

נובמבר 2025

רופאה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר:
Trixeo Aerosphere, SUSPENSION FOR INHALATION

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ועלון לצרכן בתאריך נובמבר 2025 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. התוספות סומנו בצבע כחול והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

הרכב: כל מנה (שאיפה) מכילה:

FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG
GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG
BUDESONIDE 160 MCG

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

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:



4.2 Posology and method of administration

[...]

Method of administration

[...]

Instructions for use

It is important to instruct the patients to:

- Not use the inhaler if the drying agent, which is inside the foil pouch, has leaked out of its packet. For best results the inhaler should be at room temperature before use.
- Prime the inhaler by shaking it well and actuating into the air four times before first use or two times when the inhaler has not been used for more than seven days, after weekly washing or if it has been dropped.
- Rinse their mouth out with water after inhaling the dose to minimise the risk of oropharyngeal thrush. Do not swallow.

[...]

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The safety profile is characterised by corticosteroid, anticholinergic and β 2-adrenergic class effects related to the individual components of the combination. The most commonly reported adverse reactions in patients receiving this medicinal product were pneumonia (4.6%), oral candidiasis (3.0%), headache (2.7%) and urinary tract infection.(2.7%)

[...]

Table 1: Adverse reactions by frequency and system organ class (SOC)

System Organ Class	Preferred term	Frequency
<i>Infections and infestations</i>	Pneumonia	Common
	Urinary tract infection	
	Oral candidiasis	
<i>Immune system disorders</i>	Hypersensitivity	Uncommon
	Angioedema	Not known
<i>Endocrine disorders</i>	Signs or symptoms of systemic glucocorticosteroid effects, e.g. hypofunction of the adrenal gland	Very rare
<i>Metabolism and nutrition disorders</i>	Hyperglycaemia	Common
<i>Psychiatric disorders</i>	Anxiety	Common
	Insomnia	
	Depression	Uncommon
	Agitation	
	Restlessness	
Nervousness	Very rare	
Abnormal behaviour		
<i>Nervous system disorders</i>	Headache	Common
	Dizziness	Uncommon
	Tremor	
<i>Eye disorders</i>	Glaucoma	Not known
	Cataract	
	Vision blurred (see section 4.4)	
<i>Cardiac disorders</i>	Palpitations	Common

	Angina pectoris Cardiac arrhythmias (atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extrasystoles) Tachycardia	Uncommon
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>	Dysphonia Cough	Common
	Bronchospasm Throat irritation	Uncommon
<i>Gastrointestinal disorders</i>	Nausea	Common
	Dry mouth	Uncommon
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	Bruising	Uncommon
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	Muscle spasms	Common
<i>Renal and urinary disorders</i>	Urinary tract infection Urinary retention	Common Uncommon
	<i>General disorders and administration site conditions</i>	Chest pain

Description of selected adverse reactions

Pneumonia

KRONOS was a 24-week study in a total of 1,896 patients with moderate to very severe COPD (mean post-bronchodilator screening FEV₁ 50% of predicted, standard deviation [SD] 14%), 26% of whom had experienced a COPD exacerbation in the year prior to study entry. The incidence of confirmed pneumonia events reported up to 24 weeks was 1.9% (12 patients) for Trixeo Aerosphere (n=639), 1.6% (10 patients) for formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium (FOR/GLY) MDI 5/7.2 micrograms (n=625), 1.9% (6 patients) for formoterol fumarate dihydrate/budesonide (FOR/BUD) MDI 5/160 micrograms (n=314) and 1.3% (4 patients) for open-labelled formoterol fumarate dihydrate/budesonide Turbuhaler (FOR/BUD) TBH 6/200 micrograms (n=318). ~~In KRONOS, there were no fatal cases of pneumonia with Trixeo Aerosphere.~~

ETHOS was a 52-week study in a total of 8,529 patients (in the safety population) with moderate to very severe COPD and a history of moderate or severe exacerbations

within the prior 12 months (mean post-bronchodilator screening FEV₁ 43% of predicted, SD 10%). The incidence of confirmed pneumonia was 4.2% (90 patients) for Trixeo Aerosphere (n=2144), 3.5% (75 patients) for formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide (FOR/GLY/BUD) MDI 5/7.2/80 micrograms (n=2124), 2.3% (48 subjects) for FOR/GLY MDI 5/7.2 micrograms (n=2125) and 4.5% (96 subjects) FOR/BUD MDI 5/160 micrograms (n=2136). ~~In ETHOS, there were five fatal cases of pneumonia during the treatment phase of the study (two with FOR/GLY/BUD MDI 5/7.2/80, three with FOR/GLY MDI and none with Trixeo Aerosphere).~~

[...]

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Severe exacerbations (resulting in hospitalisation or death)

In ETHOS, Trixeo Aerosphere reduced the annual rate of on-treatment severe exacerbations by 16% (95% CI: -3, 31; p=0.0944) compared with FOR/GLY MDI (rate; 0.13 vs 0.15 events per patient year) ~~and significantly reduced the annual rate of on-treatment severe exacerbations~~ and by 20% (95% CI: 3, 34; p=0.0221, ~~not considered statistically significant when adjusting for all multiple comparisons~~) compared with FOR/BUD MDI (rate; 0.13 vs 0.16 events per patient year).

[...]

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

[...]

6.5 Nature and contents of container

Trixeo Aerosphere is a pressurised metered dose inhaler, comprising a coated aluminium canister, a yellow plastic actuator and ~~white~~ mouthpiece with an attached grey plastic dust cap, and a dose indicator. Each inhaler is individually packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet and packed into a carton.

כמו בכל תרופה, השימוש בטריקסאו אירוספייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

[...]

- קושי במתן שתן

[...]

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טריקסאו אירוספייר הוא תרחוף לשאיפה הנמצא במיכל לחץ עם מד מנות. מיכל הלחץ נמצא בתוך גוף משאף צהוב עם פיה לבנה. על הפיה יש מכסה מגן אפור הניתן להסרה.

טריקסאו אירוספייר מגיע בתוך עטיפת אלומיניום המכילה סופח לחות. עטיפת האלומיניום ארוזה בתוך קופסא.

כל משאף מכיל 120 מנות.

הוראות שימוש בטריקסאו אירוספייר

[...]

לפני השימוש הראשון: יש לכייל את המשאף 4 פעמים בטרם שימוש ראשון
עבור כיוול מחדש, רסס 2 ריסוסי ניסיון, והקפד לנער היטב לפני כל ריסוס ניסיון.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301.

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527

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