

הנדון:

פליקסונז ספריי לאף FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY

Fluticasone Propionate 0.05 G / 100 G - Nasal Suspension

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של
התכשיר- FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY**עדכון עיקרי הינו שינוי סטטוס התרופה ועדכון ההתוויה****שינוי סטטוס:**

מ - "התרופה משווקת ללא מרשם רופא"
 ל - "השימוש בגילאים 4-18 שנים הינו על פי מרשם רופא בלבד
 מעל גיל 18 שנים - התרופה משווקת ללא מרשם רופא"

שינוי התוויה:

מ - "מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת ונזלת רב שנתית
 במבוגרים ובילדים מגיל 4 שנים ומעלה."
 ל - "ללא הוראת רופא:
 מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת במבוגרים.

על פי הוראת רופא:

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת בילדים מגיל 4 שנים
 ומעלה ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה."

זאת בנוסף לעדכונים אחרים שנעשו בעלון ומפורטים מטה

מרכיב פעיל וחוזקו:

FLUTICASONE PROPIONATE 0.05 G / 100 G

ההתוויה המעודכנת המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Self medication:

Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever in adults.

By Physicians order:

Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever in children of the age of 4 years and above and perennial rhinitis in adults and children of the age of 4 years and above.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.**מקרא לעדכונים המסומנים:**

- מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה XXX
- תוספת - כתב כחול
- תוספת החמרה - כתב כחול - מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב ירוק

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

~~Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever and perennial rhinitis in adults and children of the age of 4 years and above.~~

Self medication:

Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever in adults.

By Physicians order:

Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever in children of the age of 4 years and above and perennial rhinitis in adults and children of the age of 4 years and above.

4.2 Posology and Method of Administration

...

Prophylaxis of allergic rhinitis requires treatment before contact with allergen.

Shake gently before use.

Before use the bottle needs to be primed by pumping until a fine spray is produced.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to ~~propionate~~ the active substance or any ~~other of the ingredients~~ excipients listed in section 6.1. ~~fluticasone propionate or any of the ingredients.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

For Rx and OTC

Local infections: infections of the nasal airways should be appropriately treated but do not constitute a specific contra-indication to treatment with Flixonase Aqueous Nasal Spray.

The full benefit of Flixonase Aqueous Nasal Spray may not be achieved until treatment has been administered for several days.

.....

Growth retardation has been reported in children receiving some nasal corticosteroids at licensed doses. It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid, if possible, to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. In addition, consideration should be given to referring the patient to a paediatric specialist.

Treatment with higher than recommended doses of nasal corticosteroids may result in clinically significant adrenal suppression. If there is evidence for higher than recommended doses being used then additional systemic corticosteroid cover should be considered during periods of stress or elective surgery ([see Section 5.1 for data on intranasal fluticasone propionate](#)).

The full benefit of fluticasone propionate aqueous nasal spray may not be achieved until treatment has been administered for several days.

Ritonavir can greatly increase the concentration of fluticasone propionate in plasma. Therefore, concomitant use should be avoided, unless the potential benefit to the patient outweighs the risk of systemic corticosteroid side effects. Significant interactions between fluticasone propionate and potent inhibitors of the cytochrome P450 3A4 system, e.g. ketoconazole and protease inhibitors, such as ritonavir and cobicistat, may occur. This may result in increased systemic exposure to fluticasone propionate ([see 4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction](#)).

...

Flixonase Aqueous Nasal Spray contains 0.02 mg benzalkonium chloride in each unit dose, which may cause bronchospasm.

Benzalkonium chloride may cause irritation or swelling inside the nose, especially if used for a long period of time.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

...

In a small study using inhaled fluticasone propionate in healthy volunteers, the slightly less potent CYP3A inhibitor ketoconazole increased the exposure of fluticasone propionate after a single inhalation by 150%. This resulted in a greater reduction of plasma cortisol as compared with fluticasone propionate alone. Co-treatment with other potent CYP3A inhibitors, such as itraconazole, is also expected to increase the systemic fluticasone propionate exposure and the risk of systemic side-effects. Caution is recommended and long-term treatment with such drugs should if possible be avoided.

...

4.9 Overdose

There are no data from patients available on the effects of acute or chronic overdosage with Flixonase Aqueous Nasal Spray. Intranasal administration of 2 mg fluticasone propionate twice daily (20 times the recommended starting dose in adults) for seven days to healthy human volunteers has no effect on hypothalamo-pituitary-adrenal (HPA) axis function.

Inhalation or oral administration of high doses of corticosteroids over a long period may lead to suppression of HPA axis function.

[Treatment](#)

Administration of doses higher than those recommended over a long period of time may lead to temporary suppression of adrenal function.

In these patients, treatment with fluticasone propionate should be continued at a dose sufficient to control.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.

ללא הוראת רופא:

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת במבוגרים.

על פי הוראת רופא:

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת בילדים מגיל 4 שנים ומעלה ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.

...

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפליקסונז תרסיס לאף ספר לרופא אם:

...

במידה והרופא הנחה אותך לקחת מינונים גבוהים של פליקסונז, ייתכנו מצבים בהם הרופא ינחה אותך להוסיף טיפול בתרופות נוספות ממשפחת הסטרואידים.

...

שימוש בתרופה ומזון

ניתן להשתמש בפליקסונז בכל שעה ביום, עם או ללא אוכל.

...

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שלפליקסונז תהיה השפעה על יכולת הנהיגה שלך או הפעלת המכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פליקסונז תרסיס לאף מכיל 0.02 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל יחידת מנה.

בנזלקוניום כלוריד ~~אשר~~ עלול לגרום לבעיות נשימה (ברונכוספאזם - עווית סימפונות). בנזלקוניום

כלוריד עלול גם לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד אם השימוש הוא לטווח ארוך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת בילדים מגיל 4 שנים ומעלה ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה הינם על פי מרשם רופא בלבד.

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 4 שנים.
 - לשימוש באף בלבד, יש להמנע מהמגע עם עיניים.
 - ידרשו מספר ימים להתחלת פעילות התרופה. לכן המשך להשתמש בה, גם אם לא תרגיש הטבה במייד.
 - השתמש בספריי באופן יום יומי.
- המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים וילדים מעל גיל 12 הוא: שתי לחיצות לכל נחיר פעם ביום, עדיף בבוקר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר דווח לרופא שלך. חשוב לקחת את המנה שלך בהתאם להמלצת הרופא או משטר המינון המומלץ. שימוש במנת תרופה קטנה יותר או גדולה יותר עלול להחמיר את התסמינים שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה שנרשמה לך ע"י הרופא במידה והתרופה נרשמה לך ע"י הרופא, אל תפסיק את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב יותר, אלא אם כן הרופא הורה לך להפסיק. במידה ותפסיק את הטיפול, התסמינים עלולים לחזור.

לפני השימוש בבקבוקון חדש של פליקסונז תרסיס לאף:

- החזק את הבקבוקון ישר, כמתואר בתמונה, כשהאצבע והאמה תומכות משני צדי הפייה והאגודל מתחת לבקבוקון.

ניקוי התרסיס:

- נקה את התרסיס שלך לפחות פעם אחת בשבוע או לעתים קרובות יותר במידה והוא נחסם.
1. הסר את המכסה ואת הפייה (תמונה 6).
 2. השרה את הפייה ואת המכסה במים חמימים למספר דקות ואז שטוף במי ברז זורמים.
 3. נער את עודפי המים והנח לייבוש במקום חמים – לא חם מדי!
 4. הרכב שוב את הפייה.
 5. במקרה הצורך, לחץ על המשאבה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 10,000 אנשים) הפסק לקחת את התרופה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חווה:

כמות קטנה של אנשים חווים תגובות אלרגיות לפליקסונז. תגובות אלה, במידה ולא מטופלות, עלולות להתפתח לבעיה חמורה יותר ואף מסכנת חיים.

תגובות אלרגיות. תגובות אלה יכולות לכלול הופעת פריחה או אדמומיות בעור, נפיחות בפה, בלשון או בפנים, חולשה פתאומית או סחרחורת (שעלולה להביא לעילפון או איבוד הכרה), שיעול, צפצופים או קשיי נשימה. **עור-יבש, סדוק ומתקלף.**

מייד לאחר השימוש בתרסיס

- אתה עלול להתעטש מעט, אך זה ייפסק מהר.
- לעתים רחוקות אתה עלול לחוש ריח או טעם לא נעימים

הפסק לקחת את התרופה ודווח לרופא אם אתה חווה:

- בעיות בעיניים כגון כאב או ראייה מטושטשת.

...

- דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי במידה ואתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 אנשים):

- תגובות עוריות – החל מאדמומיות, פריחה וגרד וכלה בתגובות עוריות חמורות יותר כגון עור יבש, סדוק ומתקלף.
- בעיות בעיניים כגון כאב או ראייה מטושטשת
- פגיעה באף

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- **בעיות בעיניים כגון** ראייה מטושטשת.
- פצעים באף.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- התעטשות לאחר השימוש בתרסיס, אך זו **פוסקת** חולפת במהרה.

לעתים רחוקות מאוד, הייצור התקין של סטרואידים בגופך עלול להיות מושפע. סביר יותר שזה יקרה אם אתה משתמש במינונים גבוהים במשך זמן רב. הרופא שלך יעזור לעצור את התופעה בכך שיקפיד על שימוש במינון הנמוך ביותר של סטרואידים אשר שולט בסימפטומים שלך. אצל ילדים תופעת לוואי זו עלולה לגרום, לעתים רחוקות, להאטה בגדילה. בילדים המטופלים בפליקסונז במשך תקופה ארוכה, הרופא ינטר את הגובה באופן קבוע **את הגובה**.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

מירי עזר שניידר

רוקחת ממונה