

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 25 ביולי 2011

שם תכשיר באנגלית QVAR AUTOHALER 50, 100 mcg

מספר רישום: 50 mcg: 139.28.30660.00, 100 mcg: 139.29.30661.00

שם בעל הרישום Salomon, Levin & Elstein Ltd., POB 3696, Petach Tikva

השינויים בעלון מסומנים ברקע צהוב

עלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר אם הינך סובל משחפת ריאתית או הרפס.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר בזמן התקף אסתמתי חריף שאינו מגיב לטיפול באמצעות מרחיבי סימפונות וקורטיקוסטרואידים.</p>	<p>אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר</p>
<p>אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, או אם הינך סובלת/ או סבלת בעבר ממחלות עיניים (כגון גלאוקומה), שחפת ריאתית, הרפס או זיהומים אחרים, במידה ופיתחת בעבר רגישות למשאפים דומים אחרים, או אם הינך משתמש/ת בתכשירים סטרואידים אחרים (במתן דרך הפה, הזרקה או שאיפה).</p>	<p>אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, או אם הינך סובלת/ או סבלת בעבר ממחלות עיניים (כגון גלאוקומה), שחפת ריאתית, הרפס או זיהומים אחרים, או אם הינך משתמש/ת בתכשירים סטרואידים אחרים (במתן דרך הפה, הזרקה או שאיפה).</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</p>
<p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה זו אינה מיועדת להקלה מיידית בהתקף אסתמה.</p> <p>אם במהלך הטיפול בתכשיר הינך נתקף באסתמה, שאינה מגיבה לתכשירים מרחיבי סימפונות, עליך לפנות לרופא מיד.</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו, במיוחד במינונים גבוהים, קיימת אפשרות שפעילות בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) תרד.</p> <p>על כן יש לעקוב אחר תיפקוד בלוטה זו. אין להפסיק את השימוש בקיו-ואר בבת אחת ובכל מקרה יש להיוועץ ברופא.</p> <p>מומלץ להיבדק ע"י הרופא באופן סדיר לשם הערכת מצבך הרפואי.</p>	<p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת להקלה מיידית בהתקף אסתמה.</p> <p>אם במהלך הטיפול בתכשיר הינך נתקף באסתמה, שאינה מגיבה לתכשירים מרחיבי סימפונות, עליך לפנות לרופא מיד.</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו, במיוחד במינונים גבוהים, קיימת אפשרות שפעילות בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) תרד.</p> <p>על כן יש לעקוב אחר תיפקוד בלוטה זו. אין להפסיק את השימוש בקיו-ואר בבת אחת ובכל מקרה יש להיוועץ ברופא.</p>	<p>אזהרות</p>
<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון תופעות אלרגיות הכוללות פריחה, אדמומיות בעור, גרוד, נפיחות ואדמומיות השפתיים, פה, גרון ועיניים, צרידות או גירוי בגרון, בחילה (נדיר), כאב ראש, סחרחורת או עילפון, רעד, שינוי בטעם, צפצופים מוגברים, קוצר נשימה ושיעור.</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון תופעות אלרגיות הכוללות פריחה, אדמומיות בעור, גרוד, נפיחות ואדמומיות השפתיים, פה, גרון ועיניים, צרידות או גירוי בגרון, בחילה (נדיר),</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>אם תופעת לוואי נמשכת ו/או מטרידה יש להיוועץ ברופא.</p>		
<p>אם מופיע קוצר נשימה או לחץ בחזה זמן קצר לאחר נטילת קיו-ואר או תדירות ההתקפים עולה או משך ההקלה אינו כרגיל, או תדירות השימוש במרחיב סימפונות בעל פעילות קצרה עולה, יש להיוועץ ברופא מיד.</p> <p>הרגשת חולי הכוללת כאב בטן, חולשה והקאות במיוחד אם מופיעים לאחר מחלה, ניתוח או דלקת: יש להיוועץ ברופא מיד.</p> <p>זיהום פטרייתי בפה, בלוע או בגרון (מתבטא כנקודות לבנות) (נדיר): פנה/י לרופא.</p> <p>תגובה אלרגית חריפה הכוללת נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר הגורמים לקוצר נשימה חמור, פריחה בעור או חרלת, (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי סיסטמיות עשויות להופיע בעיקר בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים (נדיר מאד) כגון: ירידה בצפיפות המינרלים בעצם, דיכוי בלוטת יותרת הכליה, קטרקט (טישטוש הראיה כתוצאה מערפול בעדשת העין) וגלאוקומה (ירידה בראיה כתוצאה מעליה בלחץ התוך עיני).</p>	<p>אם מופיע קוצר נשימה או לחץ בחזה זמן קצר לאחר נטילת קיו-ואר או תדירות ההתקפים עולה או משך ההקלה אינו כרגיל, או תדירות השימוש במרחיב סימפונות בעל פעילות קצרה עולה, יש להיוועץ ברופא מיד.</p> <p>זיהום פטרייתי בפה, בלוע או בגרון (נדיר): פנה/י לרופא.</p> <p>תגובה אלרגית (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי סיסטמיות עשויות להופיע בעיקר בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים כגון: ירידה בצפיפות המינרלים בעצם, דיכוי בלוטת יותרת הכליה, קטרקט (טישטוש הראיה כתוצאה מערפול בעדשת העין) וגלאוקומה (ירידה בראיה כתוצאה מעליה בלחץ התוך עיני).</p>	<p>תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת</p>
<p>טיפולים ממושכים עם קורטיקוסטרואידים בשאיפה, עלולים לגרום לעיכוב בגדילה (נדיר מאד). על כן יש לעקוב אחר גובה הילדים והמתבגרים.</p> <p>בעיות שינה, דיכאון, אי שקט, עצבנות.</p> <p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה.</p>	<p>טיפולים ממושכים עם קורטיקוסטרואידים בשאיפה, עלולים לגרום לעיכוב בגדילה. על כן יש לעקוב אחר גובה הילדים והמתבגרים. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה.</p>	<p>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות</p>

