

ינואר 2019

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

**פרסום עדכון בעלון התכשיר : Symbicort Turbuhaler 160/4.5**  
**.micrograms/inhalation, inhalation powder**

**הרכב:**

Each delivered dose (the dose that leaves the mouthpiece) contains: budesonide 160 micrograms/inhalation and formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms/inhalation.

**התוויה:**

**Asthma**

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults and adolescents (12 years and older), for the regular treatment of asthma, where use of a combination (inhaled corticosteroid and long acting  $\beta_2$  adrenoceptor agonist) is appropriate:

Patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and "as needed" inhaled short acting  $\beta_2$  adrenoceptor agonists.

Or

Patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long acting  $\beta_2$  adrenoceptor-agonists.

**Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)**

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose is indicated in adults, aged 18 years and older, for the Symptomatic treatment of patients with COPD with forced expiratory volume in 1 second ( $FEV_1$ ) < 70% predicted normal (post-bronchodilator) and an exacerbation history despite regular bronchodilator therapy (see also section 4.4).

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך  
בדצמבר 2018.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

**4. Clinical particulars.**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient

should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes, which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR), which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

##### Pharmacodynamic interactions

Hypokalaemia may result from  $\beta_2$ -agonist therapy and may be potentiated by concomitant treatment with xanthine derivatives, corticosteroids and diuretics (see section 4.4)

#### 4.8 Undesirable effects

Eye disorders	Uncommon	Vision blurred (see also section 4.4)
---------------	----------	---------------------------------------

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בסימביקורט טורבוהלר 160/5,0 מק"ג/מנה

פנה לרופא שלך במידה והינך חווה טשטוש בראיה או הפרעות ראייה אחרות.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (משפיעות לכל היותר על חולה אחד מתוך 10 מטופלים):

- טשטוש ראייה

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון  
רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075  
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527