

Iopidine® 0.5%, Ophthalmic Solution : הנדון**איפידין 0.5%**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי (טקסט שהוסף מסומן בקו תחתו, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה).

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

IOPIDINE 0.5% is indicated for short-term adjunctive therapy of chronic glaucoma in patients on maximally tolerated medical therapy who require additional intraocular pressure (IOP) reduction to delay laser treatment or glaucoma surgery.

המרכיב הפעיל: apraclonidine 5 mg/ml

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**4.2 Posology and method of administration****Paediatric Population**

IOPIDINE 0.5% is not indicated for children and adolescents under 18 years old

The safety and efficacy of IOPIDINE 0.5% in children has not been established. No data are available.

~~Clinical studies to establish safety and efficacy in children have not been conducted and, therefore, IOPIDINE 0.5% is not recommended for use in children under 12 years of age.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

As IOPIDINE 0.5% contains the preservative benzalkonium chloride, this may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. Avoid contact with soft contact lenses.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicines must be administered at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

There are no or limited studies of IOPIDINE 0.5% in pregnant women. IOPIDINE 0.5% should be used is not recommended during pregnancy only if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the foetus.

...

Breast Feeding

It is not known if topically applied apraclonidine is excreted in human milk.

A risk to newborns/infants cannot be excluded. Breast-feeding should be discontinued during treatment with IOPIDINE 0.5%.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

IOPIDINE 0.5% has a moderate influence on the ability to drive and use machines.

Since clonidine-like drugs may cause dizziness or somnolence, patients so affected are advised not to drive or operate machinery. The attention of drivers and machinery operators should be drawn to the risks related to the use of this drug.

4.8 Undesirable effects

In clinical trials using IOPIDINE the most common adverse reactions were ocular hyperaemia, eye pruritus, and conjunctivitis, occurring in approximately 12% to 23% of patients.

System Organ Classification	MedDRA Preferred Term (v. 19.0)
Infections and infestations	<i>Common:</i> <u>rhinitis</u>
Immune system disorders	<i>Not known:</i> <u>hypersensitivity</u>
Eye disorders	<i>Very common:</i> <u>conjunctivitis</u> , ... <i>Common:</i> ..., <u>dry eye</u> , <u>conjunctival follicles</u> , <u>foreign body sensation in eyes</u> , <u>eyelid margin crusting</u> , ... <i>Uncommon:</i> <u>mydriasis</u> , ... <u>visual acuity reduced</u> , <u>visual impairment</u> , ..., <u>blepharospasm</u> , ..., <u>eyelid ptosis</u> ,...
Vascular disorders	<i>Uncommon:</i> <u>vasodilation</u>
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	... <i>Uncommon:</i> ..., <u>rhinorrhoea</u> , ..., <u>throat irritation</u>
Skin and subcutaneous tissue disorders	<i>Common:</i> <u>dermatitis</u> ...
General disorders and administration site conditions	... <i>Uncommon:</i> ..., <u>fatigue</u> , <u>irritability</u>

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
...
• אם יש לך היסטוריה של מחלת לב חמורה או בלתי יציבה ובלתי נשלטת, כולל יתר לחץ דם חמור שאינו בשליטה.
• אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מעכבי מונואמין אוקסידאז או נוגדי דיכאון טריציקליים.
• אם אתה נוטל תרופות מקבוצת הסימפטומימטיים, הנלקחות דרך הפה או בהזרקה.
• בילדים.
היועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לאחר זמן מה של שימוש, איופידין 0.5% עלול להפסיק לסייע בוויסות הלחץ התוך עיני. בתקופת השימוש בטיפות איופידין 0.5% הרופא יבדוק אותך לעיתים קרובות, כדי לראות אם טיפות העיניים עדיין עוזרות לך.
- איופידין 0.5% מוריד לחץ תוך עיני. עליך לעבור בדיקה של הלחץ התוך עיני באופן שגרתי על מנת לוודא שהלחץ התוך עיני שלך נותר תחת שליטה.

