

הנדון:
אנורו אליפטה 55/22 מק"ג, אבקה לשאיפה
Anoro Ellipta 55 /22 mcg , Inhalation powder
55 micrograms umeclidinium
(equivalent to 65 micrograms of umeclidinium bromide)
Vilanterol (as trifenate) 22 micrograms

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
 " Anoro Ellipta 55 /22 mcg "

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

ANORO ELLIPTA is NOT indicated for the relief of acute bronchospasm or for the treatment of asthma.

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלונים .

מקרא לעדכונים המסומנים:
 תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה-כתב כחות מסומן במרקר צהוב, מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העדכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

.....

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
.....		
Eye disorders	Vision blurred Glaucoma Intraocular pressure increased Eye pain	Rare Rare Rare Rare
.....		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Uncommon
.....		

להלן העדכונים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי אחרות

- תופעות לוואי לא שכיחות
 אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים:**
- דופק לא סדיר
 - דופק מהיר
 - מודעות לפעימות הלב (פלפיטציות)
 - פריחה
 - **התכווצויות שרירים**
 - רעד
 - הפרעות בתחושת הטעם
 - צרידות.
- תופעות לוואי נדירות
 אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**
- ראייה מטושטשת
 - עלייה בלחץ התוך-עיני הנמדד
 - ירידה בראייה או כאב בעיניים-**עקב לחץ גבוה** (סימנים אפשריים לגלאוקומה)
 - קושי וכאב במתן שתן - עשויים להיות סימנים לחסימה של שלפוחית השתן או אצירת שתן.

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