



תאריך דצמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אייבו 4% לילדים, תרחיף

iBOO 4% For Children, Suspension

Contains: 200 mg/5ml, *ibuprofen*

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain **For infants and children aged 3 months to 12 years (i.e weighing about 40 kg)**

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- סובלים מדימום מוחי (cerebrovascular bleeding) או מדימום פעיל אחר.
- סובלים מהפרעות לא ברורות ביצירת תאי דם.
- סובלים מהתייבשות חמורה (הנגרמת כתוצאה מהקאות, שלשולים או מצריכת נוזלים לא מספקת).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באייבו 4% לילדים ספר לרופא אם:

- יש לך או לילדך הפרעות תורשתיות מסוימות בייצור תאי דם (כגון פורפיריה סירונית חריפה).
- אתה או ילדך סובלים מבעיות בקרישת דם.

[...]

- אתה או ילדך נוטלים תרופות אשר עלולות להעלות את הסיכון להופעת כיבים או דימום, כגון קורטיקוסטרואידים הניתנים דרך הפה (כגון פרדניזולון), תרופות לדילול דם (כגון וורפארין), מעכבי ספיגה חוזרת בררניים של סרוטונין (תרופות לטיפול בדיכאון) או תרופות נוגדות טסיות (כגון אספירין).
- אתה או ילדך נוטלים תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כולל מעכבי COX-2 כגון סלקוקסיב או אתריקוקסיב) כיוון שיש להמנע מנטילת תרופות אלו יחד (ראה סעיף "אינטראקציות בין תרופתיות")

[...]

- אתה או ילדך סובלים מקדחת השחת, פוליפים באף או הפרעות נשימה חסימתית כרונית היות וקיים סיכון מוגבר לתגובות אלרגיות. התגובה האלרגית עלולות להופיע כהתקף אסטמה (הנקראת analgesic asthma), בצקת על שם Quincke או סרפדת.
- אתה או ילדך עברתם לאחרונה ניתוח גדול היות ונדרשת השגחה רפואית.

[...]

- **למטופל יש זיהום**- היות ואייבו 4% לילדים עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, ייתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.

[...]

- **תגובות עוריות**- דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתחים פריחה בעור, נגעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. (ראה סעיף 4).

[...]

• אזהרות נוספות

[...]

- שימוש ממושך בכל סוג של משכך כאבים להקלה על כאבי ראש עלול להחמיר אותם. במקרה זה, עליך להתייעץ עם הרופא ולהפסיק את הטיפול. יש לחשווד באבחון של שימוש יתר בתרופות לכאבי ראש במטופלים הסובלים לעיתים קרובות או באופן יומי מכאב ראש למרות (או בגלל) שימוש שגרתי בתרופות לכאבי ראש.
- דווח על דימום, כיבים או התנקבות במערכת העיכול, אשר יכולים להיות מסכני חיים, בשימוש בכל ה NSAIDs בכל זמן שהוא במהלך הטיפול, עם או ללא תסמיני אזהרה או היסטוריה קודמת של אירועים חמורים במערכת העיכול.

יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי כאשר מתרחש דימום או כיבים במערכת העיכול. הסיכון לדימום, כיבים או התנקבות במערכת העיכול גבוה יותר עם העלאת המינונים של NSAIDs, במטופלים עם היסטוריה של כיב, במיוחד אם קיימת הסתבכות עם דימום או התנקבות (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך") ובקשישים. מטופלים אלו צריכים להתחיל טיפול במינון הזמין הנמוך ביותר. יש לשקול טיפול משולב עם תרופות מגנות (לדוגמא מיזופרוסטרול או מעכבי משאבת פרוטונים) עבור מטופלים אלו, וגם עבור אלו הנדרשים לטיפול בו זמני עם אספירין במינון נמוך, או תרופות אחרות שסביר שיעלו את הסיכון של מערכת העיכול.

[...]

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

[...]

- NSAIDs אחרים כולל מעכבי COX-2- הסיכון לתופעות לוואי עלול לעלות.

[...]

- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)- ההשפעה של פניטואין עלולה לעלות

[...]

- פרובנציד, סולפינפיראזון (תרופות לטיפול במחלת גאוס) – ההפרשה של איבופרופן עלולה להתעכב.

[...]

- משתנים אוגרי אשלגן (כגון אמילוריד, פוטסיום קאנראואט, ספירונולקטון, טריאמטרן) – עלולות לגרום להיפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם).

[...]

- סולפונילאוראה- (תרופה לטיפול בסוכרת)- יכולה להיות השפעה על רמות הסוכר בדם.

[...]

- ווריקונאזול, פלוקונאזול (מעכבי CYP2C9) (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)- ההשפעה של איבופרופן עלולה לעלות. יש לשקול הפחתת המינון של איבופרופן, במיוחד כאשר ניתן מינון גבוה של איבופרופן עם ווריקונאזול או פלוקונאזול.

- בקלופן- עלולה להתפתח רעילות של בקלופן לאחר תחילת השימוש באיבופרופן.

- ריטונאביר-עלולה להעלות את ריכוז NSAIDs בפלסמה.

- אמינוגליקוזידים- NSAIDs עלולים להפחית את ההפרשה של אמינוגליקוזידים.

[...]

היריון

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

משך הטיפול

[...]

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים. היוועץ ברופא ללא דיחוי אם ילדך נוטל תרופה זו בזמן שיש לו זיהום ותסמיני הזיהום שלו נמשכים או מחמירים.

[...]

אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם נטלת או ילדך נטל מנה גדולה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט. התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), או לעיתים רחוקות יותר שלשול. בנוסף, כאב ראש, דימום במערכת העיכול, טשטוש ראייה, צלצול באזניים, בלבול ותנועת מרצדת של העיניים, התלקחות של האסטמה בחולים אסמטיים.

במינונים גבוהים דווח על נמנום, עירור, חוסר התמצאות, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, איבוד הכרה, קומה, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), ורטיגו, חולשה וסחרחורות, דם בשתן, לחץ דם נמוך, רמת אשלגן גבוהה בדם, חמצת מטבולית, עליה בזמן פרוטומבין/INR, אי ספיקת כליות חריפה, נזק לכבד, דיכוי נשימתי, כיחלון, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

[...]

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך מפתחים:

[...]

- סימנים נדירים אך חמורים של תגובה אלרגית כגון החמרה של אסטמה, צפצופים לא מוסברים, או קוצר נשימה, נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קושי בנשימה, דופק מואץ, ירידה בלחץ הדם שמובילה להלם. סימנים אלו עלולים להתרחש אפילו בשימוש הראשון בתרופה. אם אחד מסימנים אלו מתרחש, יש ליצור קשר עם הרופא מייד.
- תגובות עוריות חמורות כגון פריחות המכסות את כל הגוף, קילוף, שלפוחיות או קשקשים בעור.
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים) עלולה להתרחש. תסמיני DRESS כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות בלוטות לימפה ועלייה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים). פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה, (AGEP) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

[...]

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)

תלונות הקשורות לבטן והמעיים כגון: צרבת, כאב בטן ובחילה, קשיי עיכול, שלשול, הקאות, גזים במערכת העיכול ועצירות, איבוד דם קל בקיבה ו/או במעי העלול לגרום לאנמיה במיקרים חריגים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

- כאב ראש, סחרחורות, נדודי שינה, אי שקט, עצבנות או עייפות
- הפרעות בראייה

[...]

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- טינטון (צלצולים באזניים)
- עליה בריכוז השתן (אוראה) בדם, כאבים בצידי הגוף ו/או בבטן, דם בשתן וחום עלולים להיות סימנים לנזק לכליות (נמק פפילרי).
- עליה בריכוז חומצת שתן בדם
- ירידה ברמות ההמוגלובין

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- דלקת בוושט, דלקת בבלב והיצרויות דמויות קרום במעי מסוג intestinal diaphragm-like strictures
- אי ספיקת לב, התקף לב ונפיחות בפנים או בידיים (בצקת)
- מתן שתן בכמות נמוכה מהרגיל ונפיחות (במיוחד אצל מטופלים עם לחץ דם גבוה או עם ירידה בתפקודי הכליה), נפיחות (בצקת) ושתן עכור (תסמונת נפרוטית), מחלת כליות דלקתית (interstitial nephritis) העלולה לגרום לאי ספיקת כליות חריפה. אם אחד מהתסמינים לעיל



מתרחש, או אם אתה מרגיש באופן כללי לא טוב, יש להפסיק ליטול את התרופה ולהיוועץ עם הרופא שלך מייד היות ואלה עלולים להיות סימנים ראשוניים לנזק לכליות או אי ספיקת כליות.

- תגובות פסיכוטיות, דיכאון
- יתר לחץ דם, דלקת בכלי הדם
- דפיקות לב חזקות (פליפיטציות)
- ליקוי בתפקוד הכבד, נזק לכבד (הסימנים הראשונים יכולים להיות שינוי בצבע העור), במיוחד בטיפול ארוך טווח, אי ספיקת כבד, דלקת חמורה של הכבד (הפטיטיס)
- בעיות בייצור תאי דם- סימנים ראשונים הם: חום, כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, תסמינים דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימום מהאף ומהעור וחבורות לא מוסברות. במיקרים אלה עליך להפסיק את נטילת התרופה באופן מיידי ולהיוועץ ברופא. אסור להשתמש בתרופות אחרות לשיכוך כאבים ולהורדת חום.
- זיהומי עור חמורים וסיבוכים ברקמות רכות במהלך זיהום של אבעבועות רוח (varicella).
- החמרה בזיהום הקשור בדלקת (למשל חיתולית נימקית (necrotizing fasciitis)) הקשור לשימוש במשככי כאבים מסוימים (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)). אם סימנים של זיהום מופיעים או מחמירים, עליך לפנות לרופא מייד. יש לברר האם קיימת הנחיה לטיפול אנטיביוטי/נגד זיהום.
- תסמינים של דלקת קרום המוח שאינה זיהומית עם קישיון צוואר, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או עירפול הכרה נצפו בעת שימוש באיבופרופן. קיימת סבירות גבוהה יותר שמטופלים עם הפרעות אוטואימוניות (זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)), מחלת רקמת חיבור מעורבת) יושפעו. יש ליצור קשר עם הרופא באופן מיידי אם אלה מתרחשים.
- תופעות עוריות חמורות כמו פריחה עם אדמומיות ושלפוחיות (כגון תסמונת סטיבן גונסון, אריתמה מולטיפורמה, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN)/תסמונת לייל), נשירת שיער (אלופציה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובתיות מערכת הנשימה הכוללת אסטמה, עווית סימפונות או קוצר נשימה
- העור נעשה רגיש לאור.
-

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.