

נובמבר, 2023

רוקח/ת נכבד/ה
רופא/ה נכבדה

הנדון: עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא

Ceftriaxone Panpharma 1g (128-52-30776-00)

חברת פארמלוג'יק מבקשת להודיע כי העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא עודכן בנובמבר, 2023.

בהודעה זו מצויינים סעיפים בהם נעשו עדכונים המהווים החמרות ומודגשים בצבע צהוב.

למידע מלא על תכשיר יש לעיין בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא המעודכן.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: פארמלוג'יק בע"מ, רח' שוהם 4, פתח תקווה

בברכה,

פנינה אל

פרידה שוד

רוקחת ממונה

העדכונים בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא:

4.4 Special Warnings and precautions for use

Severe cutaneous adverse reactions (Stevens Johnson syndrome or Lyell's syndrome/toxic epidermal necrolysis) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)) which can be life threatening or fatal have been reported in association of ceftriaxone treatment; however, the frequency of these events is not known (see section 4.8).

The presence of ceftriaxone may falsely lower estimated blood glucose values obtained with some blood glucose monitoring systems. Please refer to instructions for use for each system. Alternative testing methods should be used if necessary.

Sodium

Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection or infusion contains 83 mg sodium per 1g vial, equivalent to 4.3% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Jarisch-Herxheimer reaction (JHR)

Some patients with spirochete infections may experience a Jarisch-Herxheimer reaction (JHR) shortly after ceftriaxone treatment is started. JHR is usually a self – limiting condition or can be managed by symptomatic treatment. The antibiotic treatment should not be discontinued if such reaction occurs.

Encephalopathy

Encephalopathy has been reported with the use of ceftriaxone (see section 4.8), particularly in elderly patients with severe renal impairment (see section 4.2) or central nervous system disorders. If ceftriaxone-associated encephalopathy is suspected (e.g. decreased level of consciousness, altered mental state, myoclonus, convulsions), discontinuation of ceftriaxone should be considered.

4.8 Undesirable Effects

Immune system Disorders – Jarisch- Herxheimer Reaction.

Nervous System - Encephalopathy

Hepatobiliary disorders - hepatitis, hepatitis cholestatic.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Drug Reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).

Cases of ceftriaxone precipitation in the urinary tract have been reported, mostly in children treated with high doses (e.g., ≥ 80 mg/kg/day or total doses exceeding 10 grams) and who have other risk factors (e.g., dehydration, confinement to bed). This event may be asymptomatic or symptomatic, and may lead to ureteric obstruction and postrenal acute renal failure, but is usually reversible upon discontinuation of ceftriaxone (see section 4.4).