



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

**Duaklir Genuair 340 /12mcg powder for inhalation**

**הרכב:**

Formoterol Fumarate Dihydrate 11.8 mcg

Aclidinium (As Bromide) 340 mcg

**התוויה:**

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

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יוני 2020

**העדכונים המהותיים בעלון לרופא הם:**

**4.8 Undesirable effects**

General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral <sup>3</sup>	Common
--	--------------------------------	--------

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**STEP 2: Inhale your medicine**

2.6 Slowly breathe out. away from the inhaler

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הם:**

**4. תופעות לוואי**

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 1000 מטופלים):

- תחושת לחץ בחזה, שיעול, צפצופים בנשימה או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש בתרופה
- קושי פתאומי בנשימה או בבליעה, התנפחות הלשון, הגרון, השפתיים או הפנים; פריחה בעור ו/או גירוד; תופעות אלה יכולות להיות סימן לתגובה אלרגית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• התנפחות הפנים, הגרון, השפתיים או הלשון (עם או ללא קשיי נשימה או בליעה), בליטות מגרדות מאוד על העור (חרלת). אלו יכולים להיות סימנים של תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים משפיעות לכל היותר על 1:10 מטופלים):

- התנפחות הידיים, הרגליים או הקרסוליים (בצקת)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בתדירות של עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):  
- קושי במתן שתן או תחושה שהשלפוחית לא מתרוקנת לחלוטין (אצירת שתן) (שבין תסמיניה: קושי במתן שתן או תחושה שהשלפוחית לא מתרוקנת לחלוטין)

## **6. מידע נוסף**

המשאף מצוי בשקיק אלומיניום אטום המכיל סופג לחות וארוז בתוך אריזת קרטון. לאחר הוצאת המשאף משקיק האלומיניום יש לזרוק את שקיק האלומיניום ואת סופג הלחות.

### **הוראות השימוש במשאף הדואקליר ג'נואיר**

הכר את חלקי המשאף

#### **איור 1**

1. טרם השימוש הראשון, קרע את השקיק האטום והוצא את המשאף. השלך את השקיק ואת סופג הלחות.

#### **שלב 2: שאיפת התרופה**

2.6 נשוף החוצה באיטיות, הרחק מהמשאף

הוספת טקסט מהותי מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

שרית רוזן

רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075

טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527