

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר

Simbrinza / סימברינזה

ophthalmic suspension / טיפות עיניים (תרחיף).

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלוני לרופא ולצרכן של התכשיר Simbrinza. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלוני נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

התוויות התכשיר:

Decrease of elevated intraocular pressure (IOP) in adult patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension for whom monotherapy provides insufficient IOP reduction.

חומר פעיל: BRIMONIDINE TARTRATE 2 MG / 1 ML ,

BRINZOLAMIDE 10 MG / 1 ML

עדכון בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסימברינזה, ספר לרופא או לרוקח אם הינך סובל או סבלת בעבר מ-

...

- אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר השימוש בסימברינזה או בתרופות דומות אחרות.

זהירות יתרה נדרשת בשימוש בסימברינזה במקרים הבאים:

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל

נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), דווחו בהקשר לטיפול בברינזולאמיד. הפסק את השימוש

בסימברינזה ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו

המתוארות בסעיף 4

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 בסימברינזה 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 [(Stevens-Johnson syndrome), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)].**
- **תופעות לוואי כלליות: רעד, ירידה בתחושה, אובדן חוש הטעם, ערכים של תפקודי כבד לא תקינים כפי שניתן לראות בבדיקות דם, נפיחות בפנים, כאבי פרקים, תכיפות במתן שתן, כאב בחזה, נפיחות בגפיים, 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 [(Stevens-Johnson syndrome), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)], אסתמה.**

עדכון בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Systemic effects

SIMBRINZA contains brinzolamide, a sulphonamide inhibitor of carbonic anhydrase and, although administered topically, is absorbed systemically. The same types of adverse 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, **SIMBRINZA should be withdrawn immediately.** the use of this medicinal product should be discontinued.

...

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated summary of adverse reactions

...

System Organ Classification	Adverse reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders	<p>Uncommon: dermatitis contact¹, urticaria², rash², rash maculopapular², pruritus generalised², alopecia², skin tightness²</p> <p>Not known: Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN) (see section 4.4), face oedema³, dermatitis^{2,3}, erythema^{2,3}</p>

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, תי"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331