

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **ZINFORO** :
זינפורו

הודעה זו מפרטת עדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים עם רקע צהוב בגוף ההודעה), למידע מלא יש לעיין בעלון המאושר.

המרכיב הפעיל:

CEFTAROLINE FOSAMIL 600 mg

Indicated for:

Zinforo is indicated in