

הנדון: Onbrez Breezhaler 150mcg and Onbrez Breezhaler 300mcg, inhalation powder hard capsules**אונברז בריזהלר 150מק"ג ואונברז בריזהלר 300מק"ג , כמוסות קשות של אבקה לשאיפה**

התכשירים בנדון רשומים בישראל להתוויה הבאה:

Maintenance of bronchodilator treatment of airflow obstruction in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

המרכיב הפעיל: Indacaterol (as maleate) 150mcg or 300mcgחברת 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

Like other beta₂-adrenergic agonists, indacaterol 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, treatment may need to be discontinued. In addition, beta-adrenergic agonists have been reported to produce electrocardiogram (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 products such as Onbrez 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.

Clinically relevant effects on prolongation of the QTc interval have not been observed in clinical studies of Onbrez Breezhaler at recommended therapeutic doses (see section 5.1).

.....

5.1 Pharmacodynamic properties

....

Novartis Israel Ltd6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

Effects on cardiac electrophysiology

A double-blind, placebo- and active (moxifloxacin)-controlled study for 2 weeks in 404 healthy volunteers demonstrated maximum mean (90% confidence intervals) prolongations of the QT_cF interval (in milliseconds) of 2.66 (0.55, 4.77) 2.98 (1.02, 4.93) and 3.34 (0.86, 5.82) following multiple doses of 150 microgram, 300 microgram and 600 microgram, respectively. **Therefore, this shows no concern for a pro-arrhythmic potential related to QT interval prolongations at recommended therapeutic doses or at twice the maximum recommended dose.** There was no evidence of a concentration-delta QT_c relationship in the range of doses evaluated.

As demonstrated in 605 patients with COPD in a 26-week, double-blind, placebo-controlled Phase III study, there was no clinically relevant difference in the development of arrhythmic events monitored over 24 hours, at baseline and up to 3 times during the 26-week treatment period, between patients receiving recommended doses of Onbrez Breezhaler treatment and those patients who received placebo or treatment with tiotropium.

...

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.

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

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רה' תוצרת הארץ 6,
ת.ד. 7126, תל - אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230