

הנדון:
אינקרוז אליפטה 55 מק"ג, אבקה לשאיפה
Incruse Ellipta 55 mcg , Inhalation powder
55 micrograms umeclidinium
(equivalent to 65 micrograms of umeclidinium bromide)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
"Incruse Ellipta 55 mcg"

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

Incruse Ellipta is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלונים .

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה-כתב כחות מסומן במרקר צהוב, מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

..... Method of administration

~~Incruse Ellipta is for~~For inhalation use only.

The following instructions for the 30 dose inhaler (30 day supply) also apply to the 7 dose inhaler (7 day supply).

~~The Ellipta inhaler contains pre dispensed doses and is ready to use.~~

The inhaler is packaged in a tray containing a desiccant sachet, to reduce moisture. The desiccant sachet should be thrown away and it should not be opened, eaten or inhaled.

The patient should be advised to not open the tray until they are ready to inhale a dose.

~~The inhaler will be in the 'closed' position when it is first taken out of its sealed tray. The "Discard by" date should be written on the inhaler label in the space provided. The "Discard by" date is 6 weeks from the date of opening the tray. After this date the inhaler should no longer be used. The tray can be discarded after first opening.~~

If the inhaler cover is opened and closed without inhaling the medicinal product, the dose will be lost. The lost dose will be securely held inside the inhaler, but it will no longer be available to be inhaled.

It is not possible to accidentally take extra medicinal product or a double dose in one inhalation.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions ~~with~~ Incruse Ellipta ~~were~~ are nasopharyngitis (6%) and upper respiratory tract infection (5%).

Tabulated ~~summary~~ list of adverse reactions

The safety profile of umeclidinium bromide was evaluated ~~from 1663~~ in patients with COPD who received doses of 55 micrograms or greater for up to one year. This includes 576 patients who received the recommended dose of 55 micrograms once daily.

The frequencies assigned to the adverse reactions identified in the table below include crude incidence rates observed from ~~four~~ efficacy studies ~~and~~ the long-term safety study (which involved 1,412 patients who received umeclidinium bromide); post-marketing studies and spontaneous reporting.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from available data).

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
Infections and infestations	Nasopharyngitis Upper respiratory tract infection Urinary tract infection Sinusitis Pharyngitis	Common Common Common Common Uncommon
Immune system disorders	Hypersensitivity reactions including: Rash, urticaria and pruritus Anaphylaxis	Uncommon Rare
Nervous system disorders	Headache Dysgeusia Dizziness	Common Uncommon Not Known known
Eye disorders	Eye pain Glaucoma Vision blurred Eye pain Intraocular pressure increased	Not known Not known Rare Not known Not known Not known
Cardiac disorders	Tachycardia Atrial fibrillation Rhythm idioventricular Supraventricular tachycardia Supraventricular extrasystoles Tachycardia	Common Uncommon Uncommon Uncommon Uncommon Common
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Common
Gastrointestinal disorders	Constipation Dry mouth	Common Uncommon
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Uncommon
Renal and urinary disorders	Urinary retention Dysuria	Not known Not known

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

In-use shelf-life after opening the tray: 6 weeks, but not later than the expiry date.

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות אינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים).

אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים לאחר השימוש באינקרוז אליפטא, הפסק להשתמש בתרופה זו וספר על כך לרופא שלך במיידית:

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עשויות להפיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים

• גירוד

• פריחה בעור (גבשושיות מגרדות - חרלת) או אדמומיות.

תופעות לוואי נדירות
אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

• ציפצוף, שיעול או קושי בנשימה

• תחושת חולשה פתאומית או סחרחורת (היכולה להוביל לקריסה או לאובדן הכרה)

.....
תופעות לוואי לא שכיחות
אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

• דופק לא סדיר

• כאב גרון

• יובש בפה

• פריחה

• הפרעות בתחושת הטעם.

.....
תופעות לוואי אחרות בשכיחות לא ידועה
תופעות לוואי אחרות שהופיעו במספר קטן מאוד של אנשים, אבל תדירות הופעתן המדויקת אינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

• ירידה בראייה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה בעיניים (סימנים אפשריים לגלאוקומה)

• ראייה מטושטשת

• עלייה בלחץ התוך-עיני הנמדד

• קושי וכאב במתן שתן - עשויים להיות סימנים לחסימה של שלפוחית השתן או אצירת שתן

• סחרחורת.

הוראות שימוש שלב אחר שלב

.....
כשאתה מוציא את המשאף מהמגשית, הוא יהיה במצב ה'סגור'. **אל תפתח אותו עד שתהיה מוכן לשאוף מנת תרופה.** בפתיחת המגשית, כתוב על גבי התווית האחורית של המשאף והאריזה, במקום המיועד לכך, את התאריך האחרון לשימוש במשאף. התאריך האחרון לשימוש הוא 6 שבועות מהתאריך שבו פתחת את המגשית. לאחר תאריך זה, אין להשתמש יותר במשאף. ניתן להשליך את המגשית לאחר הפתיחה הראשונה. **אם המשאף מאוחסן במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.**

.....
קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה