





the patients' current control of asthma symptoms and risk of future exacerbation should be considered.

#### Stepping-down treatment

Patients should be regularly reassessed by a doctor, so that their doses of beclometasone/formoterol/glycopyrronium remain optimal and are only changed on medical advice. The doses should be titrated to the lowest doses at which effective control of asthma symptoms is maintained.

...

#### Paediatric population

...

#### Asthma

Trimbow is not indicated for children and adolescents under 18 years of age.

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

#### Cardiovascular effects

Due to the presence of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist, Trimbow should be used with caution in patients with cardiac arrhythmias, especially third degree atrioventricular block and tachyarrhythmias (accelerated and/or irregular heartbeat, including atrial fibrillation), idiopathic subvalvular aortic stenosis, hypertrophic obstructive cardiomyopathy, severe heart disease (particularly acute myocardial infarction, ischaemic heart disease, congestive heart failure), occlusive vascular diseases (particularly arteriosclerosis), arterial hypertension and aneurysm.

.... Limited data in asthmatic patients with cardiovascular co-morbidities or risk-factors suggest that these patients are also at higher risk of adverse reactions like local fungal infections or dysphonia (see section 4.8).

....

#### Systemic corticosteroid effects

...Therefore, it is important that the patient is reviewed regularly, and the dose of inhaled corticosteroid is reduced to the lowest dose at which effective control of asthma is maintained (see section 4.2).

...

#### Stepping-down treatment

Patients should be regularly reassessed by a doctor, so that their doses of beclometasone/formoterol/glycopyrronium remain optimal and are only changed on medical

advice. The doses should be titrated to the lowest doses at which effective control of asthma symptoms is maintained.

#### 4.8 Undesirable effects

##### Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions in patients with COPD or asthma are respectively: dysphonia (0.3% and 1.5%) and oral candidiasis (0.8% and 0.3%), which are normally associated with inhaled corticosteroids; muscle spasms (0.4% and 0.2%), which can be attributed to the long-acting beta2-agonist component; and dry mouth (0.4% and 0.5%), which is a typical anticholinergic effect.

In asthmatic patients, adverse reactions tend to cluster during the first 3 months following initiation of therapy and become less frequent with longer-term use (after 6 months of treatment).

MedDRA system organ class	Adverse reaction	Frequency
Infections and Infestations	... fungal (oro)pharyngitis,	Uncommon
Cardiac disorders	...extrasystoles (ventricular <sup>1</sup> and supraventricular),	Rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	...Asthmatic crisis <sup>1</sup> , pharyngeal erythema	Uncommon
	...exacerbation of asthma..., pharyngeal erythema,	Rare

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties

ראה סעיף 5.1 בעלון לרופא - Asthma

#### עדכונים בעלון לצרכן : (התוויה חדשה בירוק, החמרות בצהוב)

##### 1. למה מיועדת התרופה?

- מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD): טיפול תחזוקתי במטופלים מבוגרים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ביוגית עד חמורה, אשר אינם מטופלים כראוי ע"י שילוב של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ובטא-2 אגוניסט ארוך טווח, או שילוב של בטא-2 אגוניסט ארוך טווח ואנטגוניסט מוסקריני ארוך טווח.

##### • אסתמה:

טיפול תחזוקתי באסתמה במבוגרים אשר אינם מאוזנים כראוי ע"י שילוב תחזוקתי של בטא-2 אגוניסט ארוך טווח ומינון בינוני של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ואשר חוו החמרה אחת או יותר של אסתמה בשנה החולפת.

...

טרימבו יכולה להפחית את ההחמרות (התלקחויות) של תסמיני COPD ואסתמה.

...

אסתמה היא מחלה רצינית וארוכת טווח שבה השרירים המקיפים את דרכי הנשימה מתכווצים (כיווץ הסימפונות) ונעשים נפוחים ומגורים (דלקת). התסמינים באים והולכים וכוללים קוצר נשימה, צפצופים, לחץ בחזה ושיעול.

עליך להשתמש בטרימבו בכל יום ולא רק כאשר יש לך בעיות נשימה או תסמינים אחרים של אסתמה. הדבר יבטיח שליטה טובה באסתמה שלך. אל תשתמש בתרופה זו להקלה של התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

...

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אל תשתמש יותר ממה שהרופא שלך אמר לך להשתמש.

עליך להשתמש בטרימבו בכל יום, גם כאשר האסתמה שלך אינה מטרידה אותך.

אל תשתמש בתרופה זו כדי להקל על התקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

### 4. תופעות לוואי

...

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

...

- התקף אסתמה
- אדמומיות של הלוע

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תחושה של החסרת פעימת לב, או של פעימות לב נוספות, פעימות לב איטיות במיוחד
- החמרה של אסתמה

עלוני התכשיר המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472). להלן הקישור למאגר התרופות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>