

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר**1% /Azopt 1% אזופט 1%****ophthalmic suspension / טיפות עיניים (תרחיף)**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Azopt 1%. 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.

התוויות התכשיר:

Azopt 1% is indicated to decrease elevated intraocular pressure in: ocular hypertension open-angle glaucoma as monotherapy in patients unresponsive to betablockers or in patients in whom beta-blockers are contra-indicated or as adjunctive therapy to beta-blockers.

חומר פעיל:

BRINZOLAMIDE 1 %

עדכון בעלון לצרכן:**2. לפני שימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

• אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר השימוש באזופט 1% או תרופות דומות אחרות

זהירות יתרה נדרשת בשימוש באזופט 1% במקרים הבאים:

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), דווחו בהקשר לטיפול בברינזולמיד. הפסק את השימוש באזופט 1% ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו המתוארות בסעיף 4.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש אזופט 1% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

יש להפסיק את השימוש באזופט 1% ולפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:
 כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחותן של פריחות עור חמורות אלו [(תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) , טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)].

...

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

...

תופעות לוואי כלליות:

עלייה בתסמיני אלרגיה, ירידה בתחושה, רעד, אובדן או ירידה בתחושת הטעם, ירידה בלחץ הדם, עלייה בלחץ הדם, קצב לב מוגבר, כאבי מפרקים, אסתמה, כאב בגפיים, אדמומיות בעור, דלקת או גירוד, תוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד, נפיחות של הגפיים, הטלת שתן בתכיפות גבוהה, ירידה בתיאבון, תחושה כללית לא טובה, כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, כאשר חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחות הפריחה העורית. תגובות עוריות חמורות אלה יכולות להיות מסכנות חיים [(תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) , טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)].

עדכון בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Systemic effects

Azopt 1% is a sulphonamide inhibitor of carbonic anhydrase and, although administered topically, is absorbed systemically. The same types of adverse drug reactions that are attributable to sulphonamides may occur with topical administration, including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN). At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, Azopt 1% should be withdrawn immediately.

4.8 Undesirable effects

...

Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon: rash, rash maculo-papular, skin tightness Rare: urticaria, alopecia, pruritus generalised Not Known: Stevens-Johnson syndrome (SJS) /toxic epidermal necrolysis (TEN) (see section 4.4), dermatitis, erythema
----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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