.....

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Pulmonary tuberculosis, herpes simplex, status asthmaticus.</p>		<p>Contraindications</p>
<p>A serious hypersensitivity reaction including oedema of the eye, face, lips and throat (angioedema) has been reported rarely.</p> <p>As with other inhaled therapy, paradoxical bronchospasm may occur after dosing. Immediate treatment with a short-acting bronchodilator should be initiated, Qvar should be discontinued immediately and an alternate prophylactic treatment introduced.</p> <p>Systemic effects of inhaled corticosteroids may occur, particularly with high doses prescribed for prolonged periods. These include adrenal suppression, growth retardation in children, decrease in bone mineral density and the occurrence of cataract and glaucoma.</p> <p>Commonly, when taking Qvar, hoarseness and candidiasis of the throat and mouth may occur. To reduce the risk of hoarseness and candida infection, patients are advised to rinse their mouth after using their inhaler.</p> <p>Based on the MedDra system organ class and frequencies, adverse events are listed in the table below according to the following frequency estimate: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $<1/10$); Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$); very rare ($<1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).</p> <p>MedDra – system organ class-Frequency and Symptom</p> <p>Infections and infestations-<i>Common</i>: Candidiasis in mouth and throat</p> <p>Immune system disorders-<i>Rare</i>: Allergic reactions, angioedema in eyes, throat, lips and face</p> <p>Endocrine disorders-<i>Very rare</i>: Adrenal suppression, growth retardation in children</p> <p>Nervous system disorders-<i>Uncommon</i>: Headache, vertigo, tremor</p> <p>Eye disorders-<i>Very rare</i>: Cataract, glaucoma</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders-<i>Common</i>: Hoarseness, pharyngitis</p>	<p>When taking Qvar an occasional incidence of hoarseness and/or a rare occurrence of candidiasis of throat and mouth may occur; patients may find it helpful to rinse out their mouth with water after using their inhaler to reduce the risk of candidiasis and hoarseness. Topical anti-fungal therapy can be used for the treatment of candidiasis while continuing treatment with Qvar.</p> <p>As with other inhaled therapy, paradoxical bronchospasm with wheezing may occur immediately after dosing. Immediate treatment with an inhaled short-acting bronchodilator is required. Qvar should be discontinued immediately and alternate prophylactic therapy introduced.</p> <p>Systemic effects of inhaled corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These may include adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma .</p> <p>As with other beclomethasone dipropionate products the potential for hypersensitivity reactions including rashes, urticaria, pruritis and erythema, and oedema of the eyes, face, lips and throat should be considered.</p> <p>For Qvar a rare incidence of nausea has been reported-</p>	<p>Adverse events</p>

Uncommon: Cough, increased asthma symptoms
Rare: Paradoxical bronchospasm
Gastrointestinal disorders-*Common:* Taste disturbances

Uncommon: Nausea
Skin and subcutaneous tissue disorders-
Uncommon: Urticaria, rash, pruritus, erythema, purpura
Musculoskeletal and connective tissue disorders -
Very rare: Decrease bone mineral density

When taking Qvar an occasional incidence of hoarseness and/or a rare occurrence of candidiasis of throat and mouth may occur; patients may find it helpful to rinse out their mouth with water after using their inhaler to reduce the risk of candidiasis and hoarseness. Topical anti-fungal therapy can be used for the treatment of candidiasis while continuing treatment with Qvar.

As with other inhaled therapy, paradoxical bronchospasm with wheezing may occur immediately after dosing. Immediate treatment with an inhaled short acting bronchodilator is required. Qvar should be discontinued immediately and alternate prophylactic therapy introduced.

Systemic effects of inhaled corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These may include adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma.

As with other beclomethasone dipropionate products the potential for hypersensitivity reactions including rashes, urticaria, pruritis and erythema, and oedema of the eyes, face, lips and throat should be considered.
For Qvar a rare incidence of nausea has been reported.

Drug Interactions

CHILDREN 5 YEARS OF AGE AND OLDER
With mild persistent or moderate asthma: 50 micrograms two times per day.
In severe cases: 100 micrograms two times per day.
The maximum recommended daily dose in children is 100 micrograms two times per day. As the use of a spacing device might be needed, certain spacing devices can be used with this product.

SPECIAL PATIENT GROUPS
No special dosage recommendations are made for elderly or patients with hepatic or renal impairment.

Dosage and Administration

Preclinical safety data

In animal studies, propellant HFA-134a has been shown to have no significant pharmacological effects other than at very high exposure concentrations, then narcosis and a relatively weak cardiac sensitising effect were found. The potency of the cardiac sensitisation was less than that of CFC-11 (trichlorofluoromethane).

In studies to detect toxicity, repeated high dose levels of propellant HFA-134a indicated that safety margins based on systemic exposure would be of the order 2200, 1314 and 381 for mouse, rat and dog with respect to humans.

There are no reasons to consider propellant HFA-134a as a potential mutagen, clastogen or carcinogen judged from *in vitro* and *in vivo* studies including long-term administration by inhalation in rodents.

Studies of propellant HFA-134a administered to pregnant and lactating rats and rabbits have not revealed any special hazard.

In animals, systemic administration of relatively high doses can cause abnormalities of foetal development including growth retardation and cleft palate. There may therefore be a very small risk of such effects in the human foetus. However, inhalation of beclometasone dipropionate into the lungs avoids the high level of exposure that occurs with administration by systemic routes.

Safety studies with this product in rat and dog showed few, if any, adverse effects other than those normally associated with general steroid exposure including lymphoid tissue alterations such as reduction in thymus, adrenal and spleen weights. An inhalation reproductive study with Qvar Aerosol (an equivalent inhaler) in rats did not exhibit any teratogenic effects.

**Preclinical Safety
Data**

