

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

אושר – 11.16

תאריך 15.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Combigan 137-56-31401-00

שם בעל הרישום Allergan Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
4.1 Reactive Airway Disease Including Asthma, COPD COMBIGAN® is contraindicated in patients with reactive airway disease including bronchial asthma; a history of bronchial asthma; severe chronic obstructive pulmonary disease [see Warnings and Precautions (5.1, 5.3)].	4.1 Asthma, COPD COMBIGAN® is contraindicated in patients with bronchial asthma; a history of bronchial asthma; severe chronic obstructive pulmonary disease [see Warnings and Precautions (5.1, 5.3)].	Contraindications
10 OVERDOSAGE With the exception of hypotension, very limited information exists on accidental ingestion of brimonidine in adults.	10 OVERDOSAGE Very limited information exists on accidental ingestion of brimonidine in adults alone or in combination.	Posology, dosage & administration
5.1 Potential for Severe Respiratory or Cardiac Reactions [...] For example, severe respiratory reactions and cardiac reactions including death due to bronchospasm in patients with asthma, and rarely death in association with cardiac failure have been reported following systemic or ophthalmic administration of timolol maleate [see Contraindications	5.1 Potentiation of Respiratory Reactions Including Asthma [...] For example, severe respiratory reactions including death due to bronchospasm in patients with asthma have been reported following systemic or ophthalmic administration of timolol maleate [see Contraindications (4.1)].	Special Warnings and Special Precautions for Use

(4.1)]. Additionally, ophthalmic beta-blockers may impair compensatory tachycardia and increase risk of hypotension.		
7.2 Beta-adrenergic Blocking Agents Patients who are receiving a beta-adrenergic blocking agent either orally or intravenously and COMBIGAN® should be observed for potential additive effects of beta-blockade, both systemic and on intraocular pressure.	7.2 Beta-adrenergic Blocking Agents Patients who are receiving a beta-adrenergic blocking agent orally and COMBIGAN® should be observed for potential additive effects of beta-blockade, both systemic and on intraocular pressure.	Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Pregnancy, Fertility and Lactation
Brimonidine Tartrate (0.1%-0.2%): [...], conjunctival blanching, [...] lid crusting, [...] muscular pain, [...] superficial punctate keratopathy, [...] upper respiratory symptoms, [...] Timolol (Ocular Administration): upper respiratory infections;		Adverse events
Serious damage to the eye and subsequent loss of vision may result from using contaminated solutions or by inadvertent contact with the dropper tip.	Serious damage to the eye and subsequent loss of vision may result from using contaminated solutions	Other: Patient counseling information

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15/11/2016...

.....
.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Combigan 137-56-31401-00**

שם בעל הרישום **Allergan Israel Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אם הנך סובל או סבלת בעבר אסתמה (גנחת הסימפונות), מחלת ריאות חסימתית כרונית.	אם הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה הכוללות אסתמה (גנחת הסימפונות), מחלת ריאות חסימתית כרונית.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:	אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה אתך. קיים מידע מועט מאוד לגבי מנת יתר של קומביגן. חץ מתת לחץ דם, קיים מידע מועט מאוד לגבי מנת יתר של קומביגן על בליעה מקרית של ברימונידין	אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה אתך. קיים מידע מועט מאוד לגבי מנת יתר של קומביגן. חץ מתת לחץ דם, קיים מידע מועט מאוד לגבי מנת יתר של קומביגן על בליעה מקרית של ברימונידין
תופעות לוואי:		<p>[...] ברימונידין: [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> • תסמינים דמוי הצטננות <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> • הלבנה של השכבה השקופה שמכסה שטח העין • דלקת משטח העין <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> • גלד העפעפיים <p>[...]</p>

<ul style="list-style-type: none"> • כאב שרירים <p>טימולול: [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> • זיהומים במערכת הנשימה העליונה <p>[...]</p>		
---	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15/11/2016....

.....