



אוקטובר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Qvar 50	קיו-ואר 50
Qvar 100	קיו-ואר 100
Autohaler/pMDI	משאף מדוד/משאף אוטוהלר

Contains:

Beclometasone Dipropionate 50 micrograms

Beclometasone Dipropionate 100 micrograms

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prophylaxis and treatment of bronchial asthma in adults and children 5 years of age and above.

ברצוננו להודיע שהעלונים לרופא ולצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (vary rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000)

- דלדול עצם
- עכירות בעדשת העין (קטרקט) – גורם לטשטוש ראייה
- אובדן ראייה עקב עליה בלתי רגילה בלחץ התוך עיני.
- פנים עגולים ("פני ירח", תסמונת קושינג)



עדכונים בעלון לרופא

4.8 Undesirable effects

MedDra – system organ class	Frequency and Symptom
Endocrine disorders	<i>Very rare: Cushing's syndrome, cushingoid features, adrenal suppression, *, growth retardation * (in children and adolescents), bone density decreased*</i>

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>