

הנדון:

אנורו אליפטה 55/22 מק"ג, אבקה לשאיפה
Anoro Ellipta 55 /22 mcg, Inhalation powder
Umeclidinium (as bromide) 55 mcg, Vilanterol (as trifenate) 22 mcg

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
 " Anoro Ellipta 55/22 mcg "

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

ANORO ELLIPTA is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

ANORO ELLIPTA is NOT indicated for the relief of acute bronchospasm or for the treatment of asthma.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנורו אליפטה, ספר לרופא אם:

- יש לך **אסתמה** (אל תשתמש באנורו אליפטה לטיפול באסתמה)
- יש לך **בעיות לב או לחץ דם גבוה**
- יש לך בעיית עיניים הנקראת **גלאוקומה צרת-זווית**
- יש לך **בלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת, קושי במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן שלך**
- אתה סובל מאפילפסיה
- יש לך **בעיות בבלוטת התריס (תירויד)**
- יש לך **רמת אשלגן נמוכה בדם**
- יש לך **סוכרת**
- יש לך **בעיות כבד חמורות**
- ← **בדוק עם הרופא שלך** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אינך בטוח מה התרופה שלך מכילה, שוחח עם הרופא-**שלך** או הרוקח.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. אלה כוללות:

- תרופות הנקראות חוסמי בטא (כגון פרופרנולול), לטיפול ב**לחץ דם גבוה** או **בבעיות לב** אחרות
- קטוקונאזול או איטראקונאזול, לטיפול ב**זיהומים פטרייתיים**
- קלאריתרומיצין או טליטרומיצין, לטיפול ב**זיהומים חיידיקיים**
- ריטונאביר, לטיפול ב**זיהום של HIV**
- תרופות שמפחיתות את כמות האשלגן בדם שלך, כמו משתנים מסוימים או תרופות מסוימות המשמשות לטיפול באסתמה (כגון מתיל-קסנטין או סטרואידים)
- תרופות ארוכות טווח אחרות שדומות לתרופה זו ומשמשות לטיפול בבעיות נשימה, כגון טיטרופיום, אינדקטרול.
- ← **ספר לרופא שלך או לרוקח** אם אתה לוקח כל אחת מאלה.

אם אתה נוטל אחת או יותר מן התרופות הללו, ייתכן שהרופא ירצה לבצע מעקב קפדני אחר מצבך, כיוון שאלו עלולות להגביר את תופעות הלוואי של אנורו אליפטה.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults

The recommended **and maximum** dose is one inhalation ~~of ANORO ELLIPTA 55/22 micrograms~~ once daily.

ANORO ELLIPTA should be administered at the same time of the day each day to maintain bronchodilation. ~~The maximum dose is one inhalation of ANORO ELLIPTA 55/22 micrograms once daily.~~ **If a dose is missed the next dose should be inhaled at the usual time the next day.**

...

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

מידע שהתווסף - מסומן בכתב **כחול**

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