

יולי 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Pred-Forte/פרד פורטה
Ophthalmic Suspension - עידכון עלונים

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Pred-Forte is indicated for steroid responsive inflammation of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea and anterior segment of the globe.

המרכיב הפעיל: Prednisolone acetate 1% W/V

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:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Systemic adverse events may occur with extensive use of topical steroids; punctal occlusion may be recommended (see Section 4.2). The possibility of adrenal suppression should be considered with prolonged, frequent, use of high dose topical steroids, particularly in infants and children.

To prevent eye injury or contamination, care should be taken to avoid touching the bottle tip to the eye or to any other surface.

Visual disturbance

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

Co-treatment with CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side-effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side-effects.

4.8 Undesirable effects

...

Immune system disorders

Not known: Hypersensitivity, Urticaria

Nervous system disorders

Not known: Headache

Eye disorders

Not known: Intraocular pressure increased *
Cataract (including subcapsular) *
Eye penetration (scleral or corneal perforation) *
Foreign body sensation
Ocular infection (including bacterial *, fungal *, and viral * infections)
Ocular stinging
Eye irritation
Eye pain
Ocular hyperemia
Vision blurred*/Visual impairment
Mydriasis

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרד פורטה, ספר לרופא:

- אם יש לך כיבים או פגיעות בקרנית
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מכיבים בעין או שהייתה לך מחלה או קיבלת טיפול לעין שגרמו לרקמה להפוך דקה
- אם יש לך גלאוקומה או שהנך מקבל טיפול ללחץ תוך עיני גבוה
- אם עברת ניתוח קטרקט
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מזיהומים חידקיים, נגיפיים או פטרייתיים בעין
- אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, צור קשר עם הרופא שלך
- אם אתה משתמש או השתמשת בעבר בטיפות עיניים אחרות המכילות סטרואידים שכן שימוש תכוף או ארוך טווח בסטרואידים יכול לגרום לתופעות לוואי נוספות

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להגביר את ההשפעות של פרד פורטה וייתכן שהרופא שלך ירצה לנטר את מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות לנגיף הכשל החיסוני נגיף ה-HIV: ריטונביר [ritonavir], קוביסטט [cobicistat]).

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרד פורטה מכילה 0.06 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל.

עדשות מגע-

בנזאלקוניום כלוריד עשוי להספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזיר לעין רק לאחר שחלפו 15 דקות מתום השימוש בתרופה. בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך מצב רפואי הנקרא עין יבשה או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה, עקצוץ או כאב בעין אחרי שימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא שלך.

4. תופעות לוואי

...

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה:

- כיבים על פני שטח העין
- כאב חמור בעין

יש לפנות לרופא אם כל אחת מהתופעות הבאות מטרידה או מתמשכת:

- תגובה אלרגית
- כאב ראש
- לחץ מוגבר בתוך העין
- מרכז העין הופך עכור (קטרקט)
- תחושה של גוף זר בעין
- זיהום בעין (ממקור חיידקי, פטרייתי או נגיפי)
- עקצוץ או גירוי קלים
- אדמומיות בעין
- ראייה מטושטשת או ירודה
- הרחבת אישונים
- שינוי בתחושת הטעם
- פריחה או גירוד

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה ישירות לבעל הרישום: אלרגן ישראל בע"מ, רח' שחם 32 פתח-תקווה, 4951727.

בברכה

שלומית צור

רוקחת ממונה