

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון לגבי התכשיר:

SYMBICORT TURBUHALER 160/4.5 MCG/DOSE
123-77-30317-00

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון ההתוויה עבור סימביקורט טורבוהלר 160/4.5.

הרכב:

Each dose contains:

BUDESONIDE MICRONIZED 160 MCG

FORMOTEROL FUMARATE (DIHYDRATE) 4.5 MCG

התווית:

Asthma

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults and adolescents (12 years and older), for the treatment of asthma, to achieve overall asthma control, including the relief of symptoms and the reduction of the risk of exacerbations

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults, aged 18 years and older, for the symptomatic treatment of patients with COPD with forced expiratory volume in 1 second (FEV₁) < 70% predicted normal (post-bronchodilator) and an exacerbation history despite regular bronchodilator therapy

העלון לרופא והעלון לצרכן התעדכנו בעקבות עדכון ההתוויה, בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2022.

מכתב זה מכיל את העדכונים המהותיים אשר הוכנסו לתוך העלון, את השינויים המלאים ניתן לראות בעלונים המצורפים למכתב זה.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

4.1 Therapeutic indications

Asthma

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults and adolescents (12 years and older), for the ~~regular~~ treatment of asthma, to achieve overall asthma control, including the relief of symptoms and the reduction of the risk of exacerbations (see Section 4.2 Posology and Method of administration). ~~where use of a combination (inhaled corticosteroid and long acting β_2 adrenoceptor agonist) is appropriate:~~

~~Patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and "as needed" inhaled short acting β_2 adrenoceptor agonists.~~

~~Or~~

~~Patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting β_2 adrenoceptor agonists.~~

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults, aged 18 years and older, for the symptomatic treatment of patients with COPD with forced expiratory volume in 1 second (FEV₁) < 70% predicted normal (post-bronchodilator) and an exacerbation history despite regular bronchodilator therapy (see also section 4.4).

4.2 Posology and method of administration

Route of administration: For inhalation use.

Posology

Asthma

~~Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is not intended for the initial management of asthma. The dosage of the components of Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is individual and should be adjusted to the severity of the disease. This should be considered not only when treatment with combination products is initiated, but also when the maintenance dose is adjusted. If an individual patient should require a combination of doses other than those available in the combination inhaler, appropriate doses of β_2 -adrenoceptor agonist and/or corticosteroids by individual inhalers should be prescribed. The dose should be titrated to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. Patients should be regularly reassessed by their prescriber/health-care provider so that the dosage of Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose remains optimal. When long-term control of symptoms is maintained with the lowest recommended dosage, then the next step could include a test of inhaled corticosteroid alone.~~

~~For Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose there are two treatment approaches:~~

~~**A. Symbicort maintenance therapy:**~~

~~Symbicort is taken as regular maintenance treatment with a separate rapid-acting bronchodilator as rescue.~~

~~**B. Symbicort maintenance and reliever therapy:**~~

~~Symbicort is taken as regular maintenance treatment and as needed in response to symptoms.~~

Symbicort Turbuhaler can be used according to different treatment approaches:

A. Symbicort anti-inflammatory reliever therapy (patients with mild disease).

B. Symbicort maintenance therapy (fixed dose).

C. Symbicort anti-inflammatory reliever plus maintenance therapy.

A. Symbicort anti-inflammatory reliever therapy (patients with mild disease)

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 is taken as needed for the relief of asthma symptoms when they occur, and as a preventative treatment of symptoms in those circumstances recognised by the patient to precipitate an asthma attack. Patients should be advised to always have Symbicort Turbuhaler 160/4.5 available for relief of symptoms.

Preventative use of Symbicort Turbuhaler 160/4.5 for allergen- or exercise-induced bronchoconstriction (AIB/EIB) should be discussed between physician and patient; the

recommended dose frequency should take into consideration both allergen exposure and exercise patterns.

Adults and adolescents (12 years and older)

Patients should take 1 inhalation of Symbicort Turbuhaler 160/4.5 as needed in response to symptoms.

