

דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עידכון עלון לרופא ולצרכן כמפורט להלן, עבור התכשיר:

Bramitob; ברמיטוב
Solution for Inhalation

מרכיבים פעילים וחוזק:

Tobramycin 300mg/4 ml

המאושר להתויה:

Management of chronic pulmonary infection due to *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis aged 6 years and older.

מהות השינוי: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן. בהודעה זו מודגשים השינויים העיקריים. בעלון ישנם שינויים נוספים.

עלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concurrent and/or sequential use of Bramitob with other medicinal products with nephrotoxic or ototoxic potential should be avoided. Some diuretics can enhance aminoglycoside toxicity by altering antibiotic concentrations in serum and tissue. Bramitob should not be administered concomitantly with furosemide, ethacrynic acid, urea or **intravenous and oral** mannitol.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טוברמיצין, לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון), או לכל סוג של אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.
- אתה נוטל משתנים פוטנטיים, כגון furosemide או ethacrynic acid, מחשש לרעילות למערכת השמיעה.
- אתה נוטל אוריאה או מניטול **תוך ורידי או פומי** (תכשירים המשמשים לטיפול במצבים חמורים בחולים המאושפדים בבית חולים).

.....

• www.kamada.com

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין להשתמש בתרופה ברמיטוב ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא אם אתה לוקח:

- תכשירים משתנים המכילים פורוסמיד או חומצה אתקרינית.
- אוריאה או מניטול **תוך ורידי או פומי** (תכשירים המשמשים לטיפול במצבים חמורים בחולים המאושפדים בבית חולים) - יש להימנע משימוש יחד עם ברמיטוב.
- תרופות אחרות העלולות לגרום נזק לכליות או לשמיעה. הטיפול בברמיטוב עלול להחמיר את התופעה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).

להלן הקישור למאגר התרופות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

צוות רישום קמהדע בע"מ