

אוגוסט 2025

**TOBI® Podhaler® 28 mg
Inhalation powder hard capsules**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **טובי פודהלר 28 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains Tobramycin 28 mg

התוויות מאושרות:

Suppressive therapy of chronic pulmonary infection due to *Pseudomonas aeruginosa* in adults and children aged 6 years and older with cystic fibrosis.

העלון לרופא עודכן באוגוסט 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Nephrotoxicity

Nephrotoxicity has been reported with the use of parenteral aminoglycosides. Nephrotoxicity was not observed during TOBI Podhaler clinical studies, **however acute kidney injury (AKI) has been reported post-marketing with the use of inhaled tobramycin (see section 4.8).**

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 Adverse reactions

...

Adverse reactions	Frequency category
Renal and urinary disorders	
Acute kidney injury (AKI)	Not known

...

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. תופעות לוואי

...

• יש לפנות לרופא מייד אם יש לך:

...

• נפח שתן נמוך, הקאה, בלבול ונפיחות ברגליים, בקרסוליים או בכפות הרגליים, מאחר שאלו יכולים להיות סימנים של ירידה פתאומית בתפקוד הכליות (שכיחות לא ידועה).

...