

הנדון: Ultibro Breezhaler 110/50mcg inhalation powder hard capsules
אולטיברו בריזהלר 110/50מק"ג, כמוסות קשות של אבקה לשאיפה

התכשיר בנדון מתווה להתוויה הבאה:

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

המרכיבים הפעילים:

Indacaterol (as maleate) – 110mcg

Glycopyrronium (as bromide) – 50mcg

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

להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (טקסט מודגש **בצהוב**):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Cardiovascular effects

Ultibro Breezhaler should be used with caution in patients with cardiovascular disorders (coronary artery disease, acute myocardial infarction, cardiac arrhythmias, hypertension).

*Beta₂-adrenergic agonists 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 with this medicinal product, treatment may need to be discontinued. In addition, beta-adrenergic agonists have been reported to produce electrocardiographic (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 (LABA) or LABA-containing combination products such as Ultibro 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.***

.....

כמו כן בוצעו עדכוני עריכה בעלון לרופא ולצרכן, כולל עדכונים בהנחיות השימוש במשאף.

למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

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

בברכה,

לנה גיטלין
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