

אפריל 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Tyvaso® Solution for inhalation – עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים של התכשיר שבנדון.
המרכיב הפעיל:

Each ampule contains 1.74 mg treprostinil (as sodium) in 2.9 mL (0.6 mg/ mL).

התוויה:

Treatment of pulmonary arterial hypertension in patients with NYHA class III symptoms, to increase walk distance.

היצרן: United Therapeutics Corp, USA

השינויים המשמעותיים בעלונים שעל פי רב מהווים החמרה, מפורטים להלן:

בעלון לרופא:

בהתוויות נגד הוסף: רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים.
בסעיף תופעות הלוואי הוספה סחרחורת כאחת מתופעות הלוואי השכיחות (אך לא יותר מ-3% מפלסבו).
אינטראקציות: הורדו Anticoagulants, Antihypertensive Agents or Other Vasodilators
סעיפים הריון והנקה: עודכנו
הורד סעיף Developmental Toxicity

בעלון לצרכן:

- יש לספר לרופא לפני הטיפול אם המטופל סובל או סבל בעבר מבעיות של דימומים.
- באינטראקציות בין תרופתיות הורדו תרופות מרחיבות כלי דם.
- בסעיף הריון והנקה הוסף שאין להשתמש בתרופה בלי להיוועץ ברופא גם בתכנון הריון והנקה. הורד האזכור לשימוש באמצעי מניעה.
- הוסף כי אין לערבב טייבסו עם תרופות אחרות במערכת האינהלציה, אין לבלוע את התמיסה.
- הורדה ההוראה כי את האינהלציה הראשונה יש לבצע בבוקר, ואת האינהלציה האחרונה לפני השינה וכן הורד ציון הזמן שלוקח להכין את מערכת האינהלציה.
- הודגש כי אם נשכחה מנה, יש לקחת בפעם הבאה מנה רגילה.
- הוספה ליחה דמית כתופעת לוואי שעלולה להיות קשורה גם לדרך המתן של התרופה.
- למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

מצ"ב קישור לעלונים המעודכנים בהם מסומנים השינויים המשמעותיים והחמרות. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939, RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מגר' חנה הירש, רוקחת ממונה