

FML LIQUIFILM
Ophthalmic suspension
 אף-אם-אל ליקויפילם
 תרחיף לעין
FLUOROMETHOLONE 0.1 %W/V

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום**. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

To treat eye inflammation.

להלן השינויים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 1: Adverse reactions

System Organ Class	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Not Known (cannot be estimated from the available data)
...		
Eye disorders	Intraocular pressure increased	..., eyelid ptosis , ...
...		

להלן השינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באף-אם-אל.**

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי המשפיעות על העין

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

....

- **צניחת עפעף/עפעפיים**

...

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אלינור אטיאס
רוקחת ממונה