22.08.2018

הודעה על עדכון עלונים
Spiolto Respimat, solution for inhalation
(tiotropium/olodaterol 2.5/2.5 mcg)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלוני התכשירים של התכשירים בנדון באוגוסט 2018.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

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

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק בכחול נגרע ממנו. במסמך זה מוצגים רק השינויים המשמעותיים, קיימים שינויים נוספים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

בברכה,

בורינגר אינגלהיים ישראל

השינויים שהוטמעו בעלון לרופא:

Chapter	
4.2 Posology and method of administration	תיאור הוראות השימוש עודכנו לפורמט חדש. אין שינוי באופן השימוש.
4.8 Undesirable effects	Dysphonia: ~~rare~~ uncommon Urinary tract infection: ~~not known~~ rare
5.1 Pharmacodynamic properties	*Health-related Quality of Life* … In two additional 12-week, placebo-controlled clinical trials, SGRQ total score at 12 weeks was also included as primary endpoint as a measure of health-related quality of life. In the 12-week trials, Spiolto Respimat demonstrated an improvement compared with placebo at week 12 in mean SGRQ total score (primary endpoint) of -4.9 (95%CI: −6.9, −2.9; p<0.0001) and -4.6 (95%CI: −6.5, −2.6; p<0.0001). In a pooled supportive analysis of the 12-week trials, the proportion of patients with a clinically meaningful decrease in SGRQ total score (defined as a decrease of at least 4 units from baseline) at week 12 was greater for Spiolto Respimat (52% [206/393]) compared with tiotropium 5 microgram (41% [159/384]; odds ratio: 1.56 (95% CI: 1.17, 2.07), p = 0.0022) and placebo (32% [118/370]; odds ratio: 2.35 (95% CI: 1.75, 3.16), p < 0.0001).

השינויים שהוטמעו בעלון לצרכן:

פרק	
4. תופעות לוואי	תגובות אלרגיות מיודיות לתכשיר הינן נדירות (מתרחשות בעד משתמש 1 מתוך 1000). תגובות אלה יכולות להתרחש כתגובה בודדת או כחלק מתגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית). התגובות כוללות: פריחה, סרפדת (אורטיקריה), נפיחות בפה ובפנים, קשיי נשימה פתאומיים (אנגיואדמה) או תגובות אחרות של רגישות יתר (כגון ירידה פתאומית בלחץ הדם או סחרחורת). • כמו בכל תכשירים המיועדים לשאיפה, הנך עלול לחוות לחץ בחזה בשילוב עם שיעול, צפצופים או קוצר נשימה מיד לאחר שאיפת התכשיר (ברונכוספאזם פרודוקסאלי). • ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תמונות צבעוניות בשילוב עם עיניים אדומות (גלאוקומה). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה. • חסימת מעיים או חוסר תנועת מעיים (כולל חסימת מעיים שיתוקית). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה. תופעות לוואי שאינן שכיחות: תופעות שעשויות להופיע עד 1 משתמש מתוך 100: • צרידות תופעות לוואי נדירות: תופעות שעשויות להופיע עד 1 משתמש מתוך 1,000 • דלקת האף והלוע • זיהום בדרכי שתן • ~~נזלת~~ • ~~צרידות~~ • ~~רגישות יתר (אלרגיה), הכוללת תגובות אלרגיות מיידיות~~ • ~~תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפה ופנים או הגרון~~ • ~~סרפדת (אורטיקריה)~~ תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים): • ~~פריחה~~ • ~~תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)~~ • ~~דלקות בדרכי השתן~~