

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכונים בעלוני התכשיר:

Foster 100/6 פוסטר 100/6
Pressurised solution for inhalation

FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE
BECLOMETASONE DIPROPIONATE 100 MCG/DOSE

מרכיבים פעילים:

התוויה מאושרת:

Asthma:

Foster 100/6 is indicated in the regular treatment of asthma where use of a combination product (inhaled corticosteroid and long-acting beta2-agonist) is appropriate:

- Patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and 'as needed' inhaled rapid-acting beta2-agonist or
- Patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting beta2-agonists.

COPD:

Symptomatic treatment of patients with severe COPD (FEV1 < 50% predicted normal) and a history of repeated exacerbations, who have significant symptoms despite regular therapy with long-acting bronchodilators.

מהות השינוי:

1. עלון לרופא ועלון לצרכן: הוספת מונה מנות למשאף.
2. עלון לצרכן: התאמת נוסח המשפט המתייחס לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לנוסח הרשום בעלון לרופא.

עלוני התכשיר והכיתוב על האריזה מתעדכנים בהתאם ויישמו באריזות התכשיר החל מהאצווה הרלוונטית.

עלוני התכשיר המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472). להלן הקישור למאגר התרופות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

עדכונים בעלון לרופא (תוספות בצבע אדום):

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

...Foster 100/6 inhaler is provided with a counter on the back of the actuator, which shows how many doses are left. Each time the patient presses the canister, a puff of medicine is released and the counter counts down by one. Patients should be advised not to drop the inhaler as this may cause the counter to count down.

Testing the inhaler

• www.kamada.com

Before using the inhaler for the first time or if the inhaler has not been used for 14 days or more, the patient should release one actuation into the air in order to ensure that the inhaler is working properly.

After testing the inhaler for the first time, the counter should read 120.

Use of the inhaler:

...After use, patients should close the inhaler with protective cap and check the dose counter.

Patients should be advised to get a new inhaler when the dose counter shows the number 20.

They should stop using the inhaler when the counter shows 0 as any puffs left in the device may not be enough to release a full dose.

עדכונים בעלון לצרכן (תוספות באדום, מחיקות בקו חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

...

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ומתבגרים. לכן פוסטר 100/6 אינו מומלץ עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ומתבגרים. לכן פוסטר 100/6 אינו מומלץ עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

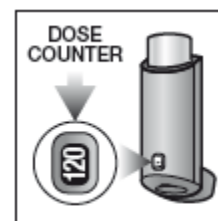
אופן השימוש בתכשיר

תרופה זו נמצאת במיכל דחוס בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה. ישנו מונה מנות בגב המשאף, המציין את מספר המנות שנותרו במשאף. בכל לחיצה משתחררת מנת תרופה ומונה המנות יציג מנה אחת פחות. שים לב לא להפיל את המשאף מאחר והמונה עלול להציג זאת כמנה שהשתחררה.

בדיקת המשאף

לפני השימוש במשאף בפעם הראשונה או אם לא השתמשת במשאף במשך 14 ימים או יותר, עליך לבדוק את המשאף על מנת לוודא שהוא פועל כראוי.

1. הסר את מכסה המגן מהפיה.
2. החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה.
3. כוון את הפיה הרחק מגופך ולחץ על החלק העליון של המשאף בחוזקה על מנת לשחרר מנה אחת.
4. בדוק את מונה המנות. אם אתה בודק את המשאף בפעם הראשונה, מונה המנות אמור להציג את המספר 120.



...בתום השימוש יש לסגור את הפיה בעזרת מכסה המגן ולבדוק את מונה המנות.

עליך לוודא כי ברשותך משאף חלופי כאשר מונה המנות מציג את המספר 20. הפסק להשתמש במשאף כאשר מונה המנות מציג את המספר 0, מאחר והלחיצות הנותרות במשאף עשויות לא להספיק למנה מלאה עבורך.