

הנדון:
Ventolin Respirator Solution **ונטולין תמיסה לשאיפה**
Salbutamol (as sulfate) – Solution for nebulisation

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
Ventolin Respirator Solution

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ventolin Respirator Solution is indicated in adults, adolescents and children.
Ventolin Respirator Solution is indicated as a rescue treatment of chronic bronchospasm unresponsive to conventional therapy, and in the treatment of acute severe asthma.

השינויים המהותיים מודגמים במכתב זה. 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

Ventolin Respirator Solution must only be used by inhalation, to be breathed in through the mouth, and must not be injected or swallowed.

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.

Patients receiving treatment at home should be warned to seek medical advice if treatment with Ventolin Respirator Solution becomes less effective. As there may be adverse effects associated with excessive dosing the dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice.

Patients being treated with Ventolin Respirator Solution may also be receiving other dosage forms of short-acting inhaled bronchodilators to relieve symptoms.

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 Respirator Solution.

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. The patient should be instructed to seek medical advice if short-acting relief bronchodilator treatment becomes less effective, or more inhalations than usual are required. In this situation the patient should be assessed and consideration given to the need for increased anti-inflammatory therapy (e.g. higher doses of inhaled corticosteroid or a course of oral corticosteroid).

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.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

יש להשתמש בוונטולין תמיסה לשאיפה לפי הצורך ולא באופן סדיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוונטולין תמיסה לשאיפה, ספר לרופא אם:

- האסתמה שלך פעילה (לדוגמה, יש לך התלקחויות תסמינים תכופים או התלקחויות תסמינים תכופים) 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 יתחיל או יעלה מינון לתרופה הניתנת לשליטה באסתמה כמו קורטיקוסטרואיד בשאיפה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך סוכרת.
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב כמו דופק לא סדיר, דופק מהיר או תעוקת חזה.
- אתה משתמש בתמיסה אחרת למכשיר אינהלציה כמו איפראטרופיום ברומיד, יש לוודא כי האדים לא נכנסים לעיניך. ניתן למנוע זאת על ידי שימוש בפייה במקום מסיכת פנים או שימוש במשקפי מגן.
- אתה נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
- אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלת לב.
- נטלת תרופות אחרות המשמשות להקלה על גודש באף (כמו אפדרין או פסאודופדרין) או תרופות אחרות המשמשות לטיפול באסתמה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

ספר לרופא בהקדם האפשרי אם נראה לך שהתרופה שלך אינה פועלת עליך 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 שיתכן כי האסתמה שלך מחמירה ואולי תצטרך תרופה אחרת.

אם אתה משתמש בוונטולין תמיסה לשאיפה יותר מפעמיים בשבוע לטיפול בתסמיני האסתמה שלך, לא כולל שימוש מניעת לפני פעילות גופנית, זה מצביע על אסתמה שאיננה נשלטת היטב וזה עלול לעלות את הסיכון להתקפות חמורות של אסתמה (החמרה של האסתמה) שיתכן 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://israel drugs.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