achieved in infants would be expected to reach around 1/600 of the concentrations ~~found in~~ maternal~~the mothers'~~ plasma (see Section 11 Clinical pharmacology). While these low amounts of budesonide suggest that Miflonide can be used during breast-feeding, the clinical impact on suckling infants during long-term treatment is unknown.

Fertility

There are no data available on the use of budesonide and its effect on fertility in humans.

10 Overdosage

Acute: The acute toxicity of budesonide is low. The largely harmful effect that follows inhalation of large amounts of the drug over a short period is suppression of hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) function. No special emergency action needs to be taken. Treatment with Miflonide should be continued at the recommended dose to control the asthma.

11 Clinical pharmacology

Pharmacotherapeutic group: Other drugs for obstructive airway diseases, inhalants; Glucocorticoids, ATC code: R03B A02.

Mechanism of action (MOA) and Pharmacodynamics (PD)

Budesonide is a corticosteroid with marked topical action but practically no systemic action in humans. Like other inhaled glucocorticoids, budesonide exerts its pharmacologic effects through interaction with intracellular glucocorticoid receptors. The production of many different cytokines, chemokines, enzymes and cell adhesion molecules is inhibited. When used as an inhalation powder in patients who benefit from corticosteroid therapy, it can bring

asthma under control generally within 10 days after initiation of treatment. Regular use of budesonide reduces ~~the~~ chronic inflammation ~~of the~~ asthmatic lungs. ~~Thereby,~~ ~~b~~Budesonide ~~thereby~~ improves lung function and asthma symptoms, reduces bronchial hyperreactivity, and prevents asthma exacerbations.

Pharmacokinetics (PK)

Absorption

The amount of budesonide deposited in the lungs is rapidly and completely absorbed. Peak plasma concentrations are reached immediately after administration ~~the peak concentration is reached in the plasma~~. After correction for the dose deposited in the oropharynx ~~the~~ absolute bioavailability is 73%. Only 10 to 13% of the swallowed fraction of an inhaled dose is bioavailable due to significant presystemic metabolism in the liver.

Systemic exposure of budesonide in the recommended dosing range from Miflonide can be expected to be dose-proportional as observed with other budesonide dry powder inhalers.

Distribution

The plasma protein binding of budesonide is 85 to 90% over the concentration range 1 to 100 nmol/L. Budesonide is widely distributed into tissues, ~~the~~ with a volume of distribution of ~~budesonide at steady state is approximately~~ 183 to 301 L at steady state. ~~In animal experiments high concentrations have been observed in the spleen and the lymph glands, the thymus, the adrenal cortex, the reproductive organs and the bronchi. Budesonide crosses the placental barrier in mice. Budesonide~~ It also passes into ~~the~~ breast milk, with a milk to plasma concentration ratio of around 0.46. The estimated daily infant dose is 0.3% of the daily maternal dose, and the estimated average plasma concentration in infants is ~~estimated to be~~ 1/600th of the maternal plasma concentration, ~~s observed in maternal plasma~~ even after assuming complete infant oral bioavailability.

Animal studies have shown high concentrations in spleen, lymph glands, thymus, adrenal cortex, reproductive organs, and bronchi. Budesonide crosses the placental barrier in mice.

Biotransformation/ Metabolism

Budesonide is not metabolized in the lungs. After absorption ~~budesonide~~ it is broken down in the liver to yield a number of inactive metabolites, including ~~6-6-~~beta-hydroxybudesonide and ~~16-16-~~alpha-hydroxyprednisolone.

-The main route of metabolism of budesonide is via CYP3A4 and may be affected by known inhibitors or inducers of this enzyme (see section 8 Interactions).

Elimination

In human volunteers ~~who inhaled~~ inhaling radiolabeled budesonide (via metered dose inhaler) approximately 32% of the discharged dose was recovered in the urine and 15% ~~of the dose was recovered~~ in the faeces. Following inhalation, 16-alpha-hydroxyprednisolone, but not budesonide, was ~~not~~ detected in the urine ~~where as 16-alpha-hydroxyprednisolone was detected~~.

-Budesonide shows high plasma clearance (84 L/h) following intravenous dosing. The elimination half-life ~~of budesonide~~ was around 2.8 to 5 h.

Special populations

Elderly patients

The pharmacokinetics of budesonide has not been studied in elderly patients. However, ~~based on the~~ limited data in patients ~~aged more than~~ over 65 years ~~of age~~, suggested no significant difference in pharmacokinetics ~~in elderly as~~ compared to younger adults after oral and intravenous administration ~~of budesonide~~.

Pediatrics

The pharmacokinetics of budesonide has not been studied in the pediatric population. However, data with other inhalational budesonide products suggest that body ~~weight weight-~~ normalized clearance in children above 3 years of age is around 50% higher ~~as compared to~~ ~~than in~~ adults.

Patients with hepatic impairment

The pharmacokinetics of ~~inhaled~~ budesonide has not been studied in patients with hepatic impairment. However, ~~after oral administration~~ ~~it is reported that~~ systemic availability of budesonide was ~~reported to be~~ 2.5- times higher ~~after oral administration~~ in patients with chirrrosis ~~compared with~~ ~~than in~~ healthy controls. Mild ~~hepatic liver~~ impairment is reported to have little effect on systemic exposure ~~of oral budesonide~~.

Patients with renal impairment

The pharmacokinetics of budesonide has not been studied in patients with renal impairment ~~but no significant effect is anticipated~~. However, ~~as~~ ~~Although it is reported that renal impairment is not expected to have an impact on the pharmacokinetics of oral budesonide,~~ metabolites of ~~oral~~ budesonide are excreted ~~via in the urine~~, and ~~thus chances of~~ increased risk of adverse events due to ~~metabolite~~ accumulation ~~of metabolites~~ can-not be excluded in severe renal impairment.

12 Clinical studies

~~Miflonide is an established product~~. No recent clinical trials ~~was have been~~ conducted ~~with Miflonide~~ ~~in its use~~.

13 Non-clinical safety data

Repeated dose toxicity

Preclinical data from repeated dose toxicity studies revealed no specific hazard for humans at the intended therapeutic dose.

Mutagenicity and carcinogenicity

Budesonide was shown to have no mutagenic potential in a battery of in vitro and in vivo mutagenicity tests.

Orally administered budesonide was shown to increase the incidence of liver tumors in male rats starting at dose levels of 25 microgram/kg/day. These effects were also observed in a follow-up study including other steroids (prednisolone and triamcinolone acetonide) and are considered ~~to be~~ a class effect ~~of corticosteroid related to the administration of corticosteroids~~.

Reproductive toxicity

~~Inhaled budesonide was shown to result in decreased rat pup body weight gain; however, there were no teratogenic effects reported.~~ The effects of subcutaneously administered budesonide on decreased viability of pups and maternal toxicity of budesonide in rats and its teratogenic potential and effects on growth retardation and fetal death in rabbits are consistent with the known teratogenic potential of glucocorticoids in animals. There is no evidence that budesonide ~~has any exerts any effects of~~ teratogenicity ~~and or~~ reproductive toxicity effects in humans (see section 9 Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding, and fertility). Subcutaneously administered budesonide did not have an adverse effect on fertility in rats.

14 Pharmaceutical information

Incompatibilities

None.

Special precautions for storage

~~Do not store above~~ Store below 25°C. Store in the original packaging (protect from moisture)

Miflonide must be kept out of the reach and sight of children.

Nature and contents of container

PVC/PVDC/aluminium blister strips.

Instructions for use and handling

To ensure proper administration of the drug, the patient should be shown how to use the inhaler by a physician or other health professional. Full instructions for use are included in the Patient Information Leaflet.

It is important for the patient to understand that the gelatin capsule may very occasionally break up and small pieces of gelatin reach the mouth or throat after inhalation. The patient may be reassured that the gelatin will soften in the mouth and can be swallowed. The risk of capsule break-up tendency for the capsule to break up is minimized by not piercing the capsule more than once.

The capsule should be removed from the blister pack only immediately before use.

Special precautions for disposal

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

MANUFACTURER:

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

Novartis Pharmaceuticals LTD., UK
for: Novartis Pharma AG, Switzerland.

License Holder:

Novartis Pharma Services AG, 36 Shacham St., Petach-Tikva.

עלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול באסתמה.
תכשיר זה שייך לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים.
התרופה מסופקת כאבקה יבשה בתוך כמוסות בצבע ורוד/שקוף. האבקה היבשה נשאפת לריאות באמצעות משאף.

מיפלוניד משמש להפחית דלקת בריאות. ועוזר הוא גם עוזר לשמור את נתיבי האוויר פתוחים להקלת נוכן מקל סימפטומים של אסתמה. אסתמה נגרמת עקב דלקת במעברי נשימה קטנים בריאות. שימוש שוטף במיפלוניד, עוזר למנוע התקפי אסתמה ולהקל על בעיות נשימה, כגון אלו הנגרמות על-ידי דלקת סימפונות חסימתית כרונית. יש להמשיך לקחת מיפלוניד באופן שוטף גם אם הסימפטומים חולפים.
אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של מיפלוניד או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה/י לרופא.

קבוצה תרפויטית:
גלוקוקורטיקואידים.

2. לפני שימוש בתרופה

יש למלא בדיוקנות אחר הוראות הרופא. הן עשויות להיות שונות מהמידע המופיע בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

.....
הת~~רופה~~כשיר אינו מיועד לטיפול בהתקף חד של אסתמה.
.....
אם אחד ממקרים אלה תקף לגביך, אל תשתמש/י בתרופה, ודבר/י עם הרופא לפני השימוש במיפלוניד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במיפלוניד, ספר לרופא אם:

אם יש לך איזושהי מחלת כבד או שהינך סובל מזהבת. הרופא ירשום לך את המינון המתאים לך.
אם אתה נוטל תרופה אחרת מקבוצת הקורטיקוסטרואידים.
אם הינך סובל מבעיות במערכת הנשימה מלבד אסתמה.
אם הינך סובל מאי-סבילות חמורה ללקטוז, שכן מיפלוניד מכיל לקטוז.

אם יש לך אחד או יותר מהסימפטומים הבאים, פנה לרופא מיד:

אם אתה מפתח דלקת בריאות או בדרכי הנשימה במהלך טיפול במיפלוניד. הסימנים יכולים לכלול שיעול מוגבר, חום או הפרשות בדרכי הנשימה ליחה; אם יש לך קשיי נשימה עם צפופים בזמן הנשימה או שיעול עיישתהתכווצות (עוית) סימפונות פרדוקסלית לאחר נטילת שאיפת מיפלוניד; אם יש לך פריחה, גרד, סרפדת, קושי לנשום או לבלוע, סחרחורת או התנפחות של הפנים והגרונן במהלך שימוש במיפלוניד; אם יש לך שינוי במשקל, חולשה, השמנה באזור הבטן, בחילה או שלשול מתמשך במהלך הטיפול עם מיפלוניד; אם יש לך טשטוש או שינויים בראייה במהלך הטיפול במיפלוניד; אם יש לך בעיות שינה, או דיכאון או תחושת אם אתה חש דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או רגזנות במהלך הטיפול עם מיפלוניד.

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

אם הַנְדָּךְ רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין לבלוע את הקפסולה. יש להשתמש בה רק עם המשאף המיוחד לתכשיר זה. אין לנסות לשאוף את התרופה עם משאף אחר.

אם הַנְדָּךְ מרגיש כי הצפופים או קוצר הנשימה מחמירים, פנה לרופא. אין להשתמש במיפלוניד כטיפול להתקף פתאומי של קוצר נשימה. לשם כך חייבת להיות לך אדם לא נרשמה לך כבר תרופה אחרת למטרה זו, בקש מהרופא.

אין להפסיק בפתאומיות טיפול בתרופות אנטי-דלקתיות הניתנות דרך הפה (לדוגמא, סטרואידים במתן דרך הפה). במידה והַנְדָּךְ מטופל בתרופות אלו תקופה ארוכה, הרופא עשוי להוריד את מינון התרופה באופן הדרגתי, עם תחילת הטיפול במיפלוניד. יתכן והרופא יבקש ממך לשאת כרטיס אזהרה, מאחר שבמקרה של תאונה, ניתוח או זיהום רציני, עשויה להידרש תוספת של מתן מינון גבוה יותר של טיפול בטיפול נוגד דלקת עקב מצבך.

עליך לדאוג כי מרחיב סימפונות הנלקח בשאיפה, בעל פעילות לטווח קצר, נמצא בהישג ידך למקרה ויש צורך בהקלה על הסימפטומים של האסתמה. יש לשטוף את הפה היטב עם מים לאחר השימוש במיפלוניד, ולירוק את המים. פעולה זו תהדבר יפחית את הסבירות הסיכון להתפתחות זיהום פטרייתי בפה.

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 מסוימות לטיפול בזיהומים (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, קלאריתרומיצין, ריפאמפיצין); תרופות מסוימות לטיפול באיידס (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אטאזנאביר); תרופות מסוימות לטיפול בהפרעה בקצב הלב לא סדיר (כגון אמיודארון); קורטיקוסטרואידים.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מתכוונת להרות, היוועצי ברופא לפני שאת לוקחת את התרופה הזו. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים האפשריים בנטילת מיפלוניד בזמן הריון. אם את מיניקה, ידעי את הרופא. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים האפשריים בנטילת מיפלוניד בזמן הנקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

אופן השימוש:

נטילת מיפלוניד באותו זמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי לקחת את התרופה. קרא את ההוראות להלן על מנת ללמוד כיצד להשתמש במשאף המצורף ובקפסולות מיפלוניד.

1. הסר את מכסה המגן.
2. פתח את תא הקפסולה. החזק את בסיס המשאף בחוזקה וסובב את הפייה בכיוון החץ לפתיחה.
3. ודא שאצבעותיך יבשות לחלוטין. הוצא קפסולה אחת מתוך אריזת המגש. הנח את הקפסולה במאוזן בתא הנמצא בבסיס המשאף. חשוב להוציא את הקפסולה מאריזת המגש אך ורק מיד לפני השימוש בה.

