

Onbrez Breezhaler 150mcg and Onbrez Breezhaler 300mcg, inhalation powder hard capsules: הנדון:
אונברז בריזהלר 150מק"ג ואונברז בריזהלר 300מק"ג, כמוסות קשות של אבקה לשאיפה

התכשירים בנדון רשומים בישראל להתוויה הבאה:

Maintenance of bronchodilator treatment of airflow obstruction in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

המרכיב הפעיל: Indacaterol (as maleate) 150mcg or 300mcg

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים בנדון.

בהודעה זו מפורטים העדכונים הנוגעים למידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן והעלון לרופא העדכניים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

לנה גיטלין
רוקחת ממונה

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Cardiovascular effects

Like other beta₂-adrenergic agonists, indacaterol may produce a clinically significant cardiovascular effect in some patients as measured by increases in pulse rate, blood pressure, and/or symptoms. In case such effects occur, treatment may need to be discontinued. In addition, beta-adrenergic agonists have been reported to produce electrocardiogram (ECG) changes, such as flattening of the T wave, prolongation of QT interval, and ST segment depression, although the clinical significance of these observations is unknown. **Therefore, long-acting beta₂-adrenergic agonists such as Onbrez Breezhaler should be used with caution in patients with known or suspected prolongation of the QT interval or treated with medicinal products affecting the QT interval.**

....

Excipients

The capsules contain lactose. **Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.**

....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

....

Breast-feeding

It is not known whether indacaterol/metabolites are excreted in human milk. **Available pharmacokinetic/toxicological data in animals have shown excretion of indacaterol/metabolites in milk (see section 5.3). A risk to the breast-fed child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Onbrez Breezhaler therapy,** taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

....

4.8 Undesirable effects

....

At 600 microgram once-daily, the safety profile of Onbrez Breezhaler was overall similar to that of recommended doses. An additional adverse reaction was tremor (**common**).

....

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

5.3 Preclinical safety data

Effects on the cardiovascular system attributable to the beta2-agonistic properties of indacaterol included tachycardia, arrhythmias and myocardial lesions in dogs. Mild irritancy of the nasal cavity and larynx were seen in rodents. All these findings occurred at exposures sufficiently in excess of those anticipated in humans.

Although indacaterol did not affect general reproductive performance in a rat fertility study, **a decrease in the number of pregnant F1 offspring was observed in the peri- and post-developmental rat study at an exposure 14-fold higher than in humans treated with Onbrez Breezhaler.** Indacaterol was not embryotoxic or teratogenic in rats or rabbits. Genotoxicity studies did not reveal any mutagenic or clastogenic potential. Carcinogenicity was assessed in a two-year rat study and a six-month transgenic mouse study.. Increased incidences of benign ovarian leiomyoma and focal hyperplasia of ovarian smooth muscle in rats were consistent with similar findings reported for other beta2-adrenergic agonists.

No evidence of carcinogenicity was seen in mice. Systemic exposures (AUC) in rats and mice at the no-observed adverse effect levels in these studies were at least 7- and 49-fold higher, respectively, than in humans treated with Onbrez Breezhaler once a day at a dose of 300 microgram.

עלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

....

הריון והנקה

לפני הטיפול באונברז בריזהלר, פני לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להרות, או אם את מיניקה.

אל תשתמשי באונברז בריזהלר אלא אם הרופא אמר לך לעשות כן.
היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה.

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוכר חלב) (ראה סעיף 6 'מידע נוסף'). **אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.**

....

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,
ת.ד. 7126, תל - אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230