

פרסום עדכון עבור התכשיר: Trixeo Aerosphere

הרכב:


Budesonide 160 mcg	בודסוניד 160 מק"ג
Glycopyrronium 7.2 mcg	גליקופירוניום 7.2 מק"ג
Formoterol fumarate dihydrate 5 mcg	פורמוטרול פומאראט דיהידראט 5 מק"ג

כל מנה (שאיפה) מכילה:

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2024.

התוויה:


Trixeo Aerosphere is indicated as a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting beta2-agonist or combination of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 2530°C. Store in a dry place.

Do not break, puncture or burn the pressurised container, even when apparently empty. Do not use or store near heat or open flames.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם: 

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- לאחר פתיחת עטיפת האלומיניום של המשאף, יש להשתמש במשאף תוך 3 חודשים.
- יש לשמור את המשאף בתוך עטיפת האלומיניום האטומה ולהוציאו רק מיד לפני השימוש הראשון. ביום פתיחת עטיפת האלומיניום, יש לכתוב את התאריך במקום המיועד על התווית של המשאף.
- אין לאחסן מעל ל- 30C25°C. יש לאחסן במקום יבש.



- לשימוש מיטבי, יש לאחסן את המשאף בטמפרטורת החדר לפני השימוש.
- אין לשבור, לנקב או לשרוף את מיכל הלחץ של המשאף, גם כאשר נראה לך שהוא ריק. אין להשתמש או לאחסן ליד מקור חום או להבות גלויות.
- **אין להשליך לפסולת הבייתית. אנא התייעץ עם הרוקח על אופן פילוקו.**

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע אדום.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527