

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכון עלוני התכשיר
TOBREX 2X, Eye Drops
טוברקס 2 איקס, טיפות עיניים

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנדון. העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בינואר 2022. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התוויות התכשיר:

Antibiotic for the treatment of superficial eye infections caused by bacteria sensitive to Tobramycin.

חומר פעיל:

טוברמיצין 0.3% TOBRAMYCIN

עלון לרופא:**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב**

....

4.4. Special warnings and precautions for use

FOR TOPICAL OPHTHALMIC USE ONLY. NOT FOR INJECTION INTO THE EYE.

Hypersensitivity

Sensitivity to topically administered aminoglycosides may occur in some patients. Severity of hypersensitivity reactions may vary from local effects to generalized reactions such as erythema, itching, urticarial, skin rash, anaphylaxis, anaphylactoid reactions, or bullous reactions.

....

Caution should be exercised when prescribing Tobrex 2X eye drops to patients with known or suspected neuromuscular disorders such as myasthenia gravis or Parkinson's disease. Aminoglycosides may aggravate muscle weakness because of their potential effect on neuromuscular function.

....

Renal, auditory, vestibular, or neuromuscular impairment

Patients receiving concomitant parenteral tobramycin (aminoglycoside) and topical tobramycin therapies should be monitored as clinically appropriate. Caution should be exercised with known or suspected renal, auditory, vestibular, or neuromuscular dysfunction.

Novartis Israel Ltd.P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

....

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interactions

....

Concurrent and/or sequential use of Tobrex 2X with other drugs with neurotoxic or ototoxic potential should be avoided.

Do not use Tobrex 2X simultaneously with a topical beta lactam type antibiotic as this is likely to result in inactivation of tobramycin.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

....

Fertility

Studies have not been performed to evaluate the effect of topical ocular administration of Tobrex 2X eye drops on human fertility.

Tobrex Eye drops has a boron containing excipient. In animal studies, boron has been shown to cause reduced fertility and embryofetal development effects, and this appears to be dose related. The relevance of this to humans is uncertain. When used as directed (see section 4.2), the use of this medicine is unlikely to exceed the safety threshold for maximum daily boron exposure.

....

4.8 Undesirable effects

The most frequent adverse reactions to Tobrex 2X eye drops are localised ocular toxicity and hypersensitivity, including punctate keratitis, eye and lid itching, lid swelling, ocular hyperaemia, conjunctival erythema and lacrimation. These reactions occur in approximately 3% of patients treated with Tobrex 2X.

Other adverse reactions associated with ophthalmic tobramycin are burning and stinging of the eyes.

Immune system disorders

Uncommon (> 0.1% to ≤ 1%): hypersensitivity.

Not known: anaphylactic reaction.

....

Eye disorders

Common (> 1% to < 10%): ocular discomfort, ocular hyperaemia.

Uncommon (> 0.1% to ≤ 1%): keratitis, corneal abrasion, conjunctival disorder, visual impairment, vision blurred, erythema of eyelid, conjunctival oedema, eyelid oedema, eyelid disorder, eye pain, dry eye, eye discharge, eye pruritus, foreign body sensation in eyes, lacrimation increased.

Not known: eye allergy, eye irritation, eyelids pruritus.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon (> 0.1% to ≤ 1%): urticaria, dermatitis, madarosis, leukoderma, pruritus, dry skin.

Not known: Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, rash.

If topical ocular tobramycin is administered concomitantly with systemic aminoglycoside antibiotics, the possibility of increased systemic toxicity cannot be excluded and care should be taken to monitor the total serum concentration. Prolonged levels above 12 micrograms/mL should be avoided.

....

5.3 Preclinical safety data

Pregnancy

....

Eighth cranial nerve damage has also been reported following *in utero* exposure to some of the aminoglycosides.

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

....

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בטוברקס 2 איקס ספר לרופא אם:
 - היתה לך אלרגיה לתרופות אחרות, למזון, לחומרים משמרים או לצבעים.
 - יש לך או היתה לך בעבר הפרעה נירומוסקולרית כגון: מייאסטניה גראביס, מחלת פרקינסון. אנטיביוטיקות מסוג זה עלולות להחמיר חולשת שרירים.
 - הינך בהריון או מתכננת הריון. הרופא ישוחח איתך על הסיכונים והתועלות בשימוש בטוברקס 2 איקס בזמן הריון.
 - הינך מניקה או מתכננת להניק. הרופא ישוחח איתך על הסיכונים והתועלות בשימוש בטוברקס 2 איקס בזמן הנקה.

....

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- אנטיביוטיקות מסוג בטא-לקטאם המיועדות לטיפול בזיהומים בעין, באוזן או בעור.
- תרופות העלולות לגרום לפגיעה בשמיעה, תרופות העלולות לפגוע במערכת העצבים.
- אנטיביוטיקות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים שדומות לטוברמיצין.

תרופות אלו עשויות להשפיע על אופן פעילות טוברקס 2 איקס או שטוברקס 2 איקס עשוי להשפיע עליהן. ייתכן שתצטרך כמויות שונות מהתרופות או שתצטרך לקחת תרופות אחרות.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי הקשורות לעיניים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): חוסר נוחות בעין, אדמומיות בעיניים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000):

דלקת בקרנית, שריטה בקרנית, הפרעה בלחמית, ראייה ירודה, ראייה מטושטשת, אי סבילות חריגה לאור, אדמומיות בעפעף, בצקת בלחמית, בצקת בעפעף, הפרעה בעפעף, כאב בעין, עין יבשה, הפרשות מהעין, גרד בעין, תחושה של גוף זר בעין, ייצור מוגבר של דמעות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): אלרגיה בעין, גירוי בעין, גרד בעפעף.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000):

רגישות יתר, כאב ראש, סרפדת, דלקת בעור, נשירת ריסים או גבות, כתמים בהירים על העור (לויקודרמה), גרד, עור יבש.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובה אנפילקטית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, אריתמה מולטיפורמה, פריחה.

....

בברכה,**נוברטיס ישראל בע"מ****Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331