

אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

Pred Forte, פרד פורטה
Ophthalmic suspension, תרחיף לעין,
Prednisolone Acetate 1% w/v

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For steroid responsive inflammation of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea and anterior segment of the globe.

להלן השינויים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

~~This medicine should not be given to a child younger than 12 years without medical advice, as it contains boron and may impair fertility in the future.~~

...

להלן השינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

ילדים

~~אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 12 ללא היוועצות רפואית מאחר והתכשיר מכיל בורון ועלול לפגוע בפוריות בעתיד. פרד פורטה לא נבדקה בילדים מתחת לגיל 18. אין המלצות לשימוש בילדים.~~

...

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
אבווי ביופארמה בע"מ