חשוב: אין לשים את הקפסולה בתוך הפייה.

4. סגור את תא הקפסולה על-ידי סיבוב הפייה חזרה עד לשמיעת "קליק".

5. על מנת לשחרר את האבקה מתוך הקפסולה:
- החזק את המשאף במצב מאונך כשהפייה פונה כלפי מעלה.
 - נקב את הקפסולה על-ידי לחיצה חזקה על שני הכפתורים בבת אחת. לאחר מכן שחרר את הכפתורים. יש לעשות זאת רק פעם אחת. שים לב: הקפסולה עלולה להישבר בשלב זה וחתיכות קטנות של גילטין עשויות לחדור לפיך או לגרונד. אולם, הגילטין אכיל ולכן אינו מזיק.
6. נשוף לרווחה.
7. על מנת לשאוף את התרופה עמוק לתוך קנה הנשימה:
- הנח את הפייה בפיך והטה במקצת את ראשך אחורנית.
 - סגור שפתיך בחזקה מסביב לפייה.
 - שאף במהירות אך בקביעות, עמוק ככל האפשר. שים לב: עליך לשמוע רשרוש כאשר הקפסולה מסתובבת בחלל מעל לתא הקפסולה. אם לא שמעת רעש זה, פתח את תא הקפסולה ובדוק שהקפסולה מונחת בצורה חופשית בתא הקפסולה. אחר כך חזור על שלב 7. אין לנסות לשחרר את הקפסולה על-ידי לחיצות חוזרות על הכפתורים.
8. לאחר השאיפה דרך המשאף, עצור את נשימתך ככל האפשר בזמן הוצאת המשאף מפיך. לאחר מכן נשוף דרך האף. פתח את תא הקפסולה כדי לבדוק אם נשארה אבקה בקפסולה. אם כן, יש לחזור על שלבים 6-8.
9. לאחר השימוש בכל האבקה, פתח את תא הקפסולה (ראה שלב 2). הוצא את הקפסולה הריקה והשתמש במטלית יבשה או במברשת רכה כדי להסיר את כל שאריות האבקה שנותרה בפנים. שים לב: אין להשתמש במים על מנת לנקות את המשאף.
10. סגור את הפייה והחזר את המכסה.

בדיקות ומעקב:

יתכן כי הרופא המטפל **יצצה-לי** ערוך מפעם לפעם בדיקה של תפקוד בלוטת האדרנל.

.....
 גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. הפסקת הטיפול במיפלוניד עשויה **להעלות את הסיכוי של החמיר את** מצב האסתמה שלך **יורה**. אין להפסיק **בפתאומיות את הטיפול במיפלוניד** ללא הוראת רופאך.

.....
 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 המיפלוניד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. **את-אל** תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **יש לפנות מיד לרופא אם** יש לך אחד או יותר מהסימנים להלן: תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 בכל 10,000 מטופלים): עליה במשקל, פנים בצורת ירח, חולשה, ואו השמנה בטנית – אלו עשויים להיות סימנים של הפרעה הורמונלית **הנקראת** Cushing's syndrome **אי-הידועה גם** כהיפראדרנקורטיסיזם); טשטוש או שינויים בראיה (עכירות של **העדשת העין** או עלייה בלחץ התוך עיני). – אם יש לך אחת או יותר מתופעות לוואי אלו, פנה/י לרופא מיד. תופעות לוואי חמורות אחרות **דווחו בספרות מקצועית על** במטופלים שנטלו תרופה דומה (עם אותו חומר פעיל כמו מיפלוניד) לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במשך תקופת **זמן** ארוכה (3 שנים) **דווחו בספרות**: חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים בזמן הנשימה (**סימנים-תסמינים** של דלקת ריאות). אם יש לך **תסמין כזה** אחד או יותר **סימנים אלו**, פנה-י מיד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 בכל 100 מטופלים): **שיעול**. **אם תופעה זו משפיעה עליך**

קשות, פנה לרופא.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 בכל 10,000 מטופלים): עיכוב גדילה בילדים ובמתבגרים; התדלדלות של העצמות. ככל שעצמותיך צפופות יותר, כך יורד הסיכוי שלהן להישבר; דלקות בפה או בגרון (**לדוגמא, פטרת בפה או בגרון**); צרידות; גרון כואב או מגורה. אם אחת מתופעות אלה משפיעה עליך **קשות, פנה לרופא.**

תופעות לוואי אחרות שיכולות לקרות, אולם שכיחותן אינה ידועה: בעיות שינה, דיכאון **אי-תחושת** דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או רגזנות. סביר יותר שהפרעות התנהגותיות אלו יופיעו בילדים;

מחלת עור הנקראת contact dermatitis, **תגובה שטחית של העור למגע עם חומרים זרים**

מסויימים שעשויה להופיע כאשר פני השטח של העור באים במגע עם חומר שמקורו מחוץ לגוף.

