

קומביגן COMBIGAN
Eye drops, solution טיפות עיניים, תמיסה
BRIMONIDINE TARTRATE 0.2 %W/V , TIMOLOL (AS MALEATE) 0.5 %W/V

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים החמרות וסעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Combigan is indicated for lowering intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

להלן השינויים בעלון לרופא:

COMBIGAN®

...

Excipient(s) with known effect:
Contains benzalkonium chloride 0.05 mg/mL
Contains phosphates 10.58 mg/mL

...

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.12 Benzalkonium Chloride

The preservative in Combigan, benzalkonium chloride, may cause eye irritation, symptoms of dry eyes, and may affect the tear film and corneal surface with prolonged use. Remove contact lenses prior to application and wait at least 15 minutes before reinsertion. Benzalkonium chloride is known to discolour soft contact lenses. Avoid contact with soft contact lenses.

Combigan should be used with caution in dry eye patients and in patients where the cornea may be compromised. Patients should be monitored in case of prolonged use.

5.13 Phosphates buffer

Combigan contains phosphates, which may cause in very rare cases cloudy patches on the cornea due to calcium build-up during treatment.

להלן השינויים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

קומביגן משמש להפחתת לחץ תוך עיני **גבוה** בחולים עם גלאוקומה פתוחת זווית או **לחץ תוך עיני גבוה** יתר לחץ בעין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ...
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה הכוללות אסתמה (**גנחת הסימפונות**), מחלת ריאות כרונית **חמורה** מחסימת סימפונות **(COPD)** **חסימתית-כרונית**.
- ...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בקומביגן, ספר לרופא אם הנך סובל כעת או סבלת בעבר מ:
 - **מחלת לב** (תסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך
 - **הפרעות בקצב הלב כגון דופק איטי**
 - ...
 - סוכרת (במיוחד סוכרת בלתי מאוזנת) או היפוגליקמיה ספונטנית (רמות סוכר נמוכות בדם), **מאחר וטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם**
 - **בעיות נשימה, אסטמה או מחלת ריאות כרונית מחסימת סימפונות (COPD)**
 - **אלרגיה כלשהי או תגובה אלרגית חמורה** אם אתה סובל או סבלת מאלרגיה כלשהי (כגון קדחת השחת, אקזמה) **או תגובה אלרגית חמורה, שים לב שיייתכן שיהיה צורך להעלות את המינון הרגיל של אפינפריין (אדרנלין) המשמש לשליטה בתגובה חמורה**
 - ...
 - **מחלה בה יש זרימת דם לקויה (כמו** Raynaud's phenomenon **או תסמונת ריינו)** תופעת ריינו
 - ...
 - פעילות יתר של בלוטת התריס **מאחר וטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים**
 - ...
- ...
- אם הנך עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש לדווח לרופא שהנך משתמש בתרופה זו, **מאחר וטימולול עלול לשנות את ההשפעות של תרופות מסוימות במהלך ההרדמה.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה בנזאלקוניום כלוריד

תכשיר זה מכיל בנזאלקוניום כלוריד, אשר עלול לשקוע על עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר מרכיבים עדשות אלו. יש להסיר את העדשות לפני טפטוף הטיפות ואין להרכיבן חזרה לפני שחלפו 15 דקות מאז השימוש בתרופה. תרופה זו מכילה 0.25 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל תמיסה, אשר שווה ערך ל-0.05 מ"ג/מ"ל.

- בנזאלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען של עדשות המגע. יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה ולהרכיבן חזרה 15 דקות לאחר מכן.
- בנזאלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה חריגה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, שוחח עם הרופא שלך.

תרופה זו מכילה פוספטים

תרופה זו מכילה 52.9 מ"ג פוספטים בכל 5 מ"ל תמיסה, אשר שווה ערך ל-10.58 מ"ג/מ"ל.

- אם אתה סובל מפגיעה חמורה בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לכתמים עכורים על הקרנית עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי הבאות דווחו בקרב 1% עד 5% מהמטופלים:

• ...

- השכבה החיצונית של העין פגומה, מה שגורם לכאב ולראייה מטושטשת

• שריטות קטנות על פני שטח העין

- כתמים אדומים בשכבה החיצונית של העין

• ...

...

תופעות לוואי נוספות: תופעות הלוואי הנוספות הבאות דווחו לגבי כל מרכיב בנפרד – ברימונידין וטימולול ויתכן שתופענה עם קומביגן:

ברימונידין:

• ...

• תסמינים דמוי-הצטננות

• ...

- טעם חריג

• ...

- דלקת בעפעפיים ובמשטח הלבן של העין

• ...

- דלקת עיניים עם נקודות קטנות ומורמות על המשטח הלבן של העין

• ...

• זיהום בעפעף

- זיהום בעיניים (דלקת הלחמית)

- [הפרעות בעפעפיים](#)

- ...

- [כתמים אדומים בשכבה החיצונית של העין](#)

טימולול:

- ...

- [בצקת ריאות](#)

- ...

...

תופעות הלוואי הבאות זוהו במהלך שימוש לאחר שיווק של תמיסת טיפות עיניים ברימונידין טרטראט, תמיסת טיפות עיניים טימולול, או שילוב של שתיהן:

- ...

- בתינוקות שקיבלו תמיסות ברימונידין טרטראט, דווחו תופעות הלוואי הבאות: הפסקות בנשימה, קצב לב איטי, תרדמת, [לחץ דם נמוך](#), טמפרטורת גוף נמוכה, ירידה בטונוס השרירים, נמנום לא רגיל, עור חיוור, קצב נשימה איטי [וישנוניות](#).

תופעות הלוואי הנוספות הבאות נצפו במתן דרך הפה של טימולול מלאט או במתן דרך הפה של חוסמי בטא אחרים, וניתן להתייחס אליהן כתופעות לוואי אפשריות במתן טיפות עיניים המכילות טימולול:

- ...

- עווית [זמנית](#) של מיתרי הקול הגורמת לקשיים בנשימה

- ...

- [קשיים במבחני זיכרון וחשיבה](#)

- ...

- דיכאון [שעלול להוביל לנוקשות וקשיים בתנועת הגוף](#)

- ...

...

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, אבווי ביופארמה בע"מ