הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 9.01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Relestat 133-58-31028-00

שם בעל הרישום Allergan Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Posology There is no experience in clinical studies with the use of Relestat for more than 8 weeks. The safety and efficacy of Relestat in children aged less than 3 years have not been established. No data are available. There are limited data on the safety in children aged 3-12 years described in section 5.1.	There is no experience with the use of Relestat for more than 8 weeks.	**Posology, dosage & administration**
4.4 Special warnings and ~~special~~ precautions for use Relestat is for topical ophthalmic use only and not for injection or oral use.		**Special Warnings and Special Precautions for Use**
Fertility There are no adequate data from the use of epinastine on fertility in humans		**Pregnancy, Fertility and Lactation**
Nervous system disorders Uncommon: headache **Eye disorders** Common ~~(≥ 1/100 to-, <1/10)~~: burning sensation, eye irritation Uncommon ~~(≥ 1/1000 to-,~~	**Nervous system disorders** Uncommon: headache **Eye disorders** Common (≥ 1/100 to-, <1/10): burning sensation, Uncommon (≥ 1/1000 to-,	**Adverse events**

~~<1/100)~~: ~~allergic conjunctivitis~~, ~~blepharoptosis~~, ~~conjunctival oedema~~, conjunctival/ocular hyperaemia, eye discharge, eye dryness, ~~irritation~~, ~~itching~~, ~~increased sensitivity~~, ~~photophobia~~, eye pruritus, visual disturbance, increased lacrimation*, eye pain*.	<1/100): allergic conjunctivitis, blepharoptosis, conjunctival oedema, conjunctival hyperaemia, eye discharge, eye dryness, irritation, itching, increased sensitivity, photophobia, visual disturbance,	
~~Nervous system disorders~~ ~~Uncommon (≥ 1/1000 to-, <1/100): headache~~	**Nervous system disorders** Uncommon (≥ 1/1000 to-, <1/100): headache	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Uncommon ~~(≥ 1/1000 to-, <1/100)~~: asthma, nasal irritation, rhinitis	**Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** Uncommon (≥ 1/1000 to-, <1/100): asthma, nasal irritation, rhinitis	
Gastrointestinal disorders Uncommon ~~(≥ 1/1000 to-, <1/100): oral dryness, taste alteration,~~ dysgeusia	**Gastrointestinal disorders** Uncommon (≥ 1/1000 to-, <1/100): oral dryness, taste alteration,	
~~Skin and subcutaneous tissue disorders~~ ~~Uncommon (≥ 1/1000 to-, <1/100): pruritus~~ *Increased lacrimation and eye pain have been identified during postmarketing use of Relestat in clinical practice. <u>Paediatric population</u> Frequency, type and severity of adverse reaction in adolescents ≥ 12 years of age are expected to be the same as in adults. There is limited experience in children aged 3-12 years regarding frequency, type and severity of adverse reactions. <u>Adverse reactions reported in phosphate containing eye drops</u> Cases of corneal calcification have been reported very rarely in association with the use of phosphate containing eye drops	**Skin and subcutaneous tissue disorders** Uncommon (≥ 1/1000 to-, <1/100): pruritus	

in some patients with significantly damaged corneas.		

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

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 9.01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Relestat 133-58-31028-00

שם בעל הרישום Allergan Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
לפני השימוש בתרופה: מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רלסטט 0.5 מ"ג/מ"ל:	התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות.	רלסטט מכילה חומר משמר המכונה בנזלקוניום כלוריד, אשר יכול לגרום לשינוי בצבען של עדשות מגע רכות ועלול לגרום לגירוי בעין.
תופעות לוואי:	~~תופעות שכיחות (מתרחשות ביותר מ-1 ל-100 מטופלים):~~ ~~תחושת צריבה בעין (מתונה לרב),~~	תופעות לוואי **שכיחות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים) • תחושת צריבה או גירוי בעין (קל בדרך כלל). מטופלים דיווחו אף על תופעות הלוואי הבאות: • הפרשת דמעות מוגברת • כאב עיניים **תופעות לוואי אחרות עליהם דווח בטיפול עם טיפות עיניים המכילות פוספט** במקרים נדירים מאד, מספר מטופלים עם נזק לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית) פיתחו אזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול.

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