

הנדון:
**Ventolin Inhaler CFC Free CFC משאף ללא
salbutamol (as sulfate) – Inhaler**

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

**חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
Ventolin Inhaler CFC Free**

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ventolin Inhaler CFC Free is a short-acting (4 to 6 hour) bronchodilator with fast (within 5 minutes) onset in reversible airways obstruction.

It is particularly suitable for the relief and prevention of asthma symptoms

It should be used to relieve symptoms when they occur, and to prevent them in those circumstances recognized by the patient to precipitate an asthma attack (e.g. before exercise or unavoidable allergen exposure).

Ventolin Inhaler CFC Free is particularly valuable as relief medication in mild, moderate or severe asthma, provided that reliance on it does not delay the introduction and use of regular inhaled corticosteroid therapy.

**מכתב זה מדגים את השינויים המהותיים. קיימים עדכונים נוספים.
למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.**

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת- כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא: 

4.4 Special warnings and precautions for use

...

The dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice. If a previously effective dose of inhaled salbutamol **no longer provides relief for a duration of ~~lasting at least~~ three hours following administration**, the patient should be advised to **promptly** seek medical advice.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן: 

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוונטולין משאף, ספר לרופא אם:

- האסתמה שלך פעילה (לדוגמה, יש לך תסמינים תכופים או התלקחויות כמו קוצר נשימה שגורם לקושי בדיבור, באכילה או בשינה, שיעול, צפצופים, לחץ בבית החזה או יכולת גופנית מוגבלת), עליך לספר על כך במיידית לרופא אשר עשוי להתחיל או להעלות מינון של תרופה הניתנת לשליטה באסתמה שלך כמו קורטיקוסטרואיד בשאיפה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב כמו דופק לא סדיר, דופק מהיר או תעוקת חזה.
- אתה נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
- אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלת לב.

אם המשאף שלך אינו מעניק הקלה למשך לפחות 3 שעות, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25
פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה