



דצמבר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת טבע מודיעה על העדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

## Ofloxacin Teva 200 mg, Tablets אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, טבליות (Each tablet contains 200 mg Ofloxacin)

### עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Bacterial infections due to ofloxacin-susceptible microorganisms, such as: acute, chronic, or recurrent lower respiratory tract infections (bronchitis) pneumonia (not for the treatment of first choice in pneumonia caused by pneumococci).
- Chronic and recurrent infections of the ear, nose, and throat. Ofloxacin is in general not indicated for the treatment of acute tonsillitis caused by betahaemolytic streptococci.
- Infections of soft tissues and skin.
- Infections of the bones and joints.
- Abdominal infections including infections in the pelvis minor and bacterial enteritis. Infections of the kidney, urinary tract, and genital organs, gonorrhoea.

Prevention of infections due to ofloxacin-susceptible pathogens in patients with a significant reduction in resistance to infections (e.g. in neutropenic state).

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### עדכונים בעלון לרופא

#### 4.4 Special warning and precautions for use

- *Prolonged, disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions*  
Cases of prolonged (continuing months or years), disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions affecting different, sometimes multiple, body systems (musculoskeletal, nervous, psychiatric and senses) have been reported in patients receiving quinolones and fluoroquinolones irrespective of their age and pre-existing risk factors. There are no pharmacological treatments established to be effective treatments of the symptoms of long lasting or disabling side effects associated with fluoroquinolones.

Ofloxacin should be discontinued immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction and patients should be advised to contact their prescriber for



advice, so that symptoms can be appropriately investigated and to avoid further exposure which could potentially worsen adverse reactions.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

\* Cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, depression, fatigue, memory impairment, sleep disorders, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section 4.4). A range of psychiatric symptoms may occur as part of these side effects, which may include, but are not necessarily limited to, sleep disorders, anxiety, panic attacks, confusion, or depression.

There are no pharmacological treatments established to be effective treatments of the symptoms of long lasting or disabling side effects associated with fluoroquinolones. The frequency of these prolonged, disabling and potentially irreversible serious drug reactions cannot be estimated with precision using available data, but the reporting incidence from adverse drug reaction reports indicates the frequency is at minimum between 1/1,000 and 1/10,000 (corresponding to the Rare frequency category).

[...]

### עדכונים בעלון לצרכן

#### 2. לפני השימוש בתרופה

במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע:

[...]

- אתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית/הלם). אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה קיים סיכוי שאתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה עם תסמינים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, בחילה או עילפון, או הרגשת סחרחורת בעמידה. אם זה קורה הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית.

[...]

#### • תגובות לוואי חמורות ממושכות, משביות ובלתי הפיכות פוטנציאלית

תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין טבע, קשורות לתופעות לוואי נדירות-מאד, אך חמורות, כאשר חלקן נמשכות לאורך זמן (במשך חודשים או שנים), משביות או בלתי הפיכות פוטנציאלית. תופעות לוואי אלו כוללות כאב בגיד, בשריר ובמפרק של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, רגישות חריגה כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", תחושת עקצוץ, דגדוג, חוסר תחושה או תחושת שריפה (פרסתזיה), הפרעות תחושתיות הכוללות פגיעה בראייה, בחוש הטעם והריח ובשמיעה, השפעות על בריאות הנפש העוללות לכלול, אך לא בהכרח מוגבלות לחרדה, התקפי חרדה, בלבול, או דיכאון, פגיעה בזיכרון, עייפות חמורה ובעיות שינה חמורות. אין תרופות שנמצאו כיעילות לטיפול בתסמינים של תופעות לוואי ממושכות או משביות הקשורות לנטילת פלואורוקווינולונים.



אם אתה חש אחת מתופעות לוואי אלו לאחר נטילת אופלוקסצין טבע, אל תיטול מנות נוספות וצור קשר עם הרופא מיידית. אתה והרופא תחליטו אם להמשיך בטיפול, [תוך שיקול של אפשרויות חלופיות.](#)

- במהלך הנטילה של אופלוקסצין טבע, כולל הנטילה הראשונה, אתה עלול לחוות תגובות פסיכיאטריות. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזא, התסמינים שלך עלולים להחמיר בהמלך הטיפול באופלוקסצין טבע. [במקרים נדירים, הדיכאון והפסיכוזא עלולים להתפתח להתאבדות או לנסיגות התאבדות.](#) אם זה קורה, הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית. [אתה עלול לא להבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל אופלוקסצין טבע, ושייתכנו תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. אנשים אחרים יכולים להבחין בשינויים ולעזור לך לזהות מהר את התסמינים שעליהם עליך לספר לרופא.](#)  
[...]

#### 4. תופעות לוואי

##### **תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

מקרים נדירים מאד של תגובות לוואי ממושכות (חודשים או שנים) או קבועות קשורות לנטילת אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים או פלואורוקווינולונים. תגובות לוואי אלו עלולות לכלול דלקת בגיד, קרע של גיד, כאב במפרק, כאב בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", עקצוץ, דגדוג, תחושת שריפה, חוסר תחושה או כאב (ניורופתיה), עייפות, הפרעות שינה, פגיעה בזיכרון, [השפעות על בריאות הנפש העלולות לכלול, אך לא בהכרח מוגבלות לחרדה, התקפי חרדה, בלבול, או דיכאון, כמו גם פגיעה בשמיעה, בראייה ובחוש הטעם והריח. אין תרופות שנמצאו כיעילות לטיפול בתסמינים של תופעות לוואי ממושכות או משביתות הקשורות לנטילת הפלואורוקווינולונים.](#)

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.