

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת קמהדע בע"מ מודיעה על עדכונים בעלוני התכשיר:

BRAMITOB ברמיטוב

מרכיב פעיל וחוזק: Tobramycin 300 mg/ 4 ml

צורת מינון: Solution for inhalation

התוויית התכשיר: Management of chronic pulmonary infection due to Pseudomonas aeruginosa in patients with cystic fibrosis aged 6 years and older.

מהות השינויים: החמרות בעלון לרופא ולצרכן (מודגש בצהוב). בעלון שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה.

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Nephrotoxicity

Although nephrotoxicity has been associated with parenteral aminoglycoside therapy, there was no evidence of nephrotoxicity during clinical trials with tobramycin, however acute kidney injury (AKI) has been reported post-marketing with the use of inhaled tobramycin (see section 4.8).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

In addition, cumulative post-marketing data with products containing nebulised tobramycin reported the following adverse reactions (same frequency classification reported above):

[...]

System Organ Class	Adverse Reaction	Frequency
Renal and urinary disorders	Acute kidney injury (AKI) (see section 4.4)	Not known

[...]

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות:

ירידה בכמות השתן, הקאות, בלבול ונפיחות ברגליים, בקרסוליים או בכפות הרגליים; היות וסימנים אלה עשויים להעיד על ירידה פתאומית בתפקוד הכליות (תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה: תופעות שכיחות טרם נקבעה). אם אתה חווה אחד מאלו, פנה מיד לרופא שלך.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מתפרסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).

להלן הקישור למאגר התרופות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

מפעל

קיבוץ בית קמה, ד.נ. גב 8532500
טלפון 08-9913111 | פקס 08-9912083

משרד ראשי

רח' הולצמן 2, ת.ד. 4081, פארק המדע רחובות 7670402
טלפון 08-9406472 | פקס 089406473

