

אפריל 2018

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Restasis
רסטזיס
Ophthalmic Emulsion

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

RESTASIS is indicated to increase tear production in patients whose tear production is presumed to be suppressed due to ocular inflammation associated with keratoconjunctivitis sicca. Increased tear production was not seen in patients currently taking topical anti-inflammatory drugs or using punctal plugs

המרכיב הפעיל: Cyclosporine 0.5 mg/ml

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע המהותי שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון; מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עלון לרופא:

8. Adverse Reaction

The following serious adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- Potential for Eye Injury and Contamination [see Warnings and Precautions (section 7)]

...

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

קיימת אפשרות לחוזה תגובה אלרגית לרסטזיס. (התסמינים יכולים לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, העין, הלשון או הגרון, פריחה עורית מגרדת וקוצר נשימה). תגובות אשר דווחו כוללות נפיחות בעין, פריחה עורית מגרדת, מקרים נדירים של נפיחות חמורה של שכבות עמוקות בעור, נפיחות בפנים, נפיחות בלשון, נפיחות בגרון וקוצר נשימה. פגיעה שטחית בעין שנגרמת ממגע של קצה הבקבוקון בעין.

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה ישירות לבעל הרישום.

בברכה
שלומית צור
רוקחת ממונה