ספטמבר 2020

TOBI® Solution for inhalation

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על העברת בעלות התכשיר **טובי תמיסה לשאיפה** לחברתנו.

הרכב התכשיר:

Each ampoule of 5ml contains tobramycin 300mg as a single dose.

לידיעתכם, בוצע עדכון בהתוויה של התכשיר.

ההתוויה המעודכנת:

TOBI is indicated for the management of pulmonary Pseudomonas aeruginosa infection in cystic fibrosis (CF) patients age 6 years or older.

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"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

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

...

4.3 Contraindications

Administration of TOBI is contraindicated in any patient with known hypersensitivity to any aminoglycoside or any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

General Warnings

For information on pregnancy and lactation see section 4.6.

TOBI should be used with caution in patients with known or suspected renal, auditory, vestibular or neuromuscular dysfunction, or with severe, active haemoptysis.

...

Bronchospasm

Bronchospasm can occur with inhalation of medicinal products and has been reported with nebulised tobramycin. The first dose of TOBI should be given under supervision, using a pre-nebulisation bronchodilator if this is part of the current regimen for the patient. FEV_1 should be measured before and after nebulisation. If there is evidence of therapy-induced bronchospasm in a patient not receiving a bronchodilator the test should be repeated, on a separate occasion, using a bronchodilator. Evidence of bronchospasm in the presence of bronchodilator therapy may indicate an allergic response. If an allergic response is suspected TOBI should be discontinued. Bronchospasm should be treated as medically appropriate.

...

Nephrotoxicity

...

Current clinical practice suggests baseline renal function should be assessed. Urea and creatinine levels should be reassessed after every 6 complete cycles of TOBI therapy (180 days of nebulised aminoglycoside therapy).

...

Haemoptysis

Inhalation of nebulised solutions may induce a cough reflex. The use of TOBI in patients with active, severe haemoptysis should be undertaken only if the benefits of treatment are considered to outweigh the risks of inducing further haemorrhage.

Microbial Resistance

In clinical studies, some patients on TOBI therapy showed an increase in aminoglycoside Minimum Inhibitory Concentrations for *P. aeruginosa* isolates tested. There is a theoretical risk that patients being treated with nebulised tobramycin may develop *P. aeruginosa* isolates resistant to intravenous tobramycin (see 5.1).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Other medicinal products that have been reported to increase the potential toxicity of parenterally administered aminoglycosides include:

Amphotericin B, cefalotin, ciclosporin, tacrolimus, polymyxins (risk of increased nephrotoxicity);

Platinum compounds (risk of increased nephrotoxicity and ototoxicity);

Anticholinesterases, botulinum toxin (neuromuscular effects).

...

4.9 Overdose

Administration by inhalation results in low systemic bioavailability of tobramycin. Symptoms of aerosol overdose may include severe hoarseness.

...

Acute toxicity should be treated with immediate withdrawal of TOBI, and baseline tests of renal function should be undertaken. Tobramycin serum concentrations may be helpful in monitoring overdose. In the case of any overdosage, the possibility of drug interactions with alterations in the elimination of TOBI or other medicinal products should be considered.

...

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

...

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ב**טובי תמיסה לשאיפה**, ספר לרופא אם יש לך או אי פעם היו לך המצבים הבאים:

- בעיות שמיעה (כולל צלצולים באוזניים וסחרחורת)
- בעיות בכליות

- קושי לא רגיל לנשום עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול, לחץ בחזה
- דם בכיח (נפלט בזמן שיעול)
- חולשה בשרירים שנמשכת או מחמירה עם הזמן, תסמין שלרוב קשור למצב כגון מיאסתניה או מחלת פרקינסון.

אם הרשום מעלה נכון לגביך, ספר לרופא לפני השימוש ב**טובי תמיסה לשאיפה**.

שאיפת תרופות יכולה לגרום ללחץ בחזה ולצפצופים בזמן הנשימה, הדבר יכול לקרות עם **טובי תמיסה לשאיפה**. הרופא שלך יפקח על השימוש הראשון שלך ב**טובי תמיסה לשאיפה** ויבדוק את תפקוד הריאות שלך לפני ואחרי נטילת התרופה. אם עדיין אינך משתמש בתרופה להרחבת סימפונות (כגון סלבוטמול), ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להשתמש בתרופה כזו לפני השימוש ב**טובי תמיסה לשאיפה**.
אם אתה משתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה**, זנים של פסאודומונס עלולים לפתח עמידות לטיפול במשך הזמן. המשמעות היא שייתכן שעם הזמן, התרופה לא תהיה יעילה כפי שאמורה להיות. היוועץ ברופא אם אתה מודאג לגבי זה.

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

מומלץ לא ליטול את התרופות הבאות כאשר אתה משתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה**:

- פורוסמיד או חומצה אתקרינית, משתנים
- אוריאה או מניטול הניתן דרך הווריד
- תרופות אחרות שעשויות לפגוע במערכת העצבים, בכליות או בשמיעה.

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכוי להופעת תופעות מזיקות אם הן ניתנות לך כאשר אתה מקבל טוברמיצין **בהזרקה**:

- אמפוטריצין B, צפלוטין, ציקלוספורין, טקרולימוס, פולימיקסינים: תרופות אלה עלולות להזיק לכליות שלך.
- תרכובות פלטינום (כגון קרבופלטין וציספלטין): תרופות אלה עלולות להזיק לכליות או לשמיעה שלך.
- אנטי-כולינאסטראזות (כגון נאוסטיגמין ופירידוסטיגמין), או בוטוליניום טוקסין: תרופות אלה עלולות לגרום להופעת או החמרת חולשת שרירים.

...

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם שאפת מנת יתר של **טובי תמיסה לשאיפה**, אתה עלול לסבול מקול צרוד מאוד. פנה לרופא בהקדם האפשרי. אם **טובי תמיסה לשאיפה** נלקחת בבליעה, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

...

4. <u>תופעות לוואי</u>

...

אם השתמשת ב**טובי תמיסה לשאיפה** באותו הזמן או לאחר טיפולים חוזרים של טוברמיצין או אנטיביוטיקה אחרת מסוג אמינוגליקוזיד בהזרקה, אובדן שמיעה דווח כתופעת לוואי.
טוברמיצין או אמינוגליקוזידים אחרים הניתנים בהזרקה, עלולים לגרום לתגובות אלרגיות, בעיות שמיעה ובעיות בכליות.

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

...