

אופטלגין טיפות חדש
OPTALGIN DROPS NEW
Contains: Dipyron 500mg/1ml
עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of moderate to severe pain as in headache, toothache, dysmenorrhea and for high fever that does not respond to other measures.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance Dipyron (metamizole), other pyrazolones or pyrazolidines (this also includes patients who have developed agranulocytosis following use of such substances), benzyl alcohol, or to any of the excipients listed in section 6.1.
- **Agranulocytosis in the medical history induced by metamizole, other pyrazolones or pyrazolidines.**
- **Impaired bone marrow function or diseases of the hematopoietic system.**
- **Bone marrow failure (e.g., after treatment with cytostatics) or hematopoietic disorders.**

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

Agranulocytosis

Treatment with metamizole can cause agranulocytosis, which may be fatal (see section 4.8). It may occur even after metamizole has previously been used without complications. Metamizole-induced agranulocytosis is an idiosyncratic adverse reaction. It is not dose-dependent, and may occur at any time during treatment, even shortly after treatment discontinuation.

Patients must be instructed to discontinue their treatment and seek immediate medical attention in case any symptoms suggestive of agranulocytosis appear (e.g. fever, chills, sore throat and painful mucosal changes, especially in mouth, nose and throat or in the genital or anal region). If metamizole is taken for fever, some symptoms of emerging agranulocytosis may go unnoticed. Similarly, symptoms may also be masked in patients receiving antibiotic therapy. If signs and symptoms suggestive of agranulocytosis occur, a complete blood cell count (including differential blood count) should be performed immediately, and treatment must be stopped while waiting for results. If confirmed, treatment must not be reintroduced (see section 4.3).

[...]

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
אופטלגין טיפות עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים (אגרנולוציטוזיס), שעלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 4 - "תופעות לוואי").

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון, פרופינאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולדין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- אתה רגיש (אלרגי) לבנזיל אלכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אם פיתחת בעבר אגרנולוציטוזיס לאחר השימוש בתרופה המכילה את המרכיב הפעיל דיפירון, או תרופות דומות מקבוצת תכשירי פירזולון או פירזולדין.**

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באופטלגין, ספר לרופא או לרוקח.

אופטלגין טיפות מכיל דיפירון, וקשור לסיכון נדיר, אך מסכן חיים של כשל פתאומי בזרימת הדם.

ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים (אגרנולוציטוזיס)

אופטלגין עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (אגרנולוציטוזיס) החשובים להתמודדות עם זיהומים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). הירידה החדה בספירת תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס) עלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים. יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לרופא, במידה ואתה מפתח את אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להעיד על אגרנולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ובמיוחד בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. במקרה של חשד לאגרנולוציטוזיס, במקרה כזה הרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה של ספירת דם.

במקרים בהם התרופה ניתנת להורדת חום, או במקרים בהם ניתן במקביל טיפול אנטיביוטי, ייתכן קושי בזיהוי חלק מהתסמינים של התפתחות אגרנולוציטוזיס.

אגרנולוציטוזיס עלול להתרחש בכל שלב במהלך הטיפול באופטלגין ואף זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול. התפתחות אגרנולוציטוזיס אפשרית גם אם בעבר נטלת את התרופה ללא בעיות מיוחדות.

- אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים).
יש להפסיק ליטול אופטלגין ולהתייעץ עם הרופא מיד אם מופיעים הסימנים הבאים המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס.

- החמרה פתאומית במצבך הבריאותי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה)
- חום שאינו חולף או חום המופיע שוב ושוב שינויים בקרומים ריריים המלווים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון או באיברי המין או באזור פי הטבעת. ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

[...]

4. תופעות לוואי

תגובות עוריות חמורות

- הפסק את השימוש ופנה מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:
 - כתמים אדמדמים שטוחים דמויי "מטרה" או עגולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) - תופעת לוואי נדירה (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים).
 - פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה) - תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).

שינויים חמורים בספירת הדם:

- אגרנולוציטוזיס (ירידה חדה בספירת תאי הדם הלבנים) עם סימנים כמו הידרדרות בלתי צפויה במצבך הכללי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה), חום שאינו יורד או חוזר

טבע ישראל בע"מ

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

- או כאבים ברירית, בעיקר בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין ופי הטבעת. תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).
- **תרומבוציטופניה** (ירידה בספירת הטסיות), עם סימנים כמו נטייה מוגברת לדימומים וחבורות(כתמים אדומים קטנים על העור והרירית הנגרמים על ידי דימום). תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).
 - **פנציטופניה** (ירידה חמורה במספר סוגים של תאי דם), שעלולה לגרום לחולשה, חבורות או להגדיל את הסיכוי לזיהומים. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).
- הרופא ישלח אותך לבדיקות דם. אין ליטול אופטלגין עד שתוצאות בדיקות המעבדה והרופא שלך ימליץ בבירור על המשך השימוש בתרופה זו.
- [...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.