

**הנדון: Ultibro Breezhaler 110/50mcg (151-39-33990)  
אולטיברו בריזהלר 110/50 מק"ג****התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:**

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

**המרכיב הפעיל:**

Indacaterol (as maleate) 110mcg  
Glycopyrronium (as bromide) 50mcg

**ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.**

בהודעה זו מצויינים הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. עדכונים נוספים, אינם נכללים בהודעה זו.

**למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן והעלון לרופא העדכניים.**

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

בברכה,

אסתר תירוש  
רוקחת ממונה

### **עדכונים בעלון לרופא**

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...  
**Hyperglycaemia**  
Inhalation of high doses of beta2-adrenergic agonists may produce increases in plasma glucose. Upon initiation of treatment with Ultibro Breezhaler plasma glucose should be monitored more closely in diabetic patients. During long-term clinical studies, more patients on Ultibro Breezhaler experienced clinically notable changes in blood glucose (4.9%) at the recommended dose than on placebo (2.7%). Ultibro Breezhaler has not been investigated in patients for whom diabetes mellitus is not well controlled, **therefore caution and appropriate monitoring are advised in such patients.**  
...

### **עדכונים בעלון לצרכן**

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

...  
**במהלך הטיפול עם אולטיברו בריזהלר:**  
**הפסק ליטול תרופה זו ופנה מיידית לקבלת עזרה רפואית** אם יש לך אחד או יותר מהבאים:

- כאב או אי-נוחות בעין, טשטוש ראייה זמני, אם הנך רואה צורות מוארות (הילות) או צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות - אלו עשויים להיות סימנים של התקף חריף של גלאוקומה צרת-זווית.
- קשיים בנשימה או בבליעה, נפיחות של הלשון, השפתיים או הפנים, פריחה בעור, גרד וחרלת (אורטיקריה) – אלה עשויים להיות סימנים לתגובה אלרגית.
- לחץ בחזה, שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר השימוש בתרופה – אלה עשויים להיות סימנים של מצב הנקרא עווית סימפונות פרדוקסלית (paradoxical bronchospasm).

**ספר לרופא מיד** אם תסמיני ה-COPD שלך כגון קוצר נשימה, צפצופים או שיעול אינם משתפרים או מחמירים.

אולטיברו בריזהלר משמשת כטיפול מתמשך ב-COPD. אין להשתמש בתרופה זו כדי לטפל בהתקף פתאומי של קוצר נשימה או צפצופים.

...

#### **הריון והנקה**

אין נתונים על השימוש בתרופה זו בנשים בהריון ולא ידוע האם החומרים הפעילים של תרופה זו עוברים לחלב אם. **אינדקטרול, שהוא אחד מהחומרים הפעילים בתרופה, עלול לעכב צירי לידה בשל השפעתו על הרחם.** אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או שאת מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. אין להשתמש באולטיברו בריזהלר אלא אם הרופא הורה לך לעשות כן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם שאפת מנת יתר או אם ילד או אדם אחר השתמש בטעות בכמוסות שלך, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. הבא את אריזת התרופה איתך והראה אותה. יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי. **אתה עלול להרגיש שהלב שלך פועם בקצב מהיר יותר מהרגיל או כאב ראש, סחרחורת, בחילה, רצון להקיא או שתרגיש הפרעות בראייה, עצירות או קושי במתן שתן.**

### 4. תופעות לוואי

...

כמו בכל תרופה, השימוש באולטיברו בריזהלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה זו ולפנות מיידית לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מ-10 אנשים):**

קשיים בנשימה או בבליעה, נפיחות של הלשון, השפתיים או הפנים, חרלת (אורטיקריה), פריחה בעור - אלה עשויים להיות סימנים של תגובה אלרגית;

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מ-100 אנשים):**

קשיים בנשימה עם צפצופים או שיעול;

כאב או אי-נוחות בעין, טשטוש ראייה זמני, אם הנך רואה צורות מוארות (הילות) או צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות - אלה עשויים להיות סימנים של גלאוקומה.

נפיחות בעיקר של הלשון, השפתיים, הפנים והגרונ (סימנים אפשריים של אנגיואדמה).