

הנדון:
Ventolin Diskus ונטולין דיסקוס
Salbutamol (as sulfate) – Powder for inhalation

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
Ventolin Diskus.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Relief of bronchospasm in bronchial asthma of all types, chronic bronchitis and emphysema.

מכתב זה מדגים את השינויים המהותיים. קיימים עדכונים נוספים.
למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת- כתב כחול
תוספת החמרה - כתב כחול

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Bronchodilators should not be the only or main treatment in patients with severe or unstable asthma. Severe asthma requires regular medical assessment, including lung-function testing, as patients are at risk of severe attacks and even death. Physicians should consider using the maximum recommended dose of inhaled corticosteroid and/or oral corticosteroid therapy in these patients.

The dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice.

Patients who are prescribed regular anti-inflammatory therapy (e.g., inhaled corticosteroids) should be advised to continue taking their anti-inflammatory medication even when symptoms decrease, and they do not require Ventolin Accuhaler.

Increasing use of bronchodilators, in particular short-acting inhaled β_2 -agonists to relieve symptoms, indicates deterioration of asthma control, and patients should be warned to seek medical advice as soon as possible. Under these conditions, the patient's therapy plan should be reassessed.

Overuse of short-acting beta-agonists may mask the progression of the underlying disease and contribute to deteriorating asthma control, leading to an increased risk of severe asthma exacerbations and mortality.

Patients who take more than twice a week "as needed" salbutamol, not counting prophylactic use prior to exercise, should be re-evaluated (i.e., daytime symptoms, night-time awakening, and activity limitation due to asthma) for proper treatment adjustment as these patients are at risk for overuse of salbutamol.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

יש להשתמש בוונטולין דיסקוס לפי הצורך ולא באופן סדיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוונטולין דיסקוס, ספר לרופא אם:

• האסתמה שלך פעילה (לדוגמה יש לך תסמינים תכופים או התלקחויות כמו קוצר נשימה שגורם לקושי בדיבור, באכילה או בשינה, שיעול, צפצופים, לחץ בבית החזה) או יכולת גופנית מוגבלת), עלייך לספר על כך במיידית לרופא אשר עשוי להתחיל או לעלות מינון של תרופה הניתנת לשליטה באסתמה שלך כמו קורטיקוסטרואיד בשאיפה. ייתכן שהרופא שלך יתחיל או יעלה מינון של תרופה הניתנת לשליטה באסתמה כגון קורטיקוסטרואיד בשאיפה.

- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב כמו דופק לא סדיר, דופק מהיר או תעוקת חזה.
- אתה נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
- אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלת לב.

...

6. מידע נוסף

...

אל תשתמש בדיסקוס שלך לעיתים קרובות יותר ממה שהנחה אותך הרופא. ספר לרופא בהקדם האפשרי אם נראה לך שהתרופה שלך אינה פועלת עלייך כרגיל (לדוגמה אם אתה זקוק למינון גבוה יותר של התרופה כדי להקל על בעיות הנשימה שלך או שהשימוש במשאף שלך לא יוצר הקלה הנמשכת לפחות 3 שעות) כיוון שייתכן כי בעיית הנשימה שלך מחמירה ואולי תצטרך תרופה אחרת.

אם אתה משתמש בוונטולין דיסקוס יותר מפעמיים בשבוע לטיפול בתסמיני האסתמה שלך, לא כולל שימוש מניעתי לפני פעילות גופנית, זה מצביע על אסתמה שאיננה נשלטת היטב וזה עלול לעלות את הסיכון להתקפות חמורות של אסתמה (החמרה של האסתמה) שייתכן ויהיה להם סיבוכים חמורים שיכולים להיות מסכני חיים או אפילו קטלניים. עלייך לפנות לרופא בהקדם האפשרי כדי לבחון את הטיפול שלך באסתמה.

אם אתה משתמש בתרופה אנטי-דלקתית לריאות באופן יום-יומי לדוגמה "קורטיקוסטרואיד בשאיפה", חשוב להמשיך להשתמש בה באופן סדיר, אפילו אם אתה מרגיש יותר טוב.

...

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