

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 11/07/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Relvar Ellipta 92/22 mcg, 184/22 mcg

(151-45-33982, 151-46-33981)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש			טקסט נוכחי			פרק בעלון
<p>[...] <u>Interaction with CYP3A4 inhibitors</u> Fluticasone furoate and vilanterol are both rapidly cleared by extensive first pass metabolism mediated by the liver enzyme CYP3A4. Caution is advised when co-administering with strong CYP 3A4 inhibitors (e.g. ketoconazole, ritonavir, cobicistat-containing products) as there is potential for increased systemic exposure to both fluticasone furoate and vilanterol, and concomitant use. Co-administration should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side effects. A repeat dose CYP3A4 drug interaction study was performed in healthy subjects with the fluticasone furoate/vilanterol combination (184/22 micrograms) and the strong CYP3A4 inhibitor ketoconazole (400mg). Co-administration increased mean fluticasone furoate AUC₍₀₋₂₄₎ and C_{max} by 36% and 33%, respectively. The increase in fluticasone furoate exposure was associated with a 27% reduction in 0-24 hours weighted mean serum cortisol. Co-administration increased mean vilanterol AUC₍₀₋₁₎ and C_{max} 65% and 22%, respectively. The increase in vilanterol exposure was not associated with an increase in beta₂-agonist related systemic effects on heart rate, blood potassium or QTcF interval</p>			<p>[...] <u>Interaction with CYP3A4 inhibitors</u> luticasone furoate and vilanterol are both rapidly cleared by extensive first pass metabolism mediated by the liver enzyme CYP3A4. Caution is advised when co-administering with strong CYP 3A4 inhibitors (e.g. ketoconazole, ritonavir as there is potential for increased systemic exposure to both fluticasone furoate and vilanterol and concomitant use should be avoided. A repeat dose CYP3A4 drug interaction study was performed in healthy subjects with the fluticasone furoate/vilanterol combination (184/22 micrograms) and the strong CYP3A4 inhibitor ketoconazole (400mg). Co-administration increased mean fluticasone furoate AUC₍₀₋₂₄₎ and C_{max} by 36% and 33%, respectively. The increase in fluticasone furoate exposure was associated with a 27% reduction in 0-24 hours weighted mean serum cortisol. Co-administration increased mean vilanterol AUC₍₀₋₁₎ and C_{max} 65% and 22%, respectively. The increase in vilanterol exposure was not associated with an increase in beta₂-agonist related systemic effects on heart rate, blood potassium or QTcF interval</p>			<p>4.5 Interactions</p>
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Nasopharyngitis	Very common	Respiratory, thoracic and mediastinal Disorders	Nasopharyngitis	Very common	<p>4.6 Undesirable effects</p>
	Paradoxical bronchospasm	Rare		Oropharyngeal pain	Common	
	Oropharyngeal pain	Common		Sinusitis		
	Sinusitis			Pharyngitis		
	Pharyngitis			Rhinitis		
	Rhinitis			Cough		
	Cough			Dysphonia		
	Dysphonia					

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 11.07.2017

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 11/07/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Relvar Ellipta 92/22 mcg, 184/22 mcg

(151-45-33982, 151-46-33981)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
תרופות אחרות	אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.	אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

<p>תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. אלה כוללות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • חוסמי בטא, כגון מטופרולול, המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב. • קטוקונאזול, לטיפול בזיהומים פטריתיים. • ריטונאביר או קוביסיסטאט לטיפול בזיהומים של HIV. • אגוניסטים אדרנרגיים ארוכי-טווח לבטא 2, כגון סאלמטרול. <p>← ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלה.</p> <p>אם אתה נוטל אחת או יותר מן התרופות הללו, ייתכן כי הרופא שלך ירצה לבצע מעקב בקפידה אחר מצבך, כיון שזה עלול להגביר את תופעות הלוואי של רלב.</p>	<p>תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של תרופה זו, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. אלה כוללות:</p> <p>חוסמי בטא, כגון מטופרולול, המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב.</p> <ul style="list-style-type: none"> • קטוקונאזול, לטיפול בזיהומים פטריתיים. • ריטונאביר לטיפול בזיהומים של HIV. • אגוניסטים אדרנרגיים ארוכי-טווח לבטא 2, כגון סאלמטרול. <p>← ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלה.</p>
--	---

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 11.07.2017

.....