

אוגוסט 2020

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר
Atrovent® Inhaler

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על הסרת מגבלת הגיל בילדים וכן עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the relief of symptoms of reversible bronchospasm associated with asthma, chronic bronchitis and emphysema.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

4.2 Posology and method of administration

[...]

Children

Children

6-12 years: Usually 1 or 2 puffs three times daily.

In order to ensure that the inhaler is used correctly, administration should be supervised by an adult.

The dose recommendations are the same for children < 6 years of age. As there is insufficient experience in this age group, inhalation of the product should be medically supervised

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Paradoxical bronchospasm

As with other inhaled medications, Aerovent may cause paradoxical bronchospasm, which may be life-threatening. If paradoxical bronchospasm occurs, Aerovent must be discontinued immediately and replaced with an alternative therapy.

Special populations

Ocular complications

[...]

If the product accidentally comes into contact with the eyes during use, mild, reversible ocular complications may occur. There is a risk of an acute glaucoma attack, particularly in patients with narrow-angle glaucoma; the characteristic symptoms are eye pain, blurred vision, visual halos or coloured images, red [...]

Effect on the kidneys and urinary tract

In patients with micturition disorders (such as in prostatic hypertrophy or bladder neck obstruction), the benefit of treatment with ipratropium bromide must be carefully weighed against the potential risk of aggravating urinary retention.

[...]

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Chronic use of inhaled Atrovent together with other anticholinergic drugs has not been studied and is therefore not recommended.

[...]

Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy and breast-feeding

There are no data from use in pregnant or breast-feeding women.

Although no teratogenic effects have been identified to date, **Aerovent should not be used during pregnancy (especially the first trimester) or while breast-feeding unless considered necessary by the treating physician after careful benefit/risk assessment.**

The risks of inadequate treatment should be given due weight in this assessment.

Fertility

Clinical data on fertility are not available for ipratropium bromide. Non-clinical studies performed with ipratropium bromide showed no adverse effect on fertility (see section 5.3).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Gastrointestinal disorders

Common:

Dry mouth, **taste disturbance**, gastrointestinal motility disorders, nausea

[...]

5.2 Pharmacokinetic properties

Distribution

[...]

Non-clinical data indicate that the quaternary ammonium compound ipratropium does not cross the **placenta** or the blood-brain barrier.

[...]

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני שימוש התרופה.

לפני הטיפול באירובנט ספר לרופא כאשר:

- [...]
- בחולים עם סיסטיק פיברוזיס, עלולות להופיע הפרעות בתפקוד **ובתנועתיות** מערכת העיכול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, עשוי לקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
[...]

- שימוש ארוך טווח בתרופות אחרות אשר דומות לאיפראטרופיום ברומיד (אנטי כולינרגיות) יחד עם אטרובנט לא נבדק ולכן אינו מומלץ

[...]

הריון, הנקה ופוריות

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מידע לגבי השימוש בתרופה זו במהלך הריון והנקה בבני אדם. למרות שעד עתה לא דווחו השפעות טרטוגניות ידועות, ניתן להשתמש באירובנט במהלך ההריון, במיוחד בשלושת החודשים הראשונים של ההריון, ובתקופת ההנקה, רק במקרה והרופא רואה בטיפול כהכרחי, יש לתת את הדעת לסיכון של טיפול לא מתאים.

פוריות

אין מידע קליני לגבי פוריות איפראטרופיום ברומיד (החומר הפעיל באטרובנט). במחקרים שאינם קליניים עם איפראטרופיום ברומיד, לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, אירובנט עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של בין 1:10 ל- 1:100):

כאב ראש, סחרחורת, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, **הפרעות בחוש הטעם**, הפרעות בתנועתיות של מערכת העיכול ובחילה.

מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1000):

[...] התנפחות **משמעותית** של הלשון, השפתיים והפנים, אצירת שתן.