

ספטמבר 2020

TOBI® Podhaler® 28 mg Inhalation powder, hard capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על העברת בעלות התכשיר טובי פודהלר 28 מ"ג לחברתנו. בנוסף, ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains Tobramycin 28 mg

התוויות מאושרות:

Suppressive therapy of chronic pulmonary infection due to *Pseudomonas aeruginosa* in adults and children aged 6 years and older with cystic fibrosis.

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions in the main safety, active-controlled clinical study with TOBI Podhaler versus tobramycin nebuliser solution in cystic fibrosis patients with *P. aeruginosa* infection were cough, productive cough, pyrexia, dyspnoea, oropharyngeal pain, dysphonia and **haemoptysis**.

...

Adverse reactions	Frequency category
...	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Dyspnoea	Very common
Dysphonia	Very common
Productive cough	Very common
Cough	Very common
Wheezing	Common
Rales	Common
Chest discomfort	Common
Nasal congestion	Common
Bronchospasm	Common
Aphonia	Common
Sputum discoloured	Not known

...

General disorders and administration site conditions

Pyrexia Very common

Malaise Not known

העלון לצרכן עודכן בתאריך בספטמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

תרופות לשאיפה עשויות גם לגרום לשיעול, זה יכול לקרות עם טובי פודהלר. היוועץ ברופא אם השיעול ממושך ומהווה נטל עבורך.

זנים של החיידק פסאודומונס עלולים לפתח עמידות לטיפול אנטיביוטי עם הזמן. המשמעות היא שיתכן שעם הזמן, הטיפול בטובי פודהלר לא יהיה יעיל כפי שאמור להיות. היוועץ ברופא אם אתה מודאג לגבי זה.

...

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

...

4. תופעות לוואי

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

לאנשים עם ציסטיק פיברוזיס יש תסמינים רבים של המחלה. תסמינים אלו עדיין יכולים להתרחש כאשר לוקחים טובי פודהלר, אך לא אמורים להיות תכופים יותר או חמורים יותר מאשר לפני הטיפול.

אם אתה מרגיש כי מחלת הריאות שלך מחמירה כאשר אתה לוקח טובי פודהלר, יש לפנות מייד לרופא.

תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות חמורות

יש להפסיק את הטיפול בטובי פודהלר ולפנות מייד לרופא אם יש לך:

- קושי לא רגיל לנשום עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול ולחץ בחזה (שכיח).

...

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

- הרגשה כללית לא טובה
- שינוי בצבע הכיח הנפלט בשיעול

...