אם אחת מתופעות אלה משפיעה עליך קשות, **פנה לרופא.**

תופעות לוואי אחרות **דווחו בספרות מקצועית על** במטופלים שנטלו תרופה דומה (עם אותו חומר פעיל כמו מיפלוניד) לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במשך תקופת **זמן** ארוכה (3 שנים) **דווחו** **בספרות**: חבורות בעור. אם הדבר משפיע עליך קשות, **פנה לרופא.**

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן **בטמפרטורה של מתחת להנמוכה מ-25 °C**.

6. מידע נוסף

.....
 כל קפסולה של 200 מק"ג מכילה 24.77 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
 כל קפסולה של 400 מק"ג מכילה 24.54 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
 הקפסולות עשויות מגילטין אכיל.

.....

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

מיפלוניד
אבקה לאינהלציה
400 מק"ג/קפסולה
קפסולות

החומר הפעיל:
כל קפסולה מכילה:
בודזוניד 400 מק"ג
Budesonide 400 mcg

מיפלוניד
אבקה לאינהלציה
200 מק"ג/קפסולה
קפסולות

החומר הפעיל:
כל קפסולה מכילה:
בודזוניד 200 מק"ג
Budesonide 200 mcg

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 מתחת לגיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול באסתמה. תכשיר זה שייך לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים. התרופה מסופקת כאבקה יבשה בתוך כמוסות בצבע ורוד/שקוף. האבקה היבשה נשאפת לריאות באמצעות משאף. מיפלוניד משמש להפחית דלקת בריאות. הוא גם עוזר לשמור את נתיבי האוויר פתוחים וכך מקל סימפטומים של אסתמה. אסתמה נגרמת עקב דלקת במעברי נשימה קטנים בריאות. שימוש שוטף במיפלוניד, עוזר למנוע התקפי אסתמה ולהקל על בעיות נשימה, כגון אלו הנגרמות על-ידי דלקת סימפונות חסימתית כרונית. יש להמשיך לקחת מיפלוניד באופן שוטף גם אם הסימפטומים חולפים.

קבוצה תרפויטית:
גלוקוקורטיקואידים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה והמפורטים בסעיף 6. אם את חושב שאתה אלרגי, התייעץ עם הרופא. יש לך או אי פעם היתה לך שחפת. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6. התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקף חד של אסתמה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול במיפלוניד, ספר לרופא אם:

אם יש לך איזושהי מחלת כבד או שהנך סובל מצהבת. הרופא ירשום לך את המינון המתאים לך. אם אתה נוטל תרופה אחרת מקבוצת הקורטיקוסטרואידים. אם הנך סובל מבעיות במערכת הנשימה מלבד אסתמה. אם הנך סובל מאי-סבילות חמורה ללקטוז, שכן מיפלוניד מכיל לקטוז.

אם יש לך אחד או יותר מהסימפטומים הבאים, **פנה לרופא מיד**:
אם אתה מפתח דלקת בריאות או בדרכי הנשימה. הסימנים יכולים לכלול שיעול מוגבר, חום או ליחה; אם יש לך קשיי נשימה עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול (התכווצות (עוית) סימפונות (פרדוקסלית) לאחר שאיפת מיפלוניד; אם יש לך פריחה, גרד, סרפדת, קושי לנשום או לבלוע, סחרחורת או התנפחות של הפנים והגרונן במהלך שימוש במיפלוניד; אם יש לך שינוי במשקל, חולשה, השמנה באזור הבטן, בחילה או שלשול מתמשך במהלך הטיפול עם מיפלוניד; אם יש לך טשטוש או שינויים בראיה; אם יש לך בעיות שינה או דיכאון או אם אתה חש דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או רגזנות.
אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. **אין** לבלוע את הקפסולה. יש להשתמש בה רק עם המשאף המיוחד לתכשיר זה. **אין** לנסות לשאוף את התרופה עם משאף אחר.
אם הנך מרגיש כי הצפצופים או קוצר הנשימה מחמירים, פנה לרופא.
אין להשתמש במיפלוניד כטיפול להתקף פתאומי של קוצר נשימה. אם לא נרשמה לך כבר תרופה אחרת למטרה זו, בקש מהרופא.
אין להפסיק בפתאומיות טיפול בתרופות אנטי-דלקתיות הניתנות דרך הפה (לדוגמה, סטרואידים במתן דרך הפה). במידה והנך מטופל בתרופות אלו תקופה ארוכה, הרופא עשוי להוריד את מינון התרופה באופן הדרגתי, עם תחילת הטיפול במיפלוניד. יתכן והרופא יבקש ממך לשאת כרטיס אזהרה, מאחר שבמקרה של תאונה, ניתוח או זיהום רציני, עשוי להידרש מינון גבוה יותר של טיפול נוגד דלקת.
עליך לדאוג כי מרחיב סימפונות הנלקח בשאיפה, בעל פעילות לטווח קצר, נמצא בהישג ידך למקרה ויש צורך בהקלה על הסימפטומים של האסתמה.
יש לשטוף את הפה היטב עם מים לאחר השימוש במיפלוניד, ולירוק את המים. הדבר יפחית את הסיכון להתפתחות זיהום פטרייתי בפה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול, קלאריתרומיצין, ריפאמפיצין); תרופות מסוימות לטיפול באיידס (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אטאזנאביר); תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר; קורטיקוסטרואידים.

הריון והנקה:

אם אתה בהריון או מתכוונת להרות, היוועצי ברופא לפני שאת לוקחת את התרופה הזו. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים בנטילת מיפלוניד בזמן הריון.
אם את מיניקה, ידעי את הרופא. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים האפשריים בנטילת מיפלוניד בזמן הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

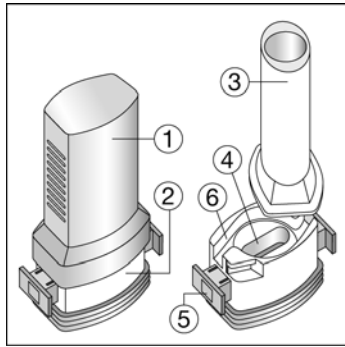
התכשיר מכיל לקטוז ועלול להזיק לאנשים הרגישים לחומר זה:
כל קפסולה של 200 מק"ג מכילה 24.77 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
כל קפסולה של 400 מק"ג מכילה 24.54 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
הקפסולות עשויות מגילטין אכיל.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

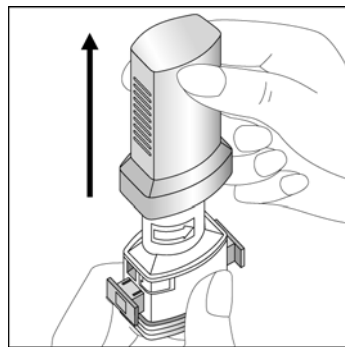
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון המומלץ במבוגרים: 200 עד 400 מיקרוגרמים פעם או פעמיים ביום. במידת הצורך, הרופא עשוי להעלות את המינון עד ל- 1600 מיקרוגרמים ביום.
המינון המומלץ בילדים: 200 מיקרוגרמים פעם או פעמיים ביום. במידת הצורך, הרופא עשוי להעלות את המינון עד ל- 800 מיקרוגרמים ביום.
בילדים, יש להשיג על אופן השימוש במשאף.
כמוסות מיפלוניד זמינות בשני חוזקים. הרופא ירשום לך את החוזק המתאים לך. יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא.
בהתאם לתגובתך לטיפול, יתכן ורופאך יחליט על העלאת או הורדת המינון.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

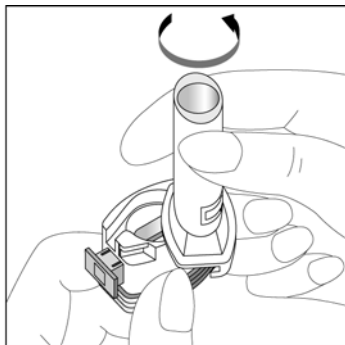
נטילת מיפלוניד באותו זמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי לקחת את התרופה.
קרא את ההוראות להלן על מנת ללמוד כיצד להשתמש במשאף המצורף ובקפסולות מיפלוניד.
יש להשתמש בקפסולות מיפלוניד **רק עם המשאף המצורף לאריזה**. אין לבלוע את הקפסולות.
האבקה בתוך הקפסולות מיועדת לשימוש באינהלציה בלבד.



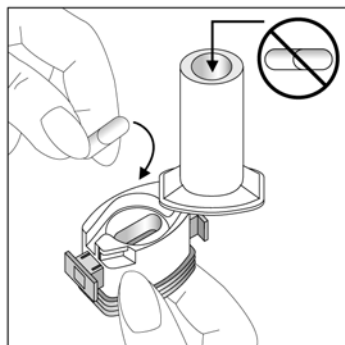
- המשאף מורכב מהחלקים הבאים:
1. מכסה להגנה על הפייה.
 2. בסיס המאפשר שחרור תקין של התרופה מתוך הקפסולה.
 3. פייה מורכב מ:
 4. תא לקפסולה.
 5. כפתור עם "כנפיים" (חתיכות צדדיות בולטות) וסיכות בכל צד.
 6. ערוץ כניסת אוויר.



1. הסר את מכסה המגן.



