

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 29.3.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום OFLOX 117-23-27973-00

שם בעל הרישום Allergan Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Caution should be taken when using fluoroquinolones, including OFLOX, in patients with known risk factors for prolongation of the QT interval such as, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Congenital long QT syndrome</li> <li>- Concomitant use of drugs that are known to prolong the QT interval (e.g. Class IA and III anti-arrhythmics, tricyclic antidepressants, macrolides, antipsychotics)</li> <li>- Uncorrected electrolyte imbalance (e.g. hypokalaemia, hypomagnesaemia)</li> <li>- Cardiac disease (e.g. heart failure, myocardial infarction, bradycardia)</li> </ul> <p>Elderly patients and women may be more sensitive to QTc-prolonging medications. Therefore, caution should be taken when using fluoroquinolones, including OFLOX, in these populations.</p> <p>(see section 4.2 elderly, section 4.5, section 4.8, section 4.9)</p> <p>Sun or UV-exposition should be avoided during use of ofloxacin due to the potential for photosensitivity.</p>	<p><del>Stevens-Johnson syndrome has been reported in patients receiving topical ophthalmic ofloxacin, however, a causal relationship has not been established.</del></p> <p><del>Neonates with ophthalmia neonatorum should receive appropriate treatment for their condition, e.g. systemic treatment in cases caused by Chlamydia trachomatis or Neisseria gonorrhoeae.</del></p>	<p><b>Special Warnings and Precautions for Use</b></p>
<p>OFLOX, like other fluoroquinolones, should be used with caution in patients receiving drugs known to prolong the QT interval (e.g. Class IA and III anti-arrhythmics, tricyclic antidepressants, macrolides, antipsychotics) (see section 4.4)</p>		<p><b>Interaction with other medicinal products and other forms of interactions</b></p>
<p>Immune System Disorders: Not known:</p>		<p><b>Undesirable Effects</b></p>

<p>Hypersensitivity reaction including signs or symptoms of Eye allergy (such as Eye pruritus and Eyelid pruritus) and Anaphylactic reactions (such as angioedema, dyspnea, anaphylactic shock, oropharyngeal swelling, facial oedema and tongue swollen)</p> <p>Eye Disorders: Not known: Periorbital oedema (including eyelid oedema)</p> <p>Cardiac disorders: Not known: ventricular arrhythmia and torsades de pointes (reported predominantly in patients with risk factors for QT prolongation), ECG QT prolonged (see section 4.4 and 4.9)</p> <p>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Not known: Stevens-Johnson syndrome Toxic epidermal necrolysis</p>	<p>Eye Disorders: Not known: <del>Eyelid oedema,</del> <del>Eye/Eyelids pruritus,</del></p> <p>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Not known: <del>Periorbital oedema</del> <del>General Disorders and Administrative Site Conditions</del> <del>Facial oedema</del></p>	
<p>In the event of an overdose, symptomatic treatment should be implemented. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation.</p>		<p><b>Overdose</b></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 ... 30.3.2017.

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
 (מעודכן 05.2013)

תאריך 29.3.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום OFLOX 117-23-27973-00

שם בעל הרישום Allergan Israel Ltd.

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני השימוש בתרופה		אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>לפני הטיפול באופלוקס ספר לרופא אם יש לך, או אם הנך סובל מ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם יש לך פגם או כיב בפני השטח של העין.</li> <li>• אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות בעצבים.</li> <li>• בעיות בכבד או בכליות.</li> <li>• התייבשות חמורה.</li> </ul> <p>שימוש בעדשות מגע אינו מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים, אך אם עליך להשתמש בעדשות מגע, קרא בסעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה':</p> <p>דווחו בעיות עור חמורות עם תכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.</p> <p>אופלוקס יכול הגביר את הרגישות לאור שמש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלוקס.</p> <p><b>בעיות לב:</b>                      עליך לנקוט זהירות בשימוש בתרופה מסוג זה, אם - יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרווח QT מוארך (הנראה באק"ג, הרושם את הפעילות החשמלית של הלב)                      - יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם)                      - יש לך קצב לב אטי מאוד (נקרא 'ברדיקרידיה')                      - יש לך לב חלש (אי ספיקת לב)                      - יש לך היסטוריה של התקף לב (אוטם שריר הלב)                      - את אישה, או את/ה קשישה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג (עייין בסעיף על נטילת תרופות אחרות).</p>	<p>לפני הטיפול באופלוקס ספר לרופא אם יש לך, או אם הנך סובל מ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם יש לך פגם או כיב בפני השטח של העין.</li> <li>• אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות בעצבים.</li> <li>• בעיות בכבד או בכליות.</li> <li>• התייבשות חמורה.</li> </ul> <p>שימוש בעדשות מגע אינו מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים, אך אם עליך להשתמש בעדשות מגע, קרא בסעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה':</p> <p>דווחו בעיות עור חמורות עם תכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.</p> <p>אופלוקס יכול הגביר את הרגישות לאור שמש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלוקס.</p> <p><b>בעיות לב:</b>                      עליך לנקוט זהירות בשימוש בתרופה מסוג זה, אם - יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרווח QT מוארך (הנראה באק"ג, הרושם את הפעילות החשמלית של הלב)                      - יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם)                      - יש לך קצב לב אטי מאוד (נקרא 'ברדיקרידיה')                      - יש לך לב חלש (אי ספיקת לב)                      - יש לך היסטוריה של התקף לב (אוטם שריר הלב)                      - את אישה, או את/ה קשישה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג (עייין בסעיף על נטילת תרופות אחרות).</p>
תגובות בין תרופתיות:		<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p> <p>במיוחד, אם אתה נוטל תרופות אחרות שיכולות לשנות את קצב הלב שלך: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (לדוגמה, קווינידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון</p>

<p>טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרוליידים), תרופות אנטי-פסיכיות מסוימות.</p>		
<p><b>תופעות לוואי חמורות:</b>  <b>אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות לתגובה אלרגית, הפסק להשתמש באופלוקס מיד ודבר עם רופאך - הסימנים והתסמינים של תגובה אלרגית מוצגים כאן:</b></p> <p><b>תגובות אלרגיות:</b>  <b>שכיחות לא ידועה</b> (לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הזמינים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תגובות אלרגיות בעין (לרבות גרד בעין ו/או בעפעף)</li> <li>• דלקת של העור עקב אלרגיה (כולל: פריחה, גרד או סרפדת)</li> <li>• תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים (תגובה אנלפילקטית) המתבטאת בנפיחות מתחת לעור העשויה להופיע באזורים כמו הפנים, השפתיים או איברים אחרים בגוף, נפיחות של הפה, הלשון או הגרון העלולה לגרום לחסימת דרכי הנשימה שיכולה לגרום לצפופים, לקשיי בליעה, לקשיי נשימה או לקוצר נשימה</li> <li>• דווח על פריחה בעור העלולה לסכן חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) בעקבות השימוש באופלוקס, המופיעה בתחילה בצורת כתמים אדמדמים דמויי מטרה או כתמים עגולים, במקרים רבים עם שלפוחיות, בפלג הגוף המרכזי</li> </ul> <p><b>ידוע גם על התרחשותן של תופעות הלוואי הבאות:</b>  <b>אם תופעת לוואי כלשהי נעשית חמורה או נמשכת זמן רב, אם שהבחנת בתופעות לוואי כלשהן שאינן נמנות ברשימה, ספר לרופא או לרוקח.</b></p> <p>תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• גירוי בעין</li> <li>• תחושה לא נוחה בעין</li> </ul> <p><b>שכיחות לא ידועה</b> (לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הזמינים)</p> <p>תופעות לוואי המשפיעות על העין:</p> <p>הפרעות בראייה  דמיעה  דלקת  אדמומיות  רגישות לאור  הרגשה של גוף זר בעין  נפיחות בעין  נפיחות סביב העין (כולל נפיחות של העפעף)  כאב בעין  עקצוץ קל או צריבה  גירוד  אי נוחות בעיניים  גירוד  תגובות אלרגיות בעין  יובש (עקצוץ או צריבה במידה קלה)</p> <p><b>תופעות לוואי המשפיעות על הלב</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קצב לב מהיר בלתי תקין,</li> <li>• פעימות לב בלתי סדירות מסכנות חיים,</li> <li>• שינויים בקצב הלב (נקרא 'מרווח QT מוארך', הנראה באק"ג, הרושם את הפעילות החשמלית של הלב)</li> </ul>		<p><b>תופעות לוואי:</b></p> <p>תופעות לוואי המשפיעות על העין:</p> <p>הפרעות בראייה  דמיעה  דלקת  אדמומיות  רגישות לאור  הרגשה של גוף זר בעין  נפיחות בעין  עקצוץ קל או צריבה  גירוד  אי נוחות בעיניים  גירוד  תגובות אלרגיות בעין  יובש</p> <p>תופעות לוואי המשפיעות על הגוף:</p> <p>סחרחורת  כאב ראש  חוסר תחושה  בחילה  תגובות אלרגיות  נפיחות בפנים</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... 30.3.2017

---

.....  
.....