

7 למרץ 2011  
AZI017

רופא נכבד/ה  
רוקח נכבד/ה

## הנדון: הודעה על הפסקת שיווק בודיקורט אינהלר - BUDICORT® Inhaler 200 µg/dose

אסטרזהניקה החליטה להפסיק את ייצורו של התכשיר בודיקורט אינהלר 200 מק"ג בשל בעיית ייצור מורכבת המונעת את המשך ייצור התכשיר. בעיית הייצור נובעת מכשל טכני של משאף הבודיקורט אינהלר שבגינו ייצור המשאף אינו עומד בדרישות האיכות הגבוהות של החברה.

צוות מיומן ומנוסה של חברת אסטרזהניקה פועל בעקביות לחקור את מקור הבעיה הטכנית, אולם לא הצליח להגיע לשורש הבעיה עד עתה. לפיכך, החברה נאלצת להפסיק את ייצור התכשיר.

חשוב להדגיש כי אנו מתייחסים להחלטה מעין זו בכובד ראש, ושמים בראש מעיינינו את צרכי המטופלים בעת קבלת החלטה זו. לאחר מיצוי כל החלופות האפשריות לפתרון הבעיה, החברה סבורה כי לא ניתן לקבוע בשלב זה בוודאות את משך הזמן שידרש לפתרון וכי הדבר עלול לפגוע במהלך הטיפול של החולים. לכן אנו מאמינים שטובת החולה היא למצוא טיפול תרופתי חלופי הולם.

החברה העבירה הודעות לרשויות הבריאות, לקופות החולים ולאגודים המקצועיים אודות ההחלטה להפסקת השיווק של בודיקורט אינהלר, כדי להבטיח שהמטופלים יופנו לקבלת טיפול חלופי מתאים. רוקחים שאין ברשותם בודיקורט אינהלר מתבקשים להפנות את המטופלים חזרה לרופא שסיפק את המרשם, לקבלת ייעוץ ומתן תכשיר רפואי חלופי המתאים למצבו הרפואי של המטופל.

התכשיר בודיקורט אינהלר שנמצא כעת בשימוש בשוק עומד בדרישות האיכות הנדרשות לתכשיר, בהתאם לכך מטופלים יכולים להמשיך להשתמש במשאף בודיקורט אינהלר הנמצא ברשותם עד לסיום המלאי הקיים בישראל.

חשוב לציין שבעיית ייצור זו רלבנטית אך ורק לבודיקורט אינהלר ואין לה כל השפעה על צורות המינון האחרות של התכשיר בודיקורט: בודיקורט רספיוולס ובודיקורט טורבוהלר, תכשירים אלו אינם מושפעים מכיוון השימוש בהם נעשה באמצעות מתקן אחר. יש להמשיך שימוש בהם לפי המאוסר לכל תכשיר. אנו מודעים לכך שהפסקת הייצור תגרום לאי נוחות לרופאים ולמטופלים וברצוננו לשתף עמכם פעולה על מנת להבטיח שלמטופלים תהיה גישה לחלופות רפואיות הקיימות. אנו עומדים לרשותכם לכל שאלה או למידע נוסף שידרש.

פרטי התקשרות:

טל: 09-7406528

בכבוד רב,  
  
אורה סטוליק  
רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

AstraZeneca (Israel) Ltd.  
13 Zarchin St. Ra'anana

Tel: 09-7406528  
Fax: 09-7406527

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ  
רחוב זרחין 13, א.ת. רעננה

טלפון: 09-7406528  
פקס: 09-7406527