

**תאריך: 30.07.2017**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Vigamox 0.5% Ophthalmic Solution 133 10 31054 00**

**שם בעל הרישום: Lapidot medical import and marketing LTD**

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.2 Posology and method of administration		<p><b>For ocular use only.</b> Not for injection. VIGAMOX 5 mg/ml eye drops, solution should not be injected subconjunctivally or introduced directly into the anterior chamber of the eye.</p> <p>In order to prevent the drops from being absorbed via the nasal mucosa, particularly in new-born infants or children, the nasolacrimal ducts should be held closed for 2 to 3 minutes with the fingers after administering the drops. After cap is removed, if tamper evident snap collar is loose, remove before using the product.</p> <p>If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicinal products must be administered at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.</p>
4.4 Special warnings and precautions for use	<p><b>Precautions:</b> General: As with other anti-infectives, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, discontinue use and institute alternative therapy. Whenever clinical judgment dictated, the patient should be examined with the aid of magnifications, such as slit-lamp biomicroscopy, and where appropriate, fluorescein staining. Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial conjunctivitis.</p>	<p><b>Precautions:</b> General: As with other anti-infectives, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, discontinue use and institute alternative therapy. Whenever clinical judgment dictated, the patient should be examined with the aid of magnifications, such as slit-lamp biomicroscopy, and where appropriate, fluorescein staining. Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial conjunctivitis.</p>
4.5 Special warnings and precautions for use		<p>Tendon inflammation and rupture may occur with systemic fluoroquinolone therapy including moxifloxacin, particularly in older patients and those treated concurrently with corticosteroid. Following ophthalmic administration of VIGAMOX plasma concentrations of moxifloxacin are much lower than after therapeutic oral doses of moxifloxacin (see section 4.5 and 5.2), however caution should be exercised and treatment with VIGAMOX should be discontinued at the first sign of tendon inflammation (see section 4.8). Data are very limited to establish efficacy and safety of VIGAMOX in the treatment of conjunctivitis in neonates. Therefore use of this medicinal product to treat conjunctivitis in neonates is not recommended.</p> <p>VIGAMOX should not be used for the prophylaxis or empiric treatment of gonococcal conjunctivitis, including gonococcal</p>

<p>ophthalmia neonatorum, because of the prevalence of fluoroquinolone-resistant <i>Neisseria gonorrhoeae</i>. Patients with eye infections caused by <i>Neisseria gonorrhoeae</i> should receive appropriate systemic treatment.</p> <p>The medicinal product is not recommended for the treatment of <i>Chlamydia trachomatis</i> in patients less than 2 years of age as it has not been evaluated in such patients. Patients older than 2 years of age with eye infections caused by <i>Chlamydia trachomatis</i> should receive appropriate systemic treatment.</p> <p>Neonates with ophthalmia neonatorum should receive appropriate treatment for their condition, e.g. systemic treatment in cases caused by <i>Chlamydia trachomatis</i> or <i>Neisseria gonorrhoeae</i>.</p>		
<p><u>Breastfeeding</u></p> <p>It is unknown whether moxifloxacin/metabolites are excreted in human milk. Animal studies have shown excretion of low levels in breast milk after oral administration of moxifloxacin. However, at therapeutic doses of VIGAMOX no effects on the suckling child are anticipated. The medicinal product can be used during breast-feeding.</p>	<p><b>Nursing Mothers:</b> Moxifloxacin has not been measured in human milk, although it can be presumed to be excreted in human milk. Caution should be exercised when VIGAMOX™ Solution is administered to a nursing mother.</p>	<p><b>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</b></p>
<p>VIGAMOX has no or negligible influence on the ability to drive and use machines, however, as with any eye drops, temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs at instillation, the patient should wait until their vision clears before driving or using machinery.</p>		<p><b>4.7 Effects on the ability to drive and use machines</b></p>
<p><u>Summary of the safety profile</u></p> <p>In clinical studies involving 2,252 patients, VIGAMOX was administered up to 8 times a day, with over 1,900 of these patients receiving treatment 3 times daily. The overall safety population that received the medicinal product consisted of 1,389 patients from the United States and Canada, 586 patients from Japan and 277 patients from India. No serious ophthalmic or systemic undesirable effects related to the medicinal product were reported in any of the clinical studies. The most frequently reported treatment-related undesirable effects with the medicinal product were eye irritation and eye pain, occurring at an overall incidence of 1 to 2%. These reactions were mild in 96% of those patients who experienced them, with only 1 patient discontinuing therapy as a result.</p> <p>The following adverse reactions are classified according to the following convention: very common (<math>\geq 1/10</math>), common (<math>\geq 1/100</math> to <math>&lt; 1/10</math>), uncommon (<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt; 1/100</math>), rare (<math>\geq 1/10,000</math> to <math>&lt; 1/1,000</math>), very rare (<math>&lt; 1/10,000</math>) or not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in decreasing order of seriousness.</p>	<p><b>Adverse Reactions:</b> No serious ophthalmic or systemic adverse reactions related to Vigamox™ solution were reported.</p> <p>Adverse reactions were generally mild and occurred at an incidence similar to placebo (vehicle). The most frequently reported event was transient ocular discomfort (burning/stinging) reported at an incidence of 2.9%. Other reported events included headache, keratitis, ocular pain, ocular pruritus, ocular hyperemia, pharyngitis and subconjunctival hemorrhage which were reported at an incidence of 0.5% to 1.0%.</p>	<p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>

System Organ Classification	Frequency	Adverse reactions
Blood and lymphatic system disorders	Rare	haemoglobin decreased
Immune system disorders	Not known	hypersensitivity
Nervous system disorders	Uncommon	headache
	Rare	paresthesia
	Not known	dizziness
Eye disorders	Common	eye pain, eye irritation
	Uncommon	punctate keratitis, dry eye, conjunctival haemorrhage, ocular hyperaemia, eye pruritus, eyelid oedema, ocular discomfort,
	Rare	corneal epithelium defect, corneal disorder, conjunctivitis, blepharitis, eye swelling, conjunctival oedema, vision blurred, visual acuity reduced, asthenopia, erythema of eyelid
	Not known	endophthalmitis, ulcerative keratitis, corneal erosion, corneal abrasion, intraocular pressure increased, corneal opacity, corneal infiltrates, corneal deposits, eye allergy, keratitis, corneal oedema, photophobia, eyelid oedema, lacrimation increased, eye discharge, foreign body sensation in eyes
Cardiac disorders	Not known	palpitations
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Rare	nasal discomfort, pharyngolaryngeal pain, sensation of foreign body (throat)
	Not known	dyspnoea

Gastrointestinal disorders	Uncommon	dysgeusia, vomiting
	Not known	nausea
Hepatobiliary disorders	Rare	alanine aminotransferase increased, gamma-glutamyltransferase increased
	Not known	erythema, rash, pruritus, urticaria
<b>Description of selected adverse reactions</b>		
<p>Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions, some following first dose, have been reported in patients receiving systemic quinolone therapy. Some reactions were accompanied by cardiovascular collapse, loss of consciousness, angioedema (including laryngeal, pharyngeal or facial oedema), airway obstruction, dyspnoea, urticaria and itching (see section 4.4).</p> <p>Ruptures of the shoulder, hand, Achilles, or other tendons that required surgical repair or resulted in prolonged disability have been reported in patients receiving systemic fluoroquinolones. Studies and post marketing experience with systemic quinolones indicate that a risk of these ruptures may be increased in patients receiving corticosteroids, especially geriatric patients and in tendons under high stress, including Achilles tendon (see section 4.4).</p>		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט

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

**תאריך: 30.07.2017**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Vigamox 0.5% Ophthalmic Solution 133 10 31054 00**

