

מרץ 2017

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

הנידון: עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר

RELESTAT

Ophthalmic Solution

הרכב:

Epinastine hydrochloride 0.5 mg/ml, eye drops, solution.

הננו להודיעכם על עדכון עלון של התכשיר Relestat.

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

ההתוויה המאושרת:

Treatment of the symptoms of seasonal allergic conjunctivitis.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

Paediatric Population

The Safety and efficacy in children ≥ 12 years has been established in clinical trials. Relestat may be used in adolescents (12 years of age and older) at the same dosage as in adults.

The safety and efficacy of Relestat in children aged less than 3 years have not been established. No data are available. There are limited data on the safety in children aged 3-12 years described in section 5.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Relestat is for topical ophthalmic use only and not for injection or oral use.

4.8 Undesirable effects

Eye disorders

Commoneye irritation

Uncommon conjunctival/ocular hyperaemia, eye discharge, eye dryness, irritation, itching, increased sensitivity, photophobia, eye pruritus, visual disturbance, increased lacrimation*, eye pain*.



Gastrointestinal disorders

Uncommon: oral dryness, taste alteration, dysgeusia

*Increased lacrimation and eye pain have been identified during postmarketing use of Relestat in clinical practice.

Paediatric population

Frequency, type and severity of adverse reaction in adolescents ≥ 12 years of age are expected to be the same as in adults.

There is limited experience in children aged 3-12 years regarding frequency, type and severity of adverse reactions.

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 השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רלסטט 0.5 מ"ג/מ"ל:

רלסטט מכילה חומר משמר המכונה בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. **אשר יכול לגרום לשינוי בצבען של עדשות מגע רכות ועלול לגרום לגירוי בעין.**

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- תחושת צריבה או גירוי בעין (קל בדרך כלל).

מטופלים דיווחו אף על תופעות הלוואי הבאות:

- הפרשת דמעות מוגברת
- כאב עיניים

תופעות לוואי אחרות עליהם דווח בטיפול עם טיפות עיניים המכילות פוספט

במקרים נדירים מאד, מספר מטופלים עם נזק לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית) פיתחו אזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן 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