



נובמבר 2024

הנדון: Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
טרלג'י אליפטא 92/55/22 מק"ג

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg
טרלג'י אליפטא 184/55/22 מק"ג

Powder for inhalation pre-dispensed

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשירים טרלג'י אליפטא 92/55/22 מק"ג וטרלג'י אליפטא 184/55/22 מק"ג.

חומרים פעילים:

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg	Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
Fluticasone Furoate 184 mcg Umeclidinium (as bromide) 55 mcg Vilanterol (as trifenate) 22 mcg	Fluticasone Furoate 92 mcg Umeclidinium (as bromide) 55 mcg Vilanterol (as trifenate) 22 mcg

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Asthma

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg are indicated for the maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older. Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Trelegy Ellipta 92/55/22 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 β 2-agonist or a combination of a long-acting β 2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist.

Important Limitations of Use

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg are NOT indicated for the relief of acute asthma. Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg is not indicated for patients with COPD.

**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**

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

זיהום של הריאה

אם אתה משתמש בתרופה זו ל-~~COPD~~, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהום של הריאות הידוע כדלקת ריאות. ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי" למידע על התסמינים שעליך לשים לב אליהם בזמן שאתה משתמש בתרופה זו.

←ספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מפתח אחד מהתסמינים האלה.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם שכחת להשתמש בתרלגי' אליפטה

אם שכחת לשאוף תרופה זו בזמן המיועד, אל תשאף מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אם אתה מתחיל לסבול מצפצופים או מקשיי נשימה, או **מכל תסמין אחר של התקף אסתמה**, השתמש במשאף להקלה מהירה (כגון סאלבוטאמול), לאחר מכן פנה לקבלת ייעוץ רפואי.

...

4. תופעות לוואי

...

פנאומוניה – דלקת ריאות (זיהום של הריאות) **בחולי-COPD** (תופעת לוואי שכיחה)

ספר לרופא אם אתה חווה אחד מהבאים בזמן השימוש בתרלגי' אליפטה – ייתכן שאלו הם תסמינים של זיהום בריאה:

- חום או צמרמורות
- יצור מוגבר של ליחה, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או קשיי נשימה מוגברים.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים:

- כתמים בולטים וכואבים בפה או בגרון שנגרמים מזיהום פטריתי (קנדידיאזיס). שטיפת הפה שלך במים מיד לאחר שימוש בתרלגי' אליפטה עשויה לסייע למנוע הופעת תופעת לוואי זו.
- זיהום של האף, הסינוסים או הגרון
- זיהום של דרכי הנשימה העליונות או **זיהום נגיפי של דרכי הנשימה**
- אף מגרד, נוזל או סתום
- כאב בחלק האחורי של הפה והגרון
- דלקת של הסינוסים
- דלקת של סמפונות הריאות (ברונכיטיס)
- שפעת
- כאב ראש
- שיעול
- צרידות
- הטלת שתן תכופה וכואבת (עשויה להיות סימן לדלקת בדרכי השתן)
- כאב מפרקים
- כאב גב
- עצירות.

...

העלון לצרכן מצורף להודעה זו.

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