**שם בעל הרישום: Lapidot medical import and marketing LTD**

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b>	<b>אזהרות :</b> אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>אם הנך חש תגובת אלרגיה לויגהמוקס.</b> תגובות אלרגיה אינן נפוצות ותגובות אלרגיה חמורות הינן נדירות. אם הנך חש תגובת אלרגיה כלשהי או תופעת לוואי כלשהי, אנא התייחס לפרק 4.</li> <li><b>אם הנך מרכיב עדשות מגע –</b> הפסק את השימוש בעדשות המגע אם מופיעים סימנים או סימפטומים של זיהום בעין. הרכב משקפיים במקום. אין להרכיב את עדשות המגע לפני שסימני הזיהום חלפו ולפני שהפסקת את השימוש בויגהמוקס.</li> <li><b>נפוחות וקרע בגיד מופיעים באנשים שנוטלים פלורוקוויטלונים דרך הפה או על ידי הזרקת תוך ורידית,</b> במיוחד במטופלים מבוגרים ובאלה שמטופלים במקביל בקורטיקוסטרואידים. הפסק את השימוש בויגהמוקס אם אתה מפתח כאב או נפוחות בגיד (דלקת בגיד)</li> <li><b>אפשר להשתמש בויגהמוקס עבור ילדים, מטופלים מבוגרים ומטופלים עם הפרעות בתפקוד הכליות או הכבד.</b></li> <li><b>בדומה לכל אנטיביוטיקה, שימוש ממושך בויגהמוקס עלול להוביל לזיהומים אחרים.</b></li> </ul>
<b>הריון והנקה</b>	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:  אם הינך בהריון או מיניקה.	<b>אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.</b>
<b>נהיגה ושימוש במכוונות</b>		<b>הנך עלול לחוש טשטוש בראייה לזמן קצר אחרי השימוש בתרופה. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתופעה זו חולפת.</b>
<b>4. תופעות לוואי</b>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: כאב ראש, תחושת צריבה, עקצוץ, גירוי או כאב בעיניים, דלקת בקרנית או עיניים אדומות.</p> <p>תופעות אלו הן בעלות שכיחות נמוכה ביותר, וחולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.</p> <p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b></p> <p>החמרה בדלקת הפסק/ את הטיפול ופנה/ לרופא.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p><b>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם הנך סובל מתגובת אלרגיה רצינית או אחד מהתופעות הבאות:</b> נפוחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון שעלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה או סרפדת (פריחת עור מעקצצת), שלפוחיות, פצעים וכיבים.</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p><b>תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:</b> <b>תופעות בעיניים:</b> כאב בעין, גירוי בעין</p> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:</b> <b>תופעות בעיניים:</b> עין יבשה, עין מגרדת, אדמומיות בעין, דלקת או הצטלקות בפני שטח העין, התפוצצות כלי דם בעין, תחושה לא רגילה בעין, הפרעה בעפעף, גירוד, אדמומיות או נפוחות.</p> <p><b>תופעות כלליות:</b> כאב ראש וטעם רע בפה.</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות תופעות שמופיעות ב 1-10</b></p>

<p><b>משתמשים מתוך 10,000:</b></p> <p><b>תופעות בעיניים:</b> הפרעה בקרנית, ראייה מטושטשת או ראייה פחותה, דלקת או זיהום בלחמית, התאמצות העיניים, נפיחות בעין</p> <p><b>תופעות כלליות:</b> הקאות, אי נוחות באף, תחושת גוש בגרון, ירידה ברמת הברזל בדם, תוצאות בדיקות דם חריגות של אנזימי הכבד, תחושה לא רגילה בעור, כאב, גירוי בגרון</p> <p><b>תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):</b></p> <p><b>תופעות בעיניים:</b> זיהום בעין, עכירות בפני שטח העין, נפיחות בקרנית, משקעים בפני שטח העין, עלייה בלחץ בעין, תחושת חיכוך בפני שטח העין, אלרגיה בעין, הפרשות, יצור מוגבר של דמעות, רגישות לאור</p> <p><b>תופעות כלליות:</b> קוצר נשימה, קצב לב לא רגיל, סחרחורת, סימפטומים מוגברים של אלרגיה, גירוד, פריחה, אדמומיות בעור, בחילות ופריחת עור מעקצצת (סרפדת)</p>		
<p>התכשיר ויגהמוקס בטוח ויעיל לשימוש בילדים ותינוקות. אין מספיק מידע על השימוש בויגהמוקס בילודים, לכן עבורם השימוש אינו מומלץ.</p>	<p>התכשיר ויגהמוקס בטוח ויעיל לשימוש בילדים. כולל תינוקות ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.</p>	<p><b>טיפול בילדים ותינוקות:</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....

.....