

אוגוסט 2025

## TOBI® Solution for inhalation

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:  
**טובי תמיסה לשאיפה.**

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"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each ampoule of 5ml contains tobramycin 300mg as a single dose.

### התוויה מאושרת:

TOBI is indicated for the management of pulmonary *Pseudomonas aeruginosa* infection in cystic fibrosis (CF) patients age 6 years or older.

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

...

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### **Nephrotoxicity**

...

Although nephrotoxicity has been associated with parenteral aminoglycoside therapy, there was no evidence of nephrotoxicity during clinical trials with TOBI, **however acute kidney injury (AKI) has been reported post-marketing with the use of inhaled tobramycin (see section 4.8).**

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### **Adverse reactions derived from spontaneous reports**

...

##### **Renal and urinary disorders**

**Acute kidney injury (AKI)**

...

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

...

### 4. תופעות לוואי

...

**יש לפנות מייד לרופא אם יש לך:**

- אובדן שמיעה (צלצולים באוזניים הם סימן אזהרה אפשרי לאובדן שמיעה), רעשים (כגון שריקות) באוזניים.

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

...