

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 ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Not Known (cannot be estimated from the available data)
...		
<i>Eye disorders</i>	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