

הנדון:
אינקרוז אליפטה 55 מק"ג, אבקה לשאיפה
Incruse Ellipta 55 mcg , Inhalation powder
55 micrograms umeclidinium
(equivalent to 65 micrograms of umeclidinium bromide)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
"Incruse Ellipta 55 mcg"

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד שבוצעו לעלוני.

מקרא לעדכונים המסומנים:
*** מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה
מידע שהתווסף - מסומן בכתב כחול
תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

עידכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Posology

The recommended dose is one inhalation ~~of umeclidinium bromide~~ once daily.

~~Incruse Ellipta~~ It should be administered each day at the same time of the day to maintain bronchodilation. The maximum dose is one inhalation ~~of umeclidinium bromide~~ once daily. **If a dose is missed the next dose should be inhaled at the usual time the next day.**

...

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
Infections and infestations	Nasopharyngitis Upper respiratory tract infection Urinary tract infection Sinusitis Pharyngitis	Common Common Common Common Uncommon
Immune system disorders	Hypersensitivity reactions including: Rash, urticaria and pruritus Anaphylaxis	Uncommon Rare
Nervous system disorders	Headache Dysgeusia Dizziness	Common Uncommon Not known
Eye disorders	Eye pain Glaucoma Vision blurred Intraocular pressure increased	Rare Not known Not known Not known

Cardiac disorders	Tachycardia Atrial fibrillation Rhythm idioventricular Supraventricular tachycardia Supraventricular extrasystoles	Common Uncommon Uncommon Uncommon Uncommon
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough Oropharyngeal pain Dysphonia	Common Common Uncommon
Gastrointestinal disorders	Constipation Dry mouth	Common Uncommon
Renal and urinary disorders	Urinary retention Dysuria	Not known Not known

עידכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן **ואת שאת** בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא **שלך** לפני השימוש בתרופה זו. אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא **שלך** הורה לך על כך. לא ידוע אם מרכיביה של אינקרוז אליפטה יכולים לעבור לחלב אם. אם את מניקה, את חייבת לבדוק עם הרופא **שלך** לפני שאת משתמשת באינקרוז אליפטה. **אל תשתמשי בתרופה זו אם את מניקה, אלא אם כן הרופא אומר לך שאת יכולה.**

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- דופק מהיר
- הטלת שתן תכופה וכואבת (עשויה להיות סימן לדלקת בדרכי השתן)
- הצטננות
- זיהום של האף והגרונ
- שיעול
- הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (עשויים להיות סימנים לדלקת של הסינוסים הנקראת סינוסיטיס)
- כאב ראש
- עצירות.
- **כאב בפה ובגרונ.**

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- דופק לא סדיר
- כאב גרון
- יובש בפה
- הפרעות בתחושת הטעם.
- **צרידות.**

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