

הנדון:

Relvar Ellipta 92/22 mcg, Relvar Ellipta 184/22 mcg
רלבר אליפטא 92/22 מק"ג, רלבר אליפטא 184/22 מק"ג
92 mcg Fluticasone Furoate, 22 mcg Vilanterol
184 mcg Fluticasone Furoate, 22 mcg Vilanterol
Powder for inhalation

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:
"Relvar Ellipta 92/22 mcg&184/22 mcg".

 **ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:**
Asthma

Relvar Ellipta 92/22 mcg and Relvar Ellipta 184/22 mcg is indicated for the regular treatment of asthma in adults and adolescents aged 12 years and older where use of a combination medicinal product (long-acting beta2-agonist and inhaled corticosteroid) is appropriate:

- patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and 'as needed' inhaled short acting beta2-agonists.
- patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroid and long-acting beta2-agonist.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Relvar Ellipta 92/22 mcg is indicated for the symptomatic treatment of adults with COPD with a FEV1<70% predicted normal (post-bronchodilator) with an exacerbation history despite regular bronchodilator therapy.

בעלון לצרכן בוצעו עדכונים.
 **עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :**
2. לפני שימוש בתרופה
בזמן שאתה משתמש ברלבר אליפטא
קשיי נשימה מיד לאחר השימוש ברלבר אליפטא

אם אתה חווה **לחץ בבית החזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש במשאף רלבר אליפטא שלך:**

← **הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית, מאחר שיתכן ואתה סובל ממצב רפואי חמור הקרוי ברונוכוספאזם פרדוקסלי.**

- פנה אל הרופא שלך אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.
- פנה אל הרופא שלך אם אתה חווה תחושת צמא מוגברת, הטלת שתן תכופה או עייפות לא מוסברת (סימנים לרמת סוכר גבוהה בדם).

קשיי נשימה מיד לאחר השימוש ברלבר אליפטא

אם הנשימה או הצפצופים שלך **מחמירים** מיד לאחר השימוש ברלבר אליפטא, **הפסק להשתמש בה ופנה לקבלת סיוע רפואי מיד.**

...

מקרא לעדכונים המסומנים :
XXXX מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה

כחול – כתב

כחול – מסומן בצהוב מרקר

ירוק – כתב

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת

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

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה