

יולי 2019

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר

Spiriva Respimat, Solution for Inhalation

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על הרחבת התוויה שאושרה ועדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון בהתאם.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

COPD

Tiotropium is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Asthma

Spiriva Respimat is indicated as add-on maintenance bronchodilator treatment in patients **aged 6 years and older** with severe asthma who experienced one or more severe asthma exacerbations in the preceding year (see sections 4.2 and 5.1).

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients

Benzalkonium chloride may cause wheezing and breathing difficulties. Patients with asthma are at an increased risk for these adverse events.

4.8 Undesirable effects

...

Asthma:

<u>System Organ Class / MedDRA Preferred Term</u>	<u>Frequency Asthma</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	
[...]	
Epistaxis	Rare
[...]	
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders, immune system disorders</u>	
Rash	Uncommon
[...]	
<u>Renal and urinary disorders</u>	
[...]	
Urinary tract infection	Rare
[...]	

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בספיריבה רספימט, ספר לרופא אם:
• הנך סובל מגלאוקומה צרת זזית

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה 0.0011 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל לחיצה.
בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לצפצופים או לקשיי נשימה (עווית הסמפונות), במיוחד אם הנך סובל מאסתמה.