

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

**HARD CAPSULES - IMPAVIDO 10 MG - אימפבידו 10 מ"ג**      **IMPAVIDO 50 MG - אימפבידו 50 מ"ג**

Miltefosine 10 mg, 50mg      **הרכב:**

**התוויה מאושרת :**

-Treatment of visceral Leishmaniasis caused by Leishmania donovani.

-Treatment of cutaneous Leishmaniasis caused by Leishmania brasiliensis complex or Leishmania mexicana complex.

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

#### 1. סעיף 2 – לפני השימוש בתרופה

[...]

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

בעיות בעיניים כמו דלקת בקרנית (קרטיטיס) יכולות להיות תסמינים של זיהום בלישמניה. בכמה מקרים התרחשו בעיות בעיניים לאחר נטילה של אימפבידו במשך מספר שבועות. יש לפנות לרופא מיידית אם אתה מבחין בבעיות כלשהן בעיניים.

[...]

הריון, הנקה ופוריות:

[...]

הנקה

אין להשתמש באימפבידו בתקופת ההנקה או במהלך חמשת החודשים שלאחר הטיפול. אם תינוקך יונק והנך זקוקה לטיפול באימפבידו, יש לשקול גמילת התינוק מהנקה.

[...]

#### 2. סעיף 3- כיצד תשתמש בתרופה

[...]

נטילת מינון גבוה יתר עלולה להגביר את הסיכון להחמיר את לתופעות הלוואי. במקרה של מנת יתר חריפה ייתכן ותסבול מתסמינים במערכת העיכול (בחילות, הקאות, חוסר תיאבון). במקרה של מנת יתר משמעותית, לא ניתן לשלול השפעות שליליות על תפקוד הכבד, הכליה והרשתית.

[...]

#### 3. סעיף 4- תופעות לוואי

[...]

בעיות בעיניים כגון דלקת בקרנית (קרטיטיס) מחלה בקרנית העין (קרטופטי) או דלקת בלבן העין (סקלריטיס) דווחו לאחר נטילה של אימפבידו במשך מספר שבועות (לא ניתן לקבוע את שכיחות התופעה). יש לפנות לרופא מיידית אם אתה מבחין בבעיות כלשהן בעיניים כגון תחושה של גוף זר, אודם, כאב, רגישות לאור, ראייה מטושטשת או עכירות בקרנית. [...]

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

#### **4.4 Special warnings and special precautions for use**

[...]

Ocular changes such as keratitis are well-known symptoms of leishmaniasis. However, in a few case reports, particularly in the treatment of post-kala-azar dermal leishmaniasis (PKDL), ocular complications occurred after miltefosine had been administered for several weeks. In most of these cases, miltefosine had been administered for longer than the recommended therapy duration of 28 days. In published case reports, patients who developed ocular complications under miltefosine and who were therefore treated with topical glucocorticoids showed an improvement of symptoms.<sup>1,2,3</sup> If ocular complications occur and a connection with miltefosine cannot be excluded, miltefosine should be discontinued immediately and an alternative treatment for leishmaniasis should be initiated if necessary. Since miltefosine has a very long half-life, it is possible that ocular changes will not heal without treatment even after discontinuation of miltefosine. Therefore, an eye specialist should be consulted in such cases to avoid possible permanent damage. See also sections 4.8 and 4.9.

[...]

#### **4.8 Undesirable effects**

[...]

**Eye disorders:** Keratitis, keratopathy, acute scleritis (see section 4.4) **frequency:** Not known (cannot be estimated from the available data)

[...]

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

ד"ר וגנר - רוקח ממונה