



תאריך : ינואר 2020

הנדון:  
אנורו אליפטא 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:  
"Incruse Ellipta 55 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 המהותיים שבוצעו לעלונים.

מקרא לעדכונים המסומנים:  
תוספת – כתב אדום

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

...

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה  
לא ניתן להעריך את השכיחות על-פי המידע הקיים:  
• סחרחורת.

Undesirable effects 4.8

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא :

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
Nervous system disorders	Headache Tremor Dysgeusia Dizziness	Common Uncommon Uncommon Not Known

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

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין

בברכה,

**ליליאנה בלטר**  
**רוקחת ממונה**