



יוני 2022

הנדון:

Flixotide Inhaler CFC Free 50 mcg *fluticasone propionate*

Flixotide Inhaler CFC Free 125 mcg *fluticasone propionate*

Flixotide Inhaler CFC Free 250 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 התכשיר פליקסוטייד משאף 250 מק"ג ללא CFC.
(ההתוויה המאושרת של יתר מינוני התכשיר לא השתנתה).

להלן העדכון בהתוויה עבור מינון זה 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**.

לתשומת ליבכם, עבור המינון פליקסוטייד משאף 50 מק"ג חלו תיקוני נוסח בלבד בסעיף ההתוויה בעלונים, בהתאם לנוסח המאושר.

העדכונים בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Flixotide inhaler 50, 125, 250 mcg is indicated for the prophylactic management of all grades of asthma.

Flixotide inhaler 50 mcg is of benefit to young ~~also indicated for~~ children aged 1 to 4 years ~~for~~ in the control of persistent asthma symptoms.

Flixotide inhaler 250 mcg is 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)** ;

...

6.4 Special Precautions for Storage

Store below 30°C.

Do not refrigerate or freeze.

~~Do not store above 30°C.~~

...

העדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

פליקסוטייד משאף משמשת לטיפול מניעתי של אסתמה ולטיפול והפחתת התסמינים במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בשימוש משולב עם מרחיבי סימפונות ארוכי טווח. רק החוזק של פליקסוטייד משאף 250 מק"ג מתאים לטיפול ב-COPD. בילדים מגיל 1 – 4 שנים: פליקסוטייד משאף 50 מק"ג מועילה בשליטה בתסמיני אסתמה מתמשכים.

קבוצה תרפויטית

קורטיקוסטרואידים

פליקסוטייד משאף מכילה פלוטיקאזון פרופינואט השייכת לקבוצת תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (קבוצה של הורמונים סינטטיים, לעתים קרובות מכונים סטרואידים). פליקסוטייד משאף פועלת על ידי הפחתת נפיחות וגירוי בריאות. יש לה פעילות נוגדת דלקת. נדרשת מנה קטנה מאוד מאחר והתרופה נשאפת ישירות לריאות.

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 משאף במינון של 250 מק"ג בלבד מתאים לטיפול ב-COPD.

...

5. איך לאחסן את התרופה?

...

- אין יש לאחסן מעל מתחת ל- 30°C.

- אין לקרר או להקפיא.

...

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 גלקסוסמיתקליין רח' בזל

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ענבל גבע דותן

רוקחת ממונה