

Budicort® Turbuhaler® 100 mcg / dose : פרסום עדכון בעלוני התכשיר
Budicort® Turbuhaler® 200 mcg / dose

הרכב:

Budesonide 100 mcg/dose
Budesonide 200 mcg/dose

התוויה:

Budicort is indicated for patients with bronchial asthma.

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך
פברואר 2020.

העדכון המהותי בעלון לרופא הוא:

4.3 Contraindications

4.4 Special warnings and precautions for use

Pneumonia in patients with COPD

An increase in the incidence of pneumonia, including pneumonia requiring hospitalisation, has been observed in patients with COPD receiving inhaled corticosteroids. There is some evidence of an increased risk of pneumonia with increasing steroid dose but this has not been demonstrated conclusively across all studies.

There is no conclusive clinical evidence for intra-class differences in the magnitude of the pneumonia risk among inhaled corticosteroid products.

Physicians should remain vigilant for the possible development of pneumonia in patients with COPD as the clinical features of such infections overlap with the symptoms of COPD exacerbations.

Risk factors for pneumonia in patients with COPD include current smoking, older age, low body mass index (BMI) and severe COPD.

Visual disturbance

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

SOC	Frequency	Adverse Drug Reaction
Infections and infestations	Common	Oropharyngeal candidiasis
		Pneumonia (in COPD patients)
Immune system disorders	Rare	Immediate and delayed hypersensitivity reactions including rash, contact dermatitis, urticaria, angioedema and anaphylactic reaction
Endocrine disorders	Rare	Signs and symptoms of systemic corticosteroid effects, including adrenal suppression and growth retardation*
Psychiatric disorders	Uncommon	Anxiety
		Depression
	Rare	Psychomotor hyperactivity
		Sleep disorders
		Aggression
		Behavioural changes (predominantly in children)
Nervous System Disorders	Uncommon	Tremor**
Eye disorders	Uncommon	Cataract
		Vision, blurred (see also section 4.4)
	Not Known	Glaucoma
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Cough
		Hoarseness
		Throat irritation
	Rare	Bronchospasm
		Dysphonia
	Hoarseness***	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rare	Bruising
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Uncommon	Muscle spasm

* refer to Paediatric population, below

העדכון המהותי בעלון לצרכן הוא:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בבודיקורט טורבוהלר

לפני הטיפול בבודיקורט טורבוהלר ספר לרופא אם:

- אם הנך סובל מדלקת ריאות
- אם הנך סובל מצינון, מזיהום בחזה או בעיות נשימה אחרות
- אם הנך סובל או סבלת בעבר משחפת
- אם הנך סובל מליקוי בתפקודי כבד

במידה והינך חווה ראייה מטושטשת או כל הפרעת ראייה אחרת אנא צור קשר עם הרופא שלך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות סטרואידליות
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונזול וקטקונזול)
- **תרופות לטיפול ב HIV (כגון תכשירים המכילים ריטנוויר או קוביסיסטאט)**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבודיקורט טורבוהלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן יש להפסיק את השימוש בבודיקורט טורבוהלר ולפנות מייד לרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעות:

- התנפחות הפנים, במיוחד סביב הפה (ייתכן ותהיה התנפחות בשפתיים, בלשון, בעיניים, באוזניים), פריחה, גירוד, דלקת עור ממגע (בעיית עור), סרפדת, עווית סימפונות (היצרות שרירי הנשימה הגורמת לצפזופים בנשימה). ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. תופעה זו נדירה, יכולה לקרות בפחות ממוטפל אחד ל- 1000 מטופלים.

• **צפזופים פתאומיים בנשימה לאחר שאיפת התרופה. במקרה זה יש להשתמש באופן מיידי בנוסף במשאף להקלה מיידיית הקיים ברשותך. תופעה זאת עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד, בפחות ממוטפל אחד מתוך 10,000 מטופלים**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):

- פטרת בפה – ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם הינך מקפיד לשטוף פיה עם מים לאחר השימוש בבודיקורט טורבוהלר.
- כאב גרון קל, שיעול וצרידות.
- **דלקת ריאות בחולי COPD**

פנה לרופא אם הינך סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים כשאתה נוטל בודיקורט טורבוהלר, תסמינים אלה עלולים להוות סימן לדלקת ריאות:

- חום או צמרמורת
- יצור ליחה מוגבר, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או קושי נשימה מוגבר

תופעות לוואי שאינן שכיחות - (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים)

- תחושת דאגה, חוסר מנוחה ועצבנות
- דכאון
- רעד
- קטרקט (עכירות של עדשת העין)
- התכווצות שרירים
- ראייה מטושטשת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1000 מטופלים):

- הפרעות בשינה, התרגשות יתר או רגזנות רבה. **תופעות לוואי אלו נראות בדרך כלל בתדירות רבה יותר בילדים.**
- חבורות בעור
- איבוד קול
- צרידות (בילדים)

מקרא לעדכונים המסומנים

הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527