



פברואר 2024

Rovamycin Film Coated Tablets

חומר פעיל: Spiramycin 1.5 MIU

ההתוויה המאושרת:

Respiratory tract infections, infections caused by clamylia, cryptosporidiosis pregnancy toxoplasmosis.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלוניו לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Prolongation of the QT interval

.....

- concomitant use of medicinal products that are known to prolong the QT interval (e.g. class IA and III antiarrhythmics, tricyclic antidepressants, some antibiotics, some antipsychotics, **hydroxychloroquine and chloroquine**),

.....

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

+ Hydroxychloroquine or chloroquine

Spiramycin should be used with caution in patients receiving these medicines known to prolong the QT interval due to the potential to induce serious adverse cardiovascular events (including QT prolongation, cardiac arrhythmias and Torsade de Pointes) and to increase the risk of cardiovascular mortality.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

.....



הידרוקסיכלורוקווין או כלורוקווין (המשמשים לטיפול במצבים הכוללים דלקת פרקים שגרונית, או לטיפול או למניעה של מלריה): נטילת תרופות אלה במהלך הטיפול ברוזמיצין עלולה להגביר את הסיכוי שיהיו לך תופעות לוואי המשפיעות על הלב, שעלולות להיות מסכנות חיים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