

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון :

עדכון עלוני התכשיר
TRAVATAN, Ophthalmic Solution
טרבטן, טיפות עיניים (תמיסה)

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלונים התכשיר שבנדון, אשר עודכנו בחודש אפריל 2022. בהודעה מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון 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

התווית התכשיר:

For the reduction of elevated intra ocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who are intolerant of other IOP lowering medications or insufficiently responsive to another IOP lowering medication.

חומר פעיל:

Travoprost 0.004 w/v

עדכון בעלון לרופא:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

....

Fertility

There are no data on the effects of TRAVATAN on human fertility. Animal studies showed no effect of travoprost on fertility at doses more than 250 times the maximum recommended human ocular dose.

....

5.3 Preclinical safety data

....

Environmental Risk Assessment (ERA)

Travoprost is considered a persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) substance. Hence, despite the very small amounts of travoprost used by patients in eye drops, a risk to the environment cannot be excluded.

....

עדכון בעלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

2. לפני שימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

....

- אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות, אל תשתמש בטיפות כאשר העדשות בתוך העין. אחרי השימוש בטיפות חכה 15 דקות לפני שאתה מרכיב חזרה את העדשות.

....

היריון והנקה

....

אם את עלולה להכנס להריון עלייך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך השימוש בטרבתן.

....

4. תופעות לוואי

....

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

....

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים:

....

קצב לב לא סדיר או ירידה בקצב הלב

....

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