



הנדון:

**Trelegly Ellipta 92/55/22 mcg**  
**טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג**  
**92 mcg Fluticasone Furoate,**  
**55 Umeclidinium (as bromide),**  
**22 mcg Vilanterol (as trifenate)**  
**Powder for inhalation pre-dispensed**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: "Trelegly Ellipta 92/55/22 mcg".

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

TRELEGY ELLIPTA is indicated for the long-term, once-daily, maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema. TRELEGY ELLIPTA is also indicated to reduce exacerbations of COPD in patients with a history of exacerbations. Important Limitations of Use: TRELEGY ELLIPTA is NOT indicated for the relief of acute bronchospasm or for the treatment of asthma.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא :

4.8 Undesirable effects

התוספה תופעת הלוואי הבאה:

<a href="#">Immune system disorders</a>	<a href="#">Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, angioedema, urticaria, and rash</a>	<a href="#">Rare</a>
---	--	----------------------

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני שימוש בתרופה

...

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אינך בטוח מה התרופה שלך מכילה, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח. תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. אלה כוללות:

- חוסמי בטא, כגון פרופראנולול, המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב אחרות.
- קטוקונאזול או איטראקונאזול, לטיפול בזיהומים פטריתיים.
- קלריתרומיצין או תליטרומיצין, לטיפול בזיהומים בקטריאליים.
- ריטונאביר או קוביסיסטאט לטיפול בזיהומים של HIV.
- תרופות שמפחיתות את רמת האשלגן בדם שלך, כמו משתנים מסוימים או תרופות מסוימות המשמשות לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ואסתמה (כגון: מתיל-קסנטין או סטרואידים).
- תרופות ארוכות-טווח אחרות בדומה לתרופה זו המשמשות לטיפול בקשיי נשימה, כגון: טיטורפיום, אינדקטרול. אל תשמש בטרלג'י אליפטה אם אתה כבר משתמש בתרופות אלו.

← **ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה לוקח כל אחת מאלה.

אם אתה נוטל אחת או יותר מן התרופות הללו, ייתכן כי הרופא שלך ירצה לבצע מעקב קפדני אחר מצבך, כיוון שאלו עלולות להגביר את תופעות הלוואי של טרלג'י אליפטה.

#### 4. תופעות לוואי

...

##### תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות לטרלג' אליפטה הן נדירות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים). אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים לאחר השימוש בטרלג' אליפטה, הפסק להשתמש בה וספר לרופא שלך מיד:

- פריחה בעור או אדמומיות, חרלת (אורטיקריה - גבשושיות מגרדות)
- נפיחות, לפעמים של הפנים או של הפה (אנגיואדמה)
- ציפופים, שיעול או קשיי נשימה
- תחושת חולשה פתאומית או סחרחורת (עלולה להוביל להתמוטטות או לאובדן הכרה).

...

##### תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- דופק לב לא סדיר
- דופק לב מהיר
- צרידות
- החלשות של העצמות, המובילה לשברים
- יובש בפה.

##### תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- תגובות אלרגיות (ראה תחילת סעיף 4).

...

##### מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה \*\*\*

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל  
רוקחת ממונה