



תאריך : אפריל 2018

הנדון: פליקסונז טיפות אף / Flixonase Nasule Drops
Fluticasone Propionate 400 mcg / actuation
Suspension

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרן של Flixonase Nasule Drops.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Flixonase nasule drops are indicated for the regular treatment of nasal polyps and associated symptoms of nasal obstruction

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

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 which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

...

4.8 Undesirable effects

....

Eye disorders	***Glaucoma, raised intraocular pressure, Cataract	Very rare (<1/10,000)
	Vision, blurred	Not known (see section 4.4)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	Very common ($\geq 1/10$)
	*Nasal dryness, nasal irritation, throat dryness, throat irritation	Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
	**Nasal septal perforation	Very rare (<1/10,000)
	Nasal ulcers	Not known

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרן :

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

צור קשר עם הרופא במידה ואתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן על סמך המידע הקיים)

- **ראייה מטושטשת**
- **פצעים באף**

...

למידע על מהות ופירוט השינויים, ראה עלון לרופא ועלון לצרן מצורפים ועליהם מסומנים השינויים

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת החמרה - כתב **כחול** - מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה

לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שרית רוזן

רוקחת ממונה