

אוגוסט 2020

**הנדון: עדכון עלונים של התכשיר**  
**Aerovent, Respirator Solution**

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.

Aerovent respirator solution is of particular benefit in relieving acute bronchospasm when used concomitantly with inhaled beta agonists.

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

~~3-6 Years: 0.1-0.25 mg (8-20 drops, i.e.: 0.4-1.0 ml) 3 to 4 times daily.~~

#### *Children < 6 years of age:*

As only limited information is available for this age group, the following dose schedule should only be given under regular medical supervision:

The single inhaled dose is 0.1 - 0.25 mg ipratropium bromide, (8-20 drops, i.e.: 0.4-1.0 ml)

### 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:

- **בטעות נגעה התרופה בעיניים בזמן השימוש עלולים להופיע סיבוכי עיניים קלים והפיכים במידה במיוחד במטופלים עם לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת-זווית), קיימת אפשרות להתקף גלאוקומה חריף המלווה בתסמינים האופייניים הבאים: כאב בעין, ראייה מטושטשת, ראייה מעורפלת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תפיסת צבע לא אמיתית, אדמומיות בעין ונפיחות קרנית העין.**

- ישנה הרחבה של האישון וקיים קושי מתון וחולף של העין בהתמקדות למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), ניתן לטפל במצב זה בעזרת טיפות עיניים המכווצות את האישונים. במקרה של סיבוכי עיניים חמורים, יש להתייעץ גם עם רופא עיניים. במטופלים אלה, אם ניתן, יש להשתמש בפיה ולא במסכת פנים בזמן השאיפה, כך שהתרופה לא תיכנס לעיניים.
- יש לנקוט משנה זהירות במטופלים עם תפקוד לקוי של שלפוחית השתן (לדוגמא בחולים עם בלוטת הערמונית מוגדלת או היצרות צוואר שלפוחית השתן).
- במטופלים עם סיסטיק פיברוזיס, עלולות להופיע הפרעות בתפקוד ובתנועתיות מערכת העיכול.
- אם במהלך שאיפת התרופה יש החמרה חריפה במצוקה הנשימתית (עווית סימפונות פרדוקסלית), יש להפסיק מיד את הטיפול ולפנות לרופא על מנת להחליף את תכנית הטיפול שלה.
- תגובות אלרגיות מסוג 1 עלולות להתרחש לאחר השימוש באירובנט, כגון: מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), פריחה אלרגית (סרפדת), הלם אנפילקטי, התנפחות משמעותית (אנגיואדמה) של הלשון, השפתיים והפנים והתכווצות שרירי דרכי הנשימה (עווית סימפונות).

#### 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: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות שרכשת ללא מרשם רופא או תוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד אסטמה ותכשירים המכילים קסנתנינים (כגון תיאופילין ונגזרותיו). [...]

- שימוש ארוך טווח של בתרופות אחרות אשר דומות לאיפראטרופיום ברומיד (אנטי כולינרגיות) יחד עם אירובנט לא נבדק ולכן אינו מומלץ.
- בטא אגוניסטים ותרופות המכילות קסנטיין (כגון תיאופילין) עלולות להגביר את השפעת התרופה.
- תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים כגון תכשירים המכילים פירנזפין, עלולים להגביר את השפעת התרופה ואת תופעות הלואאי.
- הסיכון להתקף גלאוקומה חריף במטופלים עם גלאוקומה צרת-זווית, עלול להיות מוגבר כאשר נעשה שימוש באירובנט ובתרופות המחקות בטא 2 ביחד. שים לב שמידע זה עשוי להתאים גם לתרופות אשר ניטלו לאחרונה.

#### 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 באירובנט). במחקרים שאינם קליניים עם איפראטרופיום ברומיד, לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

#### נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג והיכולת להפעיל מכונות. במהלך הטיפול בתרופה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון סחרחורת, קושי בהתמקדות העין בטווחים חזותיים שונים (קושי באקומודציה), התרחבות **חולפת** של האישונים (**מידריאזיס**) וראיה מטושטשת. **לכן, יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות.** באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**אירובנט מכיל בנזאלקוניום כלוריד ו EDTA** מוצר זה מכיל את החומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד והחומר המייצב EDTA. כאשר חומרים אלו נשאפים, הם עלולים לגרום לעווית שרירי הסימפונות (עווית סימפונות) במטופלים רגישים עם דרכי נשימה בעלות רגישות.

[...]

#### 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):**

**תגובות אלרגיות מיידיות מסוג 1, תגובות של רגישות יתר,** ראייה מטושטשת, התרחבות **זמנית** של האישונים, עלייה בלחץ תוך-עיני, לעתים מלווה בכאבי עיניים, ראייה מעורפלת וראיית צבעי הקשת (הילות), **זרימת דם מוגברת ללחמית העין, נפיחות בקרנית,** גלאוקומה, דפיקות לב מוגברות (פלפיטציות), **הפרעת קצב על-חדרית המלווה בעליה בקצב הלב** (קשור לשאיפה), עווית סימפונות (התכווציות שרירים של הסימפונות) הקשורה לשאיפה, התכווצות שרירים בגרון, נפיחות של **הגרון,** גרון יבש, עצירות, שלשול, **כאב בטן,** הקאות, דלקת הפה, נפיחות של הפה, פריחה, גרד, התנפחות משמעותית של הלשון, השפתיים והפנים, אצירת שתן. **מופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של בין 1:1000 ל- 1:10000):** בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), **פרפור פרוזדורי הלב,** סרפדת.

כמו בכל התרופות לשאיפה, חלק מהמטופלים עלולים לחוות סימנים של גירוי מקומי באזור הגרון.

[...]