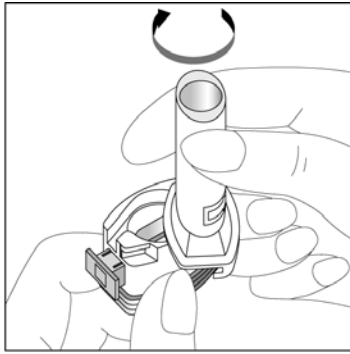
2. פתח את תא הקפסולה. החזק את בסיס המשאף בחוזקה וסובב את הפייה בכיוון החץ לפתיחה.



3. ודא שאצבעותיך יבשות לחלוטין. הוצא קפסולה אחת מתוך אריזת המגש. הנח את הקפסולה במאוזן בתא הנמצא בבסיס המשאף. חשוב להוציא את הקפסולה מאריזת המגש **אך ורק מייד** לפני השימוש בה.

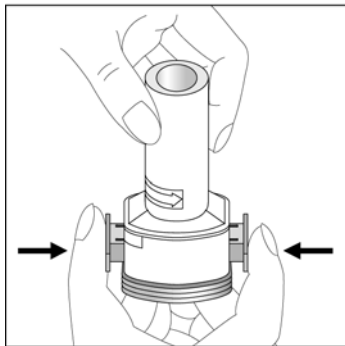
חשוב: אין לשים את הקפסולה בתוך הפייה.

4. סגור את תא הקפסולה על-ידי סיבוב הפייה חזרה עד לשמיעת "קליק".

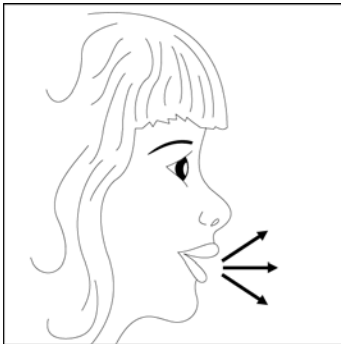


5. על מנת לשחרר את האבקה מתוך הקפסולה:

- החזק את המשאף במצב מאונך כשהפייה פונה כלפי מעלה.
 - נקב את הקפסולה על-ידי לחיצה חזקה על שני הכפתורים בבת אחת. לאחר מכן שחרר את הכפתורים. יש לעשות זאת רק פעם אחת.
- שים לב: הקפסולה עלולה להישבר בשלב זה וחתיכות קטנות של גילטין עשויות לחדור לפיך או לגרונד. אולם, הגילטין אכיל ולכן אינו מזיק.



6. נשוף לרווחה.



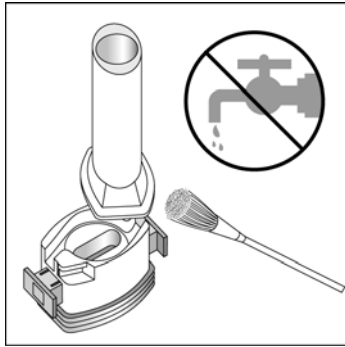
7. על מנת לשאוף את התרופה עמוק לתוך קנה הנשימה:

- הנח את הפייה בפיך והטה במקצת את ראשך אחורנית.
 - סגור שפתיך בחזקה מסביב לפייה.
 - שאף במהירות אך בקביעות, עמוק ככל האפשר.
- שים לב:** עליך לשמוע רשרוש כאשר הקפסולה מסתובבת בחלל מעל לתא הקפסולה. אם לא שמעת רעש זה, פתח את תא הקפסולה ובדוק שהקפסולה מונחת בצורה חופשית בתא הקפסולה. אחר כך חזור על שלב 7. אין לנסות לשחרר



את הקפסולה על-ידי לחיצות חוזרות על הכפתורים.

8. לאחר השאיפה דרך המשאף, עצור את נשימתך ככל האפשר בזמן הוצאת המשאף מפיד. לאחר מכן נשוף דרך האף. פתח את תא הקפסולה כדי לבדוק אם נשארה אבקה בקפסולה. אם כן, יש לחזור על שלבים 6-8.



9. לאחר השימוש בכל האבקה, פתח את תא הקפסולה (ראה שלב 2). הוצא את הקפסולה הריקה והשתמש במטלית יבשה או במברשת רכה כדי להסיר את כל שאריות האבקה שנותרה בפנים. שים לב: **אין להשתמש במים** על מנת לנקות את המשאף.

10. סגור את הפייה והחזר את המכסה.

