



תאריך : אוקטובר 2021

הנדון:
Flixotide Nebules 2 mg/2ml - 2 מ"ג / 2 מ"ל -
Fluticasone propionate 2mg/2ml
Inhalation suspension for nebulisation

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר: "Flixotide Nebules 2 mg/2 ml".

✚ ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

In adults and adolescents over 16 years Flixotide Nebules can be used:
For prophylactic management of severe chronic asthma in patients requiring high dose inhaled or oral corticosteroid therapy.
It reduces symptoms and exacerbations of asthma in patients previously treated with other prophylactic therapy.

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג 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.
- אחסן את פליקסוטייד נבולס בעטיפת האלומיניום, בתוך הקרטון החיצוני.
- אין לאחסן מעל 30°C. שמור את המיכלים בקרטון החיצוני כדי להגן מאור. אין להקפיא. אחסן בצורה אנכית.
- יש להשתמש תוך 28 יום במיכלים שהוצאו מעטיפת האלומיניום ולהגן מאור.
- יש לשמור במקרר מיכלים פתוחים ולהשתמש תוך 12 שעות מרגע הפתיחה. לשימוש מייד מרגע פתיחת המיכלים. יש להשליך אם לא חל שימוש מייד.

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא :

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

In-use shelf-life:

The flow wrap pack should be opened immediately before use. Once Flixotide Nebules have been removed from their flow wrap pack they should be protected from light and used within 28 days.

Once opened, nebulers should be used immediately.

Opened Nebules should be stored in a fridge and used within 12 hours of opening.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX
תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

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,

עינת טל
רוקחת ממונה