



נובמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Qvar 50 & 100 קיו-ואר 50 ו-100

Contains:

Beclometasone Dipropionate 50 micrograms

Beclometasone Dipropionate 100 micrograms

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prophylaxis and treatment of bronchial asthma in adults and children 5 years of age and above.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to beclometasone dipropionate or to any of the excipients listed in section 6.1.

~~Pulmonary tuberculosis, herpes simplex, status asthmaticus.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Subsequently, it may be necessary to increase the dose of extrafine beclometasone dipropionate up to the maximum daily dose. Systemic steroid treatment may be needed and/or an antibiotic, if there is an infection, **together with β -agonist therapy, as needed.**

Severe asthma requires regular medical assessment, including lung-function testing, as there is a risk of severe attacks and even death. Patients should be instructed to seek medical attention **as soon as possible for review of beclometasone dipropionate therapy, if their peak flow falls, if symptoms persist or worsen or if their** short-acting relief bronchodilator treatment becomes less effective, or more inhalations than usual are required, this may indicate deterioration of asthma control. If this occurs, patients should be assessed and the need for increased anti-inflammatory therapy considered (eg. higher doses of inhaled corticosteroid or a course of oral corticosteroid.)



[...]

Treatment with Qvar should not be stopped abruptly.

[...]

As recovery from impaired adrenocortical function, caused by prolonged systemic steroid therapy is slow, adrenocortical function should be monitored regularly.

[...]

Possible systemic effects include Cushing’s syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract, glaucoma, blurred vision, and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children).

[...]

As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur with an immediate increase in wheezing and shortness of breath after dosing. Paradoxical bronchospasm responds to a fast-acting bronchodilator and should be treated straightaway. Beclometasone dipropionate should be discontinued immediately, the patient should be assessed and alternative therapy instituted if necessary.

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

[...]

4.8 Undesirable effects

MedDra – system organ class	Frequency and Symptom
[...]	
Endocrine disorders	<i>Very rare:</i> Adrenal suppression,* , growth retardation * (in children and adolescents), bone density decreased*
Psychiatric Disorders	<i>Unknown:</i> Psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression, aggression, behavioural changes (predominantly in children)



Eye disorders	<i>Uncommon: Vision, blurred (see also section 4.4)</i> <i>Very rare: Cataract,* glaucoma*</i> <i>Not known: Central serous retinopathy</i>
[...]	

ברצוננו להודיע שהעלוניס לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניס העיקרייס בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

[...]

הינד סובל או סבלת בעבר משחפת ריאתית או הרפס

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בקיו-ואר

לפני הטיפול בקיו-ואר ספר לרופא אם:

- הינד סובל או סבלת בעבר משחפת.

נקודות חשובות לזכור בזמן שימוש בתרופה:

- פנה לרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות מסויימות עשויות להגביר את השפעת משאף קיו-ואר ועל כן, אם אתה לוקח תרופות אלו הרופא עשוי לרצות לעקוב אחר מצבך בצורה מוקפדת יותר [כולל חלק מתרופות לאיידס (HIV) המכילות: ריטונביר (ritonavir) או קוביסיסטט (cobicistat)]

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- קושי בבליעה המלווה בכאבי אוזניים ובלוטות נפוחות, כאב גרון (דלקת לוע- pharyngitis)



העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>