בדיקות ומעקב:

יתכן כי הרופא המטפל יערוך מפעם לפעם בדיקה של תפקוד בלוטת האדרנל. במידה וילד משתמש בסטרואיד הנלקח בשאיפה במינון גבוה למשך זמן ארוך, הרופא ינטר את גובה הילד כחלק ממעקב קבוע.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, **בשום אופן אין** לשאוף שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. הפסקת הטיפול במיפלוניד עשויה להחמיר את מצב האסתמה שלך. **אין להפסיק בפתאומיות את הטיפול במיפלוניד** ללא הוראת רופאך.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

חשוב לקחת מיפלוניד באופן קבוע, כפי שנקבע על-ידי הרופא. יש להמשיך להשתמש במיפלוניד אפילו אם אין לך סימפטומים של אסתמה, שכן זה יכול לעזור במניעת התרחשות של התקפי אסתמה.

אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן לקחת מיפלוניד, יש לדבר עם הרופא או הרוקח. יש להמשיך לקחת מיפלוניד בהתאם להוראות הרופא.

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

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהסימנים להלן:

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 בכל 10,000 מטופלים): קשיי נשימה עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול; תגובה אלרגית חמורה של העור עם פריחה, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת, ו/או התנפחות של הפנים או הגרון; חולשה קיצונית, איבוד משקל, בחילה, שלשול מתמשך – אלו עשויים להיות סימנים של תת-פעילות של בלוטת האדרנל; עליה במשקל, פנים בצורת ירח, חולשה, ו/או השמנה בטנית – אלו עשויים להיות סימנים של הפרעה הורמונלית

(Cushing's syndrome, הידועה גם כהיפראדרנוקורטיסיזם); טשטוש או שינויים בראיה (עכירות של העדשה או עלייה בלחץ התוך עיני). אם יש לך אחת או יותר מתופעות לוואי אלו, פנה/י לרופא מיד.

תופעות לוואי חמורות אחרות במטופלים שנטלו תרופה דומה (עם אותו חומר פעיל כמו מיפלוניד) לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במשך תקופה ארוכה (3 שנים) דווחו בספרות: חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים בזמן הנשימה (תסמינים של דלקת ריאות). אם יש לך תסמין כזה אחד או יותר, פנה מיד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות (משפיעות על 1 עד 10 בכל 100 מטופלים): שיעול. אם תופעה זו משפיעה עליך קשות, פנה לרופא.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 בכל 10,000 מטופלים): עיכוב גדילה בילדים ובמתבגרים; התדלדלות של העצמות. ככל שעצמותיך צפופות יותר, כך יורד הסיכוי שלהן להישבר; דלקות בפה או בגרון (לדוגמה, פטרת בפה או בגרון); צרידות; גרון כואב או מגורה. אם אחת מתופעות אלה משפיעה עליך קשות, פנה לרופא.

תופעות לוואי אחרות שיכולות לקרות, אולם שכוחות אינה ידועה: בעיות שינה, דיכאון ותחושת דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או רגזנות. סביר יותר שהפרעות התנהגותיות אלו יופיעו בילדים; מחלת עור הנקראת contact dermatitis, תגובה שטחית של העור למגע עם חומרים זרים מסויימים.

אם אחת מתופעות אלה משפיעה עליך קשות, פנה לרופא.

תופעות לוואי אחרות במטופלים שנטלו תרופה דומה (עם אותו חומר פעיל כמו מיפלוניד) לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) במשך תקופה ארוכה (3 שנים) דווחו בספרות: חבורות בעור. אם הדבר משפיע עליך קשות, פנה לרופא.

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

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים ותינוקות:

התכשיר אינו מיועד לטיפול בילדים מתחת לגיל 6.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

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.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25 °C.

תמיד יש להשליך את המשאף הישן ולהשתמש במשאף החדש שסופק לך עם כל אריזה.

יש לאחסן באריזה המקורית (אריזת מגש) יחד עם המשאף (על מנת להגן מלחות).

אין להשתמש באריזת מיפלוניד אם הינה פגומה או יש בה סימני חבלה.

הרחק מהישג ידם ושדה ראיתם של ילדים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, gelatin capsule.

כל קפסולה של 200 מק"ג מכילה 24.77 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל קפסולה של 400 מק"ג מכילה 24.54 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

הקפסולות עשויות מגילטין אכיל.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הקפסולה של 200 מק"ג היא בעלת מכסה ורוד אטום וגוף שקוף חסר צבע, עם ההדפס

Φ/BUDE 200.

הקפסולה של 400 מק"ג היא בעלת מכסה ורוד אטום וגוף שקוף חסר צבע, עם ההדפס

Φ/BUDE 400.

אריזות של 10, 20, 30, 60, 100, 120, 200 כמוסות (יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים).

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

שם היצרן וכתובתו: פארמהכמי B.V., הולנד, עבור: נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מיפלוניד אבקה לאינהלציה 200 מק"ג/קפסולה – 124 73 30326 00

מיפלוניד אבקה לאינהלציה 400 מק"ג לקפסולה – 124 74 30327 00

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