

הנדון:
ונטולין דיסקוס Ventolin Diskus
Salbutamol (as sulfate) – Powder for inhalation

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר: Ventolin Diskus.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Relief of bronchospasm in bronchial asthma of all types, chronic bronchitis and emphysema.

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

מקרא לעדכונים המסומנים:
 תוספת החמרה - כתב **כחול**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...
 In common with other beta-adrenoceptor agonists, salbutamol can induce reversible metabolic changes, for example increased blood sugar levels. Caution is advised when administering this product to patients with a history of diabetes mellitus or hyperglycaemia.
 ...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

- ...
 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בוונטולין דיסקוס, 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.
 - **יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם.**
 - **יש לך סוכרת (רמות גבוהות של סוכר).**
 - אתה נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
 - אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלת לב.

← **הרופא שלך יעקוב אחר רמות האשלגן שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות המפורטות מעלה.**
 ← אם השימוש בוונטולין דיסקוס לא יוצר הקלה הנמשכת לפחות 3 שעות, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israelidrug.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