

פברואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Flutiform 50/5 (150-62-33812); Flutiform 125/5 (150 63 33813); Flutiform 250/10 (150 64 33814)

חברת מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיבים הפעילים: Fluticasone propionate; Formoterol fumarate

Each metered dose (ex-valve) contains:

- **Flutiform 50/5-** 50 mcg of fluticasone propionate and 5 mcg of formoterol fumarate dihydrate.
- **Flutiform 125/5-** 125 mcg of fluticasone propionate and 5 mcg of formoterol fumarate dihydrate.
- **Flutiform 250/10-** 250 mcg of fluticasone fumarate and 10 mcg of formoterol fumarate

המתינה:

The regular treatment of asthma where use of a combination product (an inhaled corticosteroid and a long – acting β 2 agonist) is appropriate:

- For patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and 'as required' inhaled short -acting β 2 agonist.
- For patients already adequately controlled on both an inhaled corticosteroid and a long-acting β 2 agonist.

Flutiform 50mcg/5mcg inhaler is indicated in adults, adolescents and children aged 5 years and above.

Flutiform 125mcg/5mcg inhaler is indicated in adults and adolescents aged 12 years and above.

Flutiform 250mcg/10mcg inhaler is indicated in adults only.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב)

תגובות בין תרופתיות:

...

- תרופות המכילות אדרנלין או חומרים דומים (כולל תרופות בטא אגוניסטיות אחרות כגון סלבוטמול⁷ או תרופות בטא אנטגוניסטיות, כולל אטנולול, מטופרולול, פרופרנולול, טימולול). אין להשתמש בתרופות בטא² אגוניסטיות נוספות בעלות פעילות ממושכת בעת השימוש במשאף. אם ישנה החמרה באסתמה בין מנת פלוטיפורם אחת לשנייה, יש להשתמש במשאף המיועד להקלה מידית של התקפי אסתמה.
- תרופות לטיפול בתסמיני דיכאון או **בעצת הפרעות נפשיות אובדיאן**, כגון: מעבבי מונואמיין אוקסידאז (לדוגמא: פנלזין, איזוקרבוקסאזיד), נוגדי דיכאון טריציקלים (לדוגמא: אמיתריפטילין, אימיפרמין) **מעבבי מונואמיין אוקסידאז (לדוגמא: פנלזין, איזוקרבוקסאזיד)**. יש ליידע את הרופא גם אם נטלת תרופות כלשהן מסוג **אלה אלו** במהלך השבועיים האחרונים.
- תרופות לטיפול **בעצת הפרעות פסיכיאטריות או נפשיות** (כגון, פנותיאזינים⁷ או תרופות אנטיפסיכוטיות) .
- תרופות אחרות המכילות סטרואידים.
- תרופות נגד פטריות כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול .
- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של פלוטיפורם, וייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר מצבך **ביתר זהירות**, אם אתה נוטל תרופות אלו במקביל לפלוטיפורם. תרופות אלו כוללות בין היתר תרופות מסוימות לטיפול באיידס/נגד נגיף ה-HIV , כגון: ריטונאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר, קוביסיסטאט.

...

...

בכדי לטעון את המשאף:

• יש להסיר את מכסה הפייה ולנער את המשאף היטב.

• יש לכונן את הפייה הרחק ממך ולשחרר **4-לחיצות לחיצה אחת** לחלל האוויר, **לשחרור כל** באמצעות לחיצה **יש-ללחץ** כלפי מטה על מכל התרופה. **יש לבצע שלב זה 4 פעמים.**

יש תמיד לנער את המשאף לפני השימוש.

4. תופעות לוואי

...

הפסק להשתמש במשאף ופנה לרופא, אם מיד לאחר השימוש בפלוטיפורם אתה חש בהגברה של הצפצופים וקוצר הנשימה. במקרה זה, השתמש במשאף מהיר הפעולה שיש לך למקרים בהם אתה זקוק להקלה מיידית ופנה לרופא מיד. **הרופא יבצע הערכה של מצבך וייתכן כי ישנה את הטיפול שלך. עליך לשאת איתך את המשאף מהיר הפעולה, המקנה הקלה מיידית, בכל עת.**

למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון פורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום, מעבדות רפא בע"מ, בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

נטלי קפלן

רוקחת ממונה