If symptoms persist after a few minutes, an additional inhalation should be taken. No more than 6 inhalations should be taken on any single occasion. A total daily dose of more than 8 inhalations is normally not needed, however a total daily dose of up to 12 inhalations can be used temporarily. If the patient experiences a three-day period of deteriorating symptoms after taking additional as needed inhalations, the patient should be reassessed for alternative explanations of persisting symptoms.

BA. Symbicort maintenance therapy (Fixed dose)

When maintenance treatment with a combination of ICS and LABA is required, Symbicort Turbuhaler is taken as a fixed daily dose treatment, with a separate short-acting bronchodilator for relief of symptoms. Patients should be advised to have their separate ~~rapid~~ short-acting bronchodilator available for ~~rescue-use~~ relief of symptoms at all times.

Increasing use of short-acting bronchodilators indicates a worsening of the underlying condition and warrants reassessment of the asthma therapy. The dosage of Symbicort Turbuhaler should be individualised according to disease severity. When control of asthma has been achieved, the maintenance dose should be titrated to the lowest dose at which effective asthma control is maintained.

Recommended doses:

Adults (18 years and older): 1-2 inhalations twice daily. Some patients may require up to a maximum of 4 inhalations twice daily.

Adolescents (12-17 years): 1-2 inhalations twice daily.

~~In usual practice when control of symptoms is achieved with the twice daily regimen, titration to the lowest effective dose could include Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose given once daily, when in the opinion of the prescriber, a long-acting bronchodilator would be required to maintain control.~~

~~Increasing use of a separate rapid-acting bronchodilator indicates a worsening of the underlying condition and warrants a reassessment of the asthma therapy.~~

Children (6 years and older): A lower strength (80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation) is available for children 6-11 years.

Children under 6 years: As only limited data are available, Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is not recommended for children younger than 6 years.

BC. Symbicort ~~anti-inflammatory reliever plus maintenance therapy~~ maintenance and reliever therapy

When maintenance treatment with a combination of inhaled corticosteroid (ICS) and long acting β_2 agonist (LABA) is required ~~P~~patients take Symbicort anti-inflammatory reliever therapy and in addition take a daily maintenance dose of Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose ~~and in addition take Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose as needed in response to symptoms.~~ The as-needed inhalations provide both rapid relief of symptoms and improved overall asthma control. Patients should be advised to always have Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose available for relief of symptoms.

Preventative use of Symbicort Turbuhaler 160/4.5 for AIB/EIB should be discussed between physician and patient; the recommended dose frequency should take into consideration both allergen exposure and exercise patterns-rescue use.

~~Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose maintenance and reliever therapy should especially be considered for patients with:~~

~~• Inadequate asthma control and in frequent need of reliever medication~~

~~• Asthma exacerbations in the past requiring medical intervention~~

~~Close monitoring for dose-related adverse effects is needed in patients who frequently take high numbers of Symbicort as-needed inhalations.~~

Recommended doses:

Adults and adolescents (12 years and older): ~~The recommended maintenance dose is 2 inhalations per day, given either as one inhalation in the morning and evening or as 2 inhalations in either the morning or evening. For some patients, a maintenance dose of 2 inhalations twice daily may be appropriate. Patients should take 1 additional inhalation as needed in response to symptoms. If symptoms persist after a few minutes, an additional inhalation should be taken. Not more than 6 inhalations should be taken on any single occasion.~~

Patients should take 1 inhalation of Symbicort Turbuhaler /160/4.5 as needed in response to symptoms to control asthma. If symptoms persist after a few minutes, another inhalation should be taken. No more than 6 inhalations should be taken on any single occasion.

Patients also take the recommended maintenance dose of Symbicort Turbuhaler, which is 2 inhalations per day, given either as one inhalation in the morning and evening or as 2 inhalations in either the morning or evening. For some patients, a maintenance dose of 2 inhalations twice daily may be appropriate.

The maintenance dose should be titrated to the lowest dose at which effective control of asthma is maintained

A total daily dose of more than 8 inhalations is not normally needed; however, a total daily dose of up to 12 inhalations could be used for a limited period. Patients using more than 8 inhalations daily should be strongly recommended to seek medical advice. They should be reassessed and their maintenance therapy should be reconsidered.

Children under 12 years: Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose maintenance and reliever therapy is not recommended for children.

General information

If patients take Symbicort Turbuhaler as an anti-inflammatory reliever (either alone or in combination with maintenance therapy) physicians should discuss allergen exposure and exercise patterns with the patients and take these into consideration when recommending the dose frequency for asthma treatment.

If patients take Symbicort Turbuhaler as a maintenance therapy, they should be instructed to take the maintenance dose of Symbicort Turbuhaler even when asymptomatic for optimal benefit.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם: 

1. למה מיועדת התרופה?

סימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה הינו משאף **הנועד-המיועד** לטיפול באסתמה במבוגרים ומתבגרים **בין הגילאים 12-17 מגיל 12 שנים ומעלה**. להשגת שליטה באסתמה הכוללת הקלה בתסמינים והפחתת הסיכון להתלקחויות.

תרופה זאת משמשת גם לטיפול בסימפטומים של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים מבוגרים, מעל גיל 18, בלבד.
COPD הינה מחלה כרונית המאופיינת בהפרעה מתמדת לזרימת אוויר אל הריאות והחוצה מהן, ולרוב נגרמת כתוצאה מעישון סיגריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- חשוב להשתמש בסימביקורט טורבוהלר על פי הצורך עבורו הוא ניתן לך. אם אתה נוטל סימביקורט טורבוהלר למניעת תסמיני האסתמה או ה-COPD, יש להשתמש מדי יום ללא קשר להופעת התסמינים של מחלת COPD או האסתמה. יש לעקוב אחר הנחיות הרופא לנטילת סימביקורט טורבוהלר.
- במידה והינך משתמש בתרופה זאת לאסתמה הרופא המטפל ירצה לעקוב אחרי התסמינים באופן קבוע.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון לטיפול באסתמה (במבוגרים וילדים מעל גיל 12)

- ניתן לרשום סימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה לטיפול באסתמה בשתי-בשלוש דרכים שונות. אופן השימוש בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה, הכמות והתדירות תלויים באופן בו התכשיר נרשם עבורך:
- הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר כמשאף שהמיועד להקלה בלבד של תסמיני האסתמה (עבור מטופלים עם אסתמה קלה). ראה פסקה "אסתמה 1"
 - הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר יחד עם משאף נלווה. במקרה זה עליך להשתמש במשאף הנלווה במקרה של התקף אסתמטי. ראה פסקה "אסתמה 1"
 - הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר לנטילה יומית לצורך מניעת תסמיני האסתמה בלבד בשילוב עם משאף נלווה אחר שימש להקלת תסמיני האסתמה. ראה פסקה "אסתמה 2"
 - הרופא עשוי לרשום לך סימביקורט טורבוהלר כתרופה יחידה גם עבור הקלה בתסמיני האסתמה וגם עבור נטילה יומית לצורך מניעת תסמיני האסתמה. במקרה זה אינך נזקק למשאף נלווה. הסימביקורט משפיע עם הקלה מהירה. ראה פסקה "אסתמה 23"

שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות לגבי אופן השימוש בסימביקורט טורבוהלר שלך.
אם האסתמה שלך נמצאת בשליטה מזה זמן מה, הרופא שלך עשוי להגיד לך להשתמש בפחות שאיפות של סימביקורט טורבוהלר. לרשום לך מינון נמוך יותר של סימביקורט טורבוהלר או ליעץ לך להשתמש בסימביקורט טורבוהלר שלך בצורה אחרת.
אם הינך משתמש ביותר שאיפות מהמשאף שלך להקלה בתסמיני האסתמה - או שהינך מצפצף או חווה קוצר נשימה יותר מהרגיל, יש להגיד זאת לרופא המטפל שלך כיוון שיתכן שהאסתמה שלך מחמירה.

אסתמה 1

- שימוש בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה יחד עם משאף נלווה בנפרד:
- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
 - השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה.

מבוגרים (18 שנים ומעלה)	מתבגרים (12-17 שנים)	ילדים (6-11 שנים)	
1-2 שאיפות, פעמיים ביום: הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-4 שאיפות, פעמיים ביום: אם התסמינים שלך בשליטה טובה, הרופא יכול לבקש ממך ליטול את התרופה פעם ביום.	1-2 שאיפות, פעמיים ביום: אם התסמינים שלך בשליטה טובה, הרופא יכול לבקש ממך ליטול את התרופה פעם ביום.	סימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה אינו מיועד לשימוש בילדים החזק של 4.5/80 בלבד מיועד לשימוש בילדים.	סימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה

--	--	--	--

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך. אין להשתמש בסימביוקורט טורבוהלר לטיפול בתסמינים של אסתמה, יש להשתמש במשאף הנלווה בלבד.

שימוש בסימביוקורט טורבוהלר כמשאף שמועד להקלה בלבד של תסמיני האסתמה:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12	
בהופעת תסמיני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה. אין להשתמש ביותר מ-6 שאיפות באירוע בודד או מעל ל-12 שאיפות במהלך 24 שעות. אם למרות השימוש בשאיפות נוספות, הסימפטומים שלך ממשיכים להחמיר במשך 3 ימים, יש לומר זאת לרופא מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת. אם הנך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.	סימביוקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה

עליך לשמור את הסימביוקורט טורבוהלר עימך בכל זמן

אסתמה 2

אם הרופא רשם לך סימביוקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה בלבד ללא משאפים אחרים, ואתה מעל גיל 12 יש להשתמש כדלקמן:

- השתמש בסימביוקורט טורבוהלר כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
- השתמש בסימביוקורט להקלה בהתקפי אסתמה לעת הצורך.

שימוש יומיומי בסימביוקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה:

ילדים מתחת לגיל 12	מתבגרים מעל גיל 12	מבוגרים	
לא לשימוש	שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב או 2 שאיפות בבוקר או 2 שאיפות בערב הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-2 שאיפות, פעמיים ביום.	שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב או 2 שאיפות בבוקר או 2 שאיפות בערב הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-2 שאיפות, פעמיים ביום.	סימביוקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה

שימוש בסימביוקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה להקלה בהתקפי אסתמה לפי הצורך:

ילדים מתחת לגיל 12	מתבגרים מעל גיל 12	מבוגרים	
לא לשימוש	בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה. אין ליטול יותר מ-6 שאיפות בפעם אחת.	בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות. אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה. אין ליטול יותר מ-6 שאיפות בפעם אחת.	סימביוקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

מינון יומי כולל של יותר מ-8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת.

אם הינך זקוק ל-8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.

אין ליטול יותר מ-12 שאיפות במשך 24 שעות.

אם אתה מבצע פעילות גופנית וחש בתסמינים של אסתמה, השתמש במשאף כמתואר בסעיף זה. אולם, אל תשתמש בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה לפני פעילות גופנית על מנת למנוע את תסמיני האסתמה.

שימוש בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה יחד עם משאף נלווה בנפרד

- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
- השתמש במשאף הנלווה בנפרד במידה ותזדקק לטפל בהתקפי אסתמה.

<u>מבוגרים (18 שנים ומעלה)</u>	<u>מתבגרים (12-17 שנים)</u>	<u>ילדים (6-11 שנים)</u>
<u>2-1 שאיפות, פעמיים ביום</u> אין לקחת יותר מ-4 שאיפות פעמיים ביום של סימביקורט טורבוהלר 4.5/160.	<u>2-1 שאיפות, פעמיים ביום</u>	<u>קיים מינון נמוך יותר 4.5/80 מק"ג/מנה המתאים לקבוצת גיל זו</u>

אסתמה 3

שימוש בסימביקורט טורבוהלר כמשאף שמיועד להקלה ולמניעה של תסמיני האסתמה:

- השתמש בסימביקורט טורבוהלר כל יום למניעת הופעת תסמיני אסתמה.
- השתמש בסימביקורט טורבוהלר להקלה בהתקפי אסתמה בעת הצורך.

שימוש יומיומי בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה למניעת תסמיני אסתמה:

<u>מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12</u>	
<u>שאיפה 1 בבוקר ושאיפה 1 בערב</u> או <u>2 שאיפות בבוקר</u> או <u>2 שאיפות בערב</u> הרופא יכול להגדיל מינון זה ל-2 שאיפות פעמיים ביום.	<u>סימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה</u>

שימוש בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה להקלה בהתקפי אסתמה לפי הצורך:

<u>מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12</u>	
<u>בהופעת סימני אסתמה יש ליטול שאיפה אחת ולהמתין מספר דקות.</u> <u>אם אינך מרגיש יותר טוב, ניתן לקחת עוד שאיפה.</u> אין להשתמש ביותר מ-6 שאיפות באירוע בודד או מעל ל-12 שאיפות במהלך 24 שעות. אם למרות השימוש בשאיפות נוספות, הסימפטומים שלך ממשיכים להחמיר במשך 3 ימים, יש לומר זאת לרופא	<u>סימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה</u>

<u>מינון יומי כולל של יותר מ- 8 שאיפות אינו נדרש בדרך כלל. יחד עם זאת, הרופא שלך יכול להרשות לך לקחת עד 12 שאיפות ביום לתקופה מוגבלת.</u> <u>אם הינך זקוק ל- 8 שאיפות או יותר ביום באופן סדיר, מומלץ מאוד לפנות לרופא או לאחות לצורך ביצוע שינוי אפשרי בטיפול שלך.</u>	
--	--

עליך לשמור את המשאף הנלווה עימך תמיד לשימוש בעת הצורך.

הרופא המטפל אמור לתת לך תכנית מותאמת אישית שתסייע לך בניהול האסתמה שלך. התוכנית תכיל אלו תרופות לקחת להקלה בעת סימפטומים או התקף, תרופות הנלקחות למניעה של סימפטומים (למשל לפני פעילות ספורטיבית או חשיפה לאלרגנים) ותרופות קבועות לטיפול באסתמה שלך אם הינך זקוק להם. כמו כן, חשוב כי תשוחח עם הרופא שלך לגבי החשיפה שלך לגורמים אשר עלולים לעורר התקף ומה התדירות שבה אתה מתעמל, הנ"ל יכול להשפיע על אופן השימוש הרישום של סימביקורט טורבוהלר על ידי הרופא.

אם אתה מבצע פעילות גופנית וחש בתסמינים של אסתמה, השתמש במשאף כמתואר בסעיף זה. אולם, אל תשתמש בסימביקורט טורבוהלר 4.5/160 מק"ג/מנה לפני פעילות גופנית על מנת למנוע את תסמיני האסתמה.

אם שכחת מנה של סימביקורט טורבוהלר

יש לשאוף את המנה מיד כשזכרת. במידה ומועד זה קרוב מאוד למועד השאיפה הבא יש לדלג על המנה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

במידה והנך משתמש בסימביקורט טורבוהלר כמשאף להקלה, אנא היועץ ברופא שלך לגבי השימוש הנכון במשאף. אם הנך לא בטוח כיצד לנהוג, שאל את הרוקח או הרופא.

במידה והנך חובה קושי בלזכור לקחת את התרופה, בקש מהרוקח עצות כיצד לא לשכוח להשתמש.

.....

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת ומחיקת טקסט מהותי מסומן בצבע אדום.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

שרית רוזן

רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי דע 1, כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527