# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

# תאריך 04.2015

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**FlixotideInhaler 50 mcg 131-50-31008**

**FlixotideInhaler 125 mcg 129-81-30973**

**FlixotideInhaler 250 mcg 129-80-30974**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Special Warnings and Precautions for Use** | Systemic effects may occur with any inhaled corticosteroid, particularly at high doses prescribed for long periods; these effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids (see Section on Overdose). Possible systemic effects include adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma. It is important, therefore, that the dose of inhaled corticosteroid is titrated to the lowest dose at which effective control is maintained (see Adverse Reactions). | Systemic effects may occur with any inhaled corticosteroid, particularly at high doses prescribed for long periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids (see section 4.9). Possible systemic effects include Cushing’s syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children). It is important, therefore, that the dose of inhaled corticosteroid is reduced to the lowest dose at which effective control of asthma is maintained (see section 4.8). |
| Adverse Reactions  Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur with an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with a fast-acting inhaled bronchodilator. Fluticasone propionate should be discontinued immediately, the patient assessed and, if necessary, alternative therapy instituted | As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur with an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with a fast-acting inhaled bronchodilator. Fluticasone propionate should be discontinued immediately, the patient assessed, and if necessary alternative therapy instituted. |
| **Undesirable Effects** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | Infections and Infestations …  Rare: Oesophageal candidiasis  **Psychiatric disorders:**  …  Unknown: Depression, aggression (predominantly in children)  Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders …  Not known: Epistaxis |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

**תאריך 04.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**FlixotideInhaler 50 mcg 131-50-31008**

**FlixotideInhaler 125 mcg 129-81-30973**

**FlixotideInhaler 250 mcg 129-80-30974**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **לפני שימוש  בתרופה** | בסעיף תופעות לוואי:  יתכן כי תהיה עלייה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם, אם הנך סובל מסוכרת יש צורך בניטור תכוף יותר של רמת הסוכר בדם ויתכן צורך בהתאמת הטיפול הרגיל לסוכרת. | **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש  בפליקסוטייד אם:   * אתה משתמש בפליקסוטייד בזמן שאתה לוקח טבליות סטרואידים. גם אם בדיוק סיימת לקחת טבליות  סטרואידים. * יש לך סוכרת (פליקסוטייד עלולה לעלות את רמת הסוכר בדם שלך) * יש לך עצמות חלשות (אוסטאופורוזיס) * יש לך בעיה במערכת החיסון * יש לך בעיות עיניים כמו גלאוקומה או קטרקט * יש לך כל סוג של זיהום ויראלי, חיידקי או פטרייתי. |
| **כיצד תשתמש בתרופה** | אין להפסיק להשתמש בתרופה בבת אחת ובכל מקרה יש להיוועץ ברופא. | **למטופלים שלקחו מנות גדולות של סטרואידים, כולל פליקסוטייד דיסקוס למשך זמן ממושך, אסור להפסיק לקחת את התרופות שלהם בפתאומיות מבלי לדבר עם הרופא שלהם. הפסקה פתאומית של הטיפול יכולה לגרום לך להרגיש לא טוב ועלולה לגרום לתסמינים כגון הקאה, תחושת נמנום, בחילה, כאב ראש, עייפות, אובדן תיאבון, רמת סוכר נמוכה בדם ועוויתות.** |
| **תופעות לוואי** | תגובה אלרגית המתבטאת ב: צפצופים פתאומיים בנשימה עם כאב או לחץ בחזה, נפיחות בעפעפיים, פנים, שפתיים, לשון או גרון, פריחה מורמת או חרלת; הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד. | **אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה אל הרופא שלך מיד.** יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.   * תגובות אלרגיות (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 100   אנשים) – הסימנים כוללים פריחות בעור, אדמומיות,  גרד או חבורות כמו חרלת   * תגובות אלרגיות חמורות (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים) – הסימנים כוללים נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שלך, העלולים לגרום   לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת  עילפון חולשה וסחרחורת, והתמוטטות |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | פליקסוטייד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל מערכת חיסון מוחלשת וסיכוי גדול יותר לסבול מזיהומים (immunosupression). |
| לעיתים נדירות ביותר תיתכן הפרעה בשינה, חרדה או אי שקט מוגבר (בעיקר אצל ילדים). | **נדירות ביותר** (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים)  בעיות שינה או תחושת דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות,  רגשנות יתר או רגזנות. לתופעות אלה סבירות גדולה יותר להתרחש בילדים. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **שכיחות לא ידועה, אך עלולה גם להתרחש**   * דיכאון או תוקפנות. תופעות אלה סביר יותר  שיתרחשו בקרב ילדים * דימומים מהאף. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.