

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

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין 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:  
תוספת החמרה - כתב **כחול**

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:**

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

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 the event of a previously effective dose of inhaled salbutamol now failing to give relief for a duration of at least three hours following administration, the patient should be advised to promptly seek medical advice in order that any necessary additional steps may be taken.** 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).

...

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:**

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

### 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), עליך לספר על כך במיידית לרופא אשר עשוי להתחיל או להעלות מינון של תרופה הניתנת לשליטה באסתמה שלך כמו 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.

← **אם השימוש בוונטולין דיסקוס לא יוצר הקלה הנמשכת לפחות 3 שעות, פנה לרופא בהקדם האפשרי.**

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 גלקסומיתקליין  
רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
עינת טל  
רוקחת ממונה