

הנדון: Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
טרלג'י אליפטתה 92/55/22 מק"ג

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg
טרלג'י אליפטתה 184/55/22 מק"ג

Powder for inhalation pre-dispensed

רופאה נכבדה/
רוקח/ת נכבדה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשירים טרלג'י אליפטתה 92/55/22 מק"ג וטרלג'י אליפטתה 184/55/22 מק"ג.

חומרים פעילים:

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg	Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
184 mcg Fluticasone Furoate, 55 Umeclidinium (as bromide), 22 mcg Vilanterol (as trifenate)	92 mcg Fluticasone Furoate, 55 Umeclidinium (as bromide), 22 mcg Vilanterol (as trifenate)

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Asthma

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg are indicated for the maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older. Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Trelegy Ellipta 92/55/22 is indicated as a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting β 2-agonist or a combination of a long-acting β 2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist.

Important Limitations of Use

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg are NOT indicated for the relief of acute asthma.

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg is not indicated for patients with COPD.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא 📄

4.8 Undesirable effects

<u>Metabolism and nutrition disorders</u>	<u>Hyperglycaemia</u>	<u>Rare</u>
<u>Psychiatric disorders</u>	<u>Anxiety</u>	<u>Rare</u>
Nervous system disorders	Headache	Common
	Dysgeusia	Uncommon
	<u>Tremor</u>	<u>Rare</u>
Cardiac disorders	Supraventricular tachyarrhythmia	Uncommon
	Tachycardia	
	Atrial fibrillation	
	<u>Palpitations</u>	<u>Rare</u>
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Common
	Back pain	
	Fractures	Uncommon
	<u>Muscle spasms</u>	<u>Rare</u>

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- תגובות אלרגיות (ראה תחילת סעיף 4)
- קשיים במתן שתן (אצירת שתן)
- כאב או אי נוחות במתן שתן (דיסאוריה) =
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- חרדה
- רעד
- התכווצויות שרירים
- עליה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).

...

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ***
תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

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

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה