

מרץ 2017

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

הנידון: עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר

FML Liquifilm

הרכב:

Fluorometholone 0.1%W/V

הננו להודיעכם על עדכון עלון של התכשיר FML Liquifilm.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי שהינו מהותי והוא מסומן באדום.

ההתוויה המאושרת:

To treat eye inflammation.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

[...]

FML Liquifilm is contraindicated in **most** viral diseases of the cornea and conjunctiva, including epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, varicella, as well as mycobacterial and untreated bacterial infection of the eye and fungal diseases of ocular structures, **and any undiagnosed 'red eye' as this may indicate a viral infection.**

4.4 Special warning and precautions for use

[...]

Acute untreated infection of the eye may be masked or activity enhanced by the presence of steroid medication.

Use of intraocular steroids may prolong the course and may exacerbate the severity of many viral infections on the eye (including herpes simplex).

4.8 Undesirable effects

[...]

Adverse reactions reported in phosphate containing eye drops

Cases of corneal calcification have been reported very rarely in association with the use of phosphate containing eye drops in some patients with significantly damaged corneas.

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

[...] אם יש לך זיהום חיידקי, נגיפי **פעיל** או פטרייתי בעין.

4. תופעות לוואי

[...]

משפיעות על העין

תדירות: לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהמידע הקיים):

[...]

דלקת בעין

[...]

זיהומים משניים (כולל זיהומים חיידקיים, פטרייתיים וויראליים)

[...]

תופעות לוואי אחרות שדווחו עם טיפות עיניים המכילות פוספטים

במקרים נדירים מאוד, חלק ממטופלים עם פגיעה חמורה בשכבה השקופה בקדמת העין (קרנית) פיתחו טלאים עכורים בקרנית עקב הצטברות הסיידן במהלך הטיפול.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת אלרגן ישראל בע"מ, רחוב שחם 32 פתח תקוה 4951727 או בפקס: 03-9231233.

בברכה,

מיכל גרצובסקי

רוקחת ממונה