

ספטמבר 2023

TOBI® Podhaler® 28 mg Inhalation powder, hard capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר טובי פודהלר 28 מ"ג. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלוני לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains Tobramycin 28 mg

התוויות מאושרות:

Suppressive therapy of chronic pulmonary infection due to *Pseudomonas aeruginosa* in adults and children aged 6 years and older with cystic fibrosis.

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

Ototoxicity

...

Risk of ototoxicity due to mitochondrial DNA variants

Cases of ototoxicity with aminoglycosides have been observed in patients with certain variants in the mitochondrially encoded 12S rRNA gene (*MT-RNR1*), particularly the m.1555A>G variant. Ototoxicity occurred in some patients even when their aminoglycoside serum levels were within the recommended range. In case of known maternal history of ototoxicity due to aminoglycoside use or a known mitochondrial DNA variant in the patient, it may be necessary to consider alternative treatments other than aminoglycosides unless the increased risk of permanent hearing loss is outweighed by the severity of infection and lack of safe and effective alternative therapies.

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך ספטמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בטובי פודהלר, ספר לרופא אם יש לך או אי פעם היו לך:

- בעיות שמיעה (כולל רעשים באוזניים וסחרחורת), או אם לאימך היו בעיות שמיעה לאחר נטילת מינוגליקוזיד
- וריאנטים מסוימים של גנים (שינוי בגן) הקשורים לפגיעה בשמיעה שעברו בתורשה מאימך

...