היוועך ברופא אם אתה בעל היסטוריה רפואית או הנך נוטל תרופה לטיפול במצבים הבאים:

- לחץ דם גבוה או בעיות אחרות בזרימת דם** (כולל שבץ, מחלת ריבנו והתקפי עילפון)
- בעיות בכבד או בכליה
- דיכאון
- מחלת פרקינסון
- סוכרת או סוכר נמוך בדם**. השימוש בתרופה עשוי למסך את הסימנים והסימפטומים של ירידה פתאומית ברמות הסוכר בדם, כגון דופק לב מהיר או רעד
- אם הנך מתכנן לעבור ניתוח**

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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:

- אין ליטול איופידין 0.5%** יחד עם נוגדי דיכאון מעכבי מונואמין אוקסידאז MAO או נוגדי דיכאון טריציקליים. אין ליטול איופידין 0.5% יחד עם תרופות מקבוצת הסימפטומיטיים, הנלקחות דרך הפה או בהזרקה.
- איופידין 0.5% עשוי להגביר את ההשפעה של תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון, אסתמה, לחץ דם גבוה, תרופות ללב המכילות דיגוקסין או דיגיטוקסין, סוגים שונים של מחלות נפש ומחלת פרקינסון.
- משככי כאבים מסוימים, מרגיעים, חומרים מרדמים, נוגדי דיכאון טריציקליים, פנוטיאזינים, תרופות לשיעול והצטננות, תרופות לגלאוקומה כמו טימולול, ברימונידין או דיפיופרין- טיפות עיניים להלבנת העין.

שימוש בתרופה עם מזון, שתייה ואלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול באיופידין 0.5%, מכיוון שהוא עלול להגביר את השפעות התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אתה עלול לחוש עייפות וסחרחורת במהלך השימוש בתרופה מסוג זה. אם אתה מרגיש כך **אין לנהוג או להפעיל מכוונות**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה חומר משמר בנזלקוניום כלוריד בכמות של 0.1 מ"ג/ מ"ל, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע (רכות או קשות) לפני השימוש בתרופה, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהזלפת התרופה לעין. בנזלקוניום כלוריד יכול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך יובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה עליך לפנות לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

במקרה של בליעה בטעות, תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול ירידה בלחץ הדם, ישנוניות, ירידה בקצב הלב, היפונטילציה (קצב ועומק נשימה נמוכים) או פרכוסים.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק שימוש ולפנות מייד לרופא:
אם חלה החמרה בראייתך מייד לאחר השימוש באינפידין 0.5%.

יש לפנות מייד לרופא:
אינפידין 0.5% עלול לגרום לתגובה אלרגית בעין אשר סימניה הם אדמומיות, גרד, אי נוחות, עיניים דומעות, תחושה לא רגילה, נפיחות בעין ובעפעף, ראייה ירודה. אם הנך חווה אחד או יותר מהתסמינים הללו **פנה מייד לרופא**.

תופעות לוואי נוספות:

...
תופעות בעיניים: אדמומיות מוגברת, גרד, דלקת.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
תופעות בעיניים: אי נוחות, עיניים דומעות, נפיחות בעפעף, תחושת גרגירים בעין, יובש בעין, קרום בעפעף.
תופעות כלליות: יובש בפה, דלקת בתוך האף, דרמטיטיס (דלקת העור), יובש באף, חולשה, כאב ראש, טעם חריג.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:
תופעות בעיניים: בליטות מתחת לעפעף, נפיחות בעין, ראייה לא תקינה, כאב, דלקת וגירוי בעין או בעפעף, נזק לשטח פני הקרנית (החלק הקדמי של העין), רגישות לאור, אדמומיות בעפעף, התרוממות או משיכה מעלה של העפעף, אישון מוגדל, ראייה ירודה, טשטוש בראייה, צניחת העפעף, הפרשה או הלבנת העין.
תופעות כלליות: כאבים בחזה, נפיחות בידיים, רגליים או גפיים, דופק לב בלתי סדיר, עצירות, בחילה, תחושת עייפות, כאב גרון, נזלת, כאבי שרירים, קואורדינציה נמוכה, ישנוניות, סחרחורת, תחושת עקצוץ, עצבנות, דיכאון, הפרעות שינה, קושי או קוצר נשימה, שינויים בחוש הריח, נפיחות בפנים, רגזנות, הרחבה של כלי הדם.

למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא העדכניים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בקישור הבא:

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

וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,
הדר אוליאר
רוקחת ממונה