

הנדון: TOBI Podhaler® 28 mg, inhalation powder hard capsules

טובי פודהלר 28 מ"ג, כמוסות קשות עם אבקה לשאיפה

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Suppressive therapy of chronic pulmonary infection due to *Pseudomonas aeruginosa* in adults and children aged 6 years and older with cystic fibrosis.

המרכיב הפעיל: Tobramycin 28mg

משרד הבריאות אישר עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן לפי הפירוט שלהלן:

העדכונים בעלון לרופא הם:

(קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו-הוצאה משמעו מחיקת טקסט)

Adverse drug reactions

.....

Tabulated summary of adverse reactions

.....

AphoniaCommon**Interactions**

No clinical drug interaction studies have been performed with TOBI Podhaler. Some diuretics can enhance aminoglycoside toxicity by altering antibiotic concentrations in serum and tissue. TOBI Podhaler should not be administered concomitantly with ethacrynic acid, furosemide, urea, or intravenous mannitol.

Manufacturer:

Novartis Pharmaceuticals Corporation, San Carlos, USA
for Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland

העדכונים בעלון לצרכן הם:

(קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו-הוצאה משמעו מחיקת טקסט)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

• דם דימום בליחה הנפלטת בזמן שיעול.

.....

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות שלהלן:

.....

- אוריאה או מניטול הניתן לתוך הוריד (מתן תוך ורידי)

.....

Novartis Pharma Services AG**Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

סניף ישראל

רח' שהם 36 רמת סיב פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי נוספות

.....

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל – 10 מכל 100 מטופלים): צפופים בזמן הנשימה, אוושה בחזה; אי-נוחות בחזה, כאב בחזה שמקורו בשרירים ו/או בשלד; איבוד קול, ירידה בתוצאות של בדיקות תפקודי ריאות; רמה גבוהה של סוכר בדם (גלוקוז); אף סתום; דימום מהאף; הקאה, בחילה; שלשול; פריחה; הפרעה בחוש הטעם.
אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעה עליך באופן חמור, פנה/י לרופא.

מידע נוסף**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:****אבקה:**

Sulfuric acid , DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine), calcium chloride.

כמוסה:Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, carnauba wax, blue ink, purified water.

העלון לצרכן מכיל שינויים נוספים (שינויי נוסח בעיקר) בהתאם לפורמט החדש.

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

בברכה,

ילנה גיטלין
רוקחת ממונה**Novartis Pharma Services AG****Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva

P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י**סניף ישראל**

רה"שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה

ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230