

מאי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Bilaxten - עדכון עלונים

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

מרכיב פעיל: Bilastine

חוזק: 20mg

התוויה:

Bilaxten is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and urticaria in adults and adolescents (12 years of age and over).

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

התווסף מידע בפרק אזהרות:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Cases of Electrocardiogram QT prolonged have been reported in patients using bilastine (see sections 4.8, 4.9 and 5.1). Medicinal products that cause QT/QT_c prolongation are suspected to increase the risk of Torsade de pointes.

Therefore, caution should be exercised when administering bilastine to patients who are at increased risk of experiencing QT/QT_c-prolongation. This includes patients with a history of cardiac arrhythmias; patients with hypokalemia, hypomagnesaemia, hypocalcemia; patients with known prolongation of the QT interval or significant bradycardia; patients with concomitant use of other medicinal products associated with QT/QT_c-prolongation.

...

עלון לצרכן:

תוספת בפרק 2- לפני התחלת הטיפול בבילקסטן ספר לרופא שלך:

אם אתה סובל או סבלת בעבר מפגיעה בינונית עד חמורה בתפקוד הכליות, רמות נמוכות בדם של אשלגן, מגנזיום, סידן, אם יש לך או היו לך בעיות בקצב הלב או אם קצב הלב שלך נמוך מאוד, אם אתה נוטל תרופות שעלולות להשפיע על קצב הלב, אם יש לך או היה לך דפוס חריג מסוים בקצב הלב שלך (הידוע בהארכת מרווח QTc באלקטרוקרדיוגרמה) שעלול להתרחש בצורות מסוימות של מחלות לב ואם אתה לוקח תרופות אחרות (ראה "תגובות בין תרופתיות").

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

העלונים פורסמו במאגר התרופות של משרד הבריאות וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בברכה,

מעבדות רפא