



מרץ 2023

הנדון: Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg
טרלג'י אליפטה 184/55/22 מק"ג

Powder for inhalation pre-dispensed

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשירים טרילג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג וטרילג'י אליפטה 184/55/22 מק"ג.

חומרים פעילים:

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg	Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
184mcg Fluticasone Furoate, 55 Umeclidinium (as bromide), 22 mcg Vilanterol (as trifenate)	92 mcg Fluticasone Furoate, 55 Umeclidinium (as bromide), 22 mcg Vilanterol (as trifenate)

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Asthma

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg are indicated for the maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older. Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Trelegy Ellipta 92/55/22 is indicated as a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting β 2-agonist or a combination of a long-acting β 2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist .

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלונים .

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Anticholinergic activity

Trelegy Ellipta should be used with caution in patients with narrow-angle glaucoma ~~or urinary retention~~. Patients should be informed about the signs and symptoms of acute narrow-angle glaucoma and should be informed to stop using Trelegy Ellipta and to contact their doctor immediately should any of these signs or symptoms develop.

Caution should be advised when prescribing Trelegy Ellipta in patients with urinary retention or risk factors for urinary retention, e.g. benign prostatic hypertrophy. Cases of acute urinary retention have been observed in the post-marketing setting (see section 4.8).

.....

4.8 Undesirable effects

.....

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
<u>Renal and urinary disorders</u>	<u>Urinary retention</u> <u>Dysuria</u>	<u>Rare</u>

.....

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- תגובות אלרגיות (ראה תחילת סעיף 4):
 - קשיים במתן שתן (אצירת שתן)
 - כאב או אי נוחות במתן שתן (דיסאוריה)

....

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה