

## 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 בעליון מסומנים ברקע צהוב**

**עלון לצרכן**

#### פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעליון
<p>אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p><b>אין להשתמש בתכשיר אם הינך סובל משלפת ריאתית או הרפס.</b></p> <p><b>אין להשתמש בתכשיר בזמן התקף אסתטמי חריף שאינו מוגיב לטיפול באמצעות מרחבי סימפונות וקורטיקוסטרואידים.</b></p>	<p>אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p>	<b>מתי אין להשתמש בתכשיר</b>
<p>אם הינך בהריון, מתכוננת הרינו או מניקה, או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר <b>ממחולות עיניים (גלאוקומת), שחפת ריאתית, הרפס או זיהומיים אחרים</b>, או <b>אם הינך, במידה ופיתחת בעבר רגשות למשאפים דומים אחרים</b>, או אם הינך משתמש בתכשירים אחרים סטרואידים אחרים (במנון דרך הפה, הזרקה או שאיפה).</p>	<p>אם הינך בהריון, מתכוננת הרינו או מניקה, או עיניים (גלאוקומת), שחפת ריאתית, הרפס או זיהומיים אחרים, או אם הינך משתמש בתכשירים אחרים (במנון דרך הפה, הזרקה או שאיפה).</p>	<b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיעוץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b>
<p>אם הינך רגש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, عليك להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו אינה מיועדת להקלת מידית בהתקף אסתטמה.</p> <p>אם במהלך הטיפול בתכשיר הינך נתקף באסתטמה, שאינה מוגיבה לתכשירים מרחבי סימפונות, عليك לפנוט לרופא מיד.</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו, במיוחד בימיון גבויים, קיימת אפשרות שפעילות בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) תרד על כן יש לעקוב אחר תיפוקוד בלוטה זו. אין להפסיק את השימוש בקיו-ואר בתת אחת ובכל מקרה יש להיוועץ ברופא.</p> <p><b>מומלץ לבדוק ע"י הרופא באופן סדרי לשם הרכבת מצבן הרופאי.</b></p>	<p>אם הינך רגש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, عليك להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו אינה מיועדת להקלת מידית בהתקף אסתטמה.</p> <p>אם במהלך הטיפול בתכשיר הינך נתקף באסתטמה, שאינה מוגיבה לתכשירים מרחבי סימפונות, عليك לפנוט לרופא מיד.</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו, במיוחד בימיון גבויים, קיימת אפשרות שפעילות בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) תרד על כן יש לעקוב אחר תיפוקוד בלוטה זו. אין להפסיק את השימוש בקיו-ואר בתת אחת ובכל מקרה יש להיוועץ ברופא.</p>	<b>ازהרות</b>
<p>בנוסף לפעולות הרצiosa של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון תופעות אלרגיות הכוללות פריחה, אדמומיות בעור, גרום, <b>פְּחִיות-זָאַדְפּוּזִיטָה-הַשְּׁפְּתִּיגְּטָה</b>, <b>פְּהָ</b>, <b>גְּרֹן-עַיִנִיָּה</b>, <b>צָרִידּוֹת או גִּירּוֹי בְּגָרְוָן</b>, <b>צָרִידּוֹת או גִּירּוֹי בְּחִילָה (נְדִיר)</b>, <b>כָּבָבָרָאַשׁ</b>, <b>סְחַרְחֹורָת או עַילְפּוֹן</b>, <b>רַעַד, שִׁינִי</b> <b>בְּטֻעַם, צְפַצּוֹפִים מּוֹגְבָּרִים, קוֹצֵר נְשִׁימָה וְשִׁיעָוָל</b>.</p>	<p>בנוסף לפעולות הרצiosa של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון תופעות אלרגיות הכוללות פריחה, אדמומיות בעור, גרום, נפיחות ואדמומיות השפתיים, פה, גרון ועיניים, צרידות או גירוי בגרון, בחילה (נדיר), כבב, צפצופים מוגברים, קווצר נשימה ושיעול.</p>	<b>תופעות לוואי</b>

<p style="background-color: yellow; color: black; padding: 5px; text-align: center;"><b>אם תופעת לוואי נמשכת ו/או מטרידה יש להיוועץ ברופא.</b></p>		
<p>אם מופיע קוצר נשימה או לחץ בחזה זמן קצר לאחר נטילת קי-ו-אר או תדיות ההתקפים עולה או משך ההקללה אינו כרגיל, או תדיות השימוש במרחיב סימפונות בעל פעילות קצרה עולה, יש להיוועץ ברופא מיד.</p> <p><b>הרגשת חולי הולכת כאב בטן, חולשה והקאות</b> <b>במיוחד אם מופיעים לאחר מחלת, ניתוח או דלקת : יש להיוועץ ברופא מיד.</b></p> <p><b>זיהום פטריאתי בפה, בלוע או בגרון (מתבטאת כנקודות לבנות)</b> (נדיר) : פנה/י לרופא.</p> <p><b>תגובה אלרגית חריפה הולכת נפוחות בשפתים, בפנים או בצוואר הגורמים לקוצר נשימה חמוץ, פריחה בעור או חrelת,</b> (נדיר) : הפסיק את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי סיסטמיות שעשוות להופיע בעיקר בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים (נדיר מآل) כגון: ירידה בצליפות המינרלים בעצם, דיכוי בלוטת יותרת הכליה, קטרקט (טישטוש הריאה כתוצאה מערפל בעדשת העין) וגולאוקומה (ירידה בריאה כתוצאה מעלייה בלחץ התוך עיניו).</p>	<p>אם מופיע קוצר נשימה או לחץ בחזה זמן קצר לאחר נטילת קי-ו-אר או תדיות ההתקפים עולה או משך ההקללה אינו כרגיל, או תדיות השימוש במרחיב סימפונות בעל פעילות קצרה עולה, יש להיוועץ ברופא מיד.</p> <p>זהום פטריאתי בפה, בלוע או בגרון (נדיר) : פנה/י לרופא.</p> <p><b>תגובה אלרגית (נדיר) :</b> הפסיק את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי סיסטמיות שעשוות להופיע בעיקר בטיפול ממושך ובמינונים גבוהים (נדיר מآل) ירידה בצליפות המינרלים בעצם, דיכוי בלוטת יותרת הכליה, קטרקט (טישטוש הריאה כתוצאה מערפל בעדשת העין) וגולאוקומה (ירידה בריאה כתוצאה מעלייה בלחץ התוך עיניו).</p>	<p style="text-align: center;"><b>תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת</b></p>
<p>טיפולים ממושכים עם קורטיקוסטרואידים בשאייפה, עלולים לגרום לעיכוב בגדילה (נדיר מآل), על כן יש לעקוב אחר גובה הילדים והמתבגרים.</p> <p><b>בעיות שינה, דיכאון, אי שקט, עצבנות.</b> על ההורים לדוחות לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה.</p>	<p>טיפולים ממושכים עם קורטיקוסטרואידים בשאייפה, עלולים לגרום לעיכוב בגדילה. על כן יש לעקוב אחר גובה הילדים והמתבגרים. על ההורים לדוחות לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה.</p>	<p style="text-align: center;"><b>תופעות לוואי ותגובהות בין תרופתיות בילדים ותינוקות</b></p>

.....

## פרטים על השינויים המבויקש/ים

טקסט חדש	טקסט הנוכחי	פרק בעלון
Pulmonary tuberculosis, herpes simplex, status asthmaticus.		<b>Contraindications</b>
<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 (<math>\geq 1/10</math>); common (<math>\geq 1/100</math> to <math>&lt;1/10</math>); Uncommon (<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt;1/100</math>); rare (<math>\geq 1/10,000</math> to <math>&lt;1/1,000</math>); very rare (<math>&lt;1/10,000</math>), not known (cannot be estimated from the available data).</p> <p><b>MedDra – system organ class-Frequency and Symptom</b></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>	<b>Adverse events</b>

**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