

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכונים בעלוני התכשיר:

Foster 200/6 פוסטר 200/6
Pressurised solution for inhalation

FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE
BECLOMETASONE DIPROPIONATE 200 MCG/DOSE

מרכיבים פעילים:

התוויה מאושרת:

Foster 200/6 is indicated in the regular treatment of asthma in adults 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.

מהות השינוי:

עלון לרופא ועלון לצרכן: הוספת מונה מנות למשאף. כחלק משינוי זה הוראות הניקיון של המשאף שונות.

עדכונים בעלון לרופא (תוספות בצבע אדום):

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

...Foster 200/6 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

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.

Cleaning

Patients should be advised to read the Patient Information Leaflet carefully for cleaning instructions. For the regular cleaning of the inhaler, patients should remove the cap from the mouthpiece and wipe the outside and inside of the mouthpiece with a dry cloth. They should not

• www.kamada.com

remove the canister from the actuator and should not use water or other liquids to clean the mouthpiece. pull the metal canister out of the plastic case and remove the cap from the mouthpiece, and rinse the mouthpiece and cap with warm water. They should leave the inhaler to dry overnight before putting the metal canister back inside the plastic case and closing the mouthpiece with the cap. They should not put the metal canister in the water.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

צורת הנטילה

תרופה זו נמצאת במיכל דחוס בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה. ישנו מונה מנות בגב המשאף, המציין את מספר המנות שנתרו 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.**

כיצד להשתמש במשאף

במידת האפשר, יש לעמוד או לשבת בתנוחה זקופה בזמן השאיפה. לפני שתתחיל לשאוף, בדוק את מונה המנות: כל מספר בין "1" ל "120" מעיד על כך שנתרו מנות. אם מונה המנות מציג "0", לא נותרו מנות – היפטר מהמשאף והשג משאף חדש. ...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.

ניקיון:

עליך לנקות את המשאף פעם בשבוע .
בעת הניקיון, אין להסיר את המיכל מן המשאף ואין להשתמש במים או בנוזלים אחרים כדי לנקות את המשאף.

על מנת לנקות את המשאף:

1. הסר את מכסה המגן מהפיה על ידי משיכתו מן המשאף.
2. נגב את החלק הפנימי והחיצוני של הפיה ואת המשאף בעזרת מטלית נקיה ויבשה או ממחטת ניר.
3. החזר את מכסה המגן של הפיה למקומו.

חשוב לנקות את המשאף באופן קבוע (פעם בשבוע) כדי למנוע חסימה:

- שולף את מיכל האלומיניום מתוך מעטפת הפלסטיק והסר את המכסה מהפיה. שטוף את הפיה והמכסה במים חמימים. השאר את המשאף לייבוש (במשך הלילה). אין להכניס למים את מיכל האלומיניום.
- החזר את מיכל האלומיניום לתוך מעטפת הפלסטיק וסגור את הפיה עם מכסה המגן.

עלוני התכשיר והכיתוב על האריזה מתעדכנים בהתאם וייושמו 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://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>