



יוני 2022

הנדון:

Flixotide Diskus 50 mcg fluticasone propionate

Flixotide Diskus 100 mcg fluticasone propionate

Flixotide Diskus 250 mcg fluticasone propionate

Flixotide Diskus 500 mcg fluticasone propionate

POWDER FOR INHALATION

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על העדכונים הבאים:

1. עדכון בהתווית התכשירים פליקסוטייד דיסקוס 250 מק"ג ופליקסוטייד דיסקוס 500 מק"ג. (ההתוויה המאושרת של יתר מינוני התכשיר לא השתנתה).

להלן העדכון בהתוויה עבור מינונים אלה מסומן בכתב כחול ובקו חוצה:

Prophylactic management of all grades of asthma.

Fluticasone propionate is indicated for the ~~Symptomatic treatment~~ management of COPD when used in combination with long-acting bronchodilators (e.g., long-acting beta agonists (LABAs)).

2. עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים. תוספת טקסט מסומנת בכתב כחול; החמרה מסומנת ברקע צהוב; מידע שהוסר מסומן בקו אדום-חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Flixotide diskus 50, 100, 250, 500 mcg is indicated for the Prophylactic management of all grades of Asthma.

Flixotide diskus 250 mcg and 500 mcg are also indicated for the management symptomatic treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) when used in combination with long-acting bronchodilators (e.g. long-acting beta agonists (LABAs)).

4.2 Posology and method of administration

...

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Adult dose:

500 micrograms twice daily, **used as an adjunct to long-acting bronchodilators (e.g. LABAs)** ;

...

העדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

פליקסוטייד דיסקוס משמשת לטיפול מניעתי של אסתמה ול **טיפול** הפחתת התסמינים במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) **בשימוש משולב עם מרחיבי סימפונות ארוכי טווח.** רק החוזקים של 250 מק"ג ו-500 מק"ג של פליקסוטייד דיסקוס מתאימים לטיפול ב-COPD.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

מבוגרים

המנה המקובלת היא: 500 מק"ג פעמיים ביום, **בשימוש יחד עם מרחיבי סימפונות ארוכי טווח.** פליקסוטייד דיסקוס במינון של 250 מק"ג או 500 מק"ג בלבד מתאימים לטיפול ב-COPD.

...

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסומיתקליין רח' בזל

25 פתח תקוה, טלפון: 03-9297100.

בברכה,

ענבל גבע דותן

רוקחת ממונה