



תאריך : פברואר 2021

הנדון:  
**אבאמיס AVAMYS**  
Fluticasone Furoate – Nasal Spray

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר: AVAMYS.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

AVAMYS (fluticasone furoate) Nasal Spray is indicated for the treatment of the symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis in patients aged 2 years and older.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:  
תוספת החמרה - כתב **כחול**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :

## 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

**במהלך הטיפול באבאמיס, פנה לרופא שלך אם:**

- הינך חווה שינויים בראיה.

...

אינטרקציות/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 אם אתה לוקח:

- תרופה נגד וירוסים מסוג מעכבי פרטיאז – **protease inhibitor** (לדוגמא: ריטונאביר) או **תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים** (לדוגמא: קטוקונאזול).
- סטרואידים הניתנים – דרך הפה, בשאיפה או בזריקות.

...

נהיגה ושימוש במכונות

**יש להיזהר בנהיגה ובשימוש במכונות עד שתדע כיצד אבאמיס משפיעה עליך.**

לא סביר שלאבאמיס תהיה השפעה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 8.25 מק"ג בנזלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) בכל לחיצה של ספרי (27.5 מק"ג).

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף, בייחוד בשימוש לתקופה ארוכה. יש ליידע את הרופא

שלך או הרוקח אם אתה מרגיש אי נוחות בזמן השימוש בתרסיס.

#### 4. תופעות לוואי

...

- פנה לרופא שלך מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- ❖ צפופים

- ❖ התנפחות של השפתיים/הפה

- ❖ קשיי נשימה

- ❖ קדחת השחת (נזלת אלרגית)

- ❖ חרלת (אורטיקריה - גבשושיות מגרדות)

- ❖ עילפון

אלה יכולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית.

- תופעות הלוואי השכיחות ביותר כוללות:

- ❖ דימומים מהאף.

- ❖ פצעים באף – אשר עלולים לגרום גירוי או אי נוחות באף שלך. אתה עלול גם לפתח דימום כאשר אתה מקנח

- את האף.

- ❖ כאב ראש.

- תופעות לוואי לא שכיחות:

- ❖ כאב, צריבה, גירוי או יובש בתוך האף.

בנוסף, נצפתה האטת גדילה בילדים. אולם, לא ניתן להעריך את שכיחות הופעת תופעה זו מהנתונים הקיימים.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא :

#### 4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

As with all intranasal corticosteroids, the total systemic burden of corticosteroids should be considered whenever other forms of corticosteroids are prescribed concurrently.

##### Local infection

Infection of the nasal airways should be appropriately treated but does not constitute a contraindication to treatment with AVAMYS. After nasal surgery, healing must have occurred before use.

Nasopharyngeal candidiasis can occur in patients treated with intranasal steroids, as a class effect.

Special care should be taken when treating patients who may be susceptible to candida infections (e.g. diabetics).

...

##### Ocular effects

As with other intranasal corticosteroids, physicians should be alert for evidence of systemic effects including ocular changes. Rare instances of glaucoma and increased intra-ocular pressure have been reported following administration of intranasal corticosteroids, as a class effect. Therefore, close monitoring is warranted in patients with a history of increased intraocular pressure, glaucoma and/or cataracts.

If a patient presents with a change in vision, 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).

## Paediatric use

Growth retardation has been reported in children receiving some nasal corticosteroids at licensed doses. A reduction in growth velocity has been observed in children treated with fluticasone furoate 110 micrograms daily for one year (See Section 4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS) and Section 5.1 PHARMACODYNAMIC PROPERTIES). Therefore, children should be maintained on the lowest dose which delivers adequate symptom control (See Section 4.2 DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATION).

The potential growth effects of treatment should be weighed against the clinical benefits and availability of safe and effective non-corticosteroid alternatives.

It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid if possible, to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. **In addition, consideration should be given to referring the patient to a paediatric specialist.**

...

## Excipients

**This medicinal product contains benzalkonium chloride. Long-term use may cause oedema of the nasal mucosa.**

## 4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)

...

### *Respiratory, thoracic and mediastinal disorders*

#### **Very Common: Epistaxis**

Epistaxis was generally mild to moderate in intensity. In adults and adolescents, the incidence of epistaxis was higher in longer term use (more than six weeks) than in short term use (up to six weeks). In paediatric clinical studies of up to 12 weeks duration the incidence of epistaxis was similar between fluticasone furoate and placebo.

...

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין  
רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

**עינת טל**  
**רוקחת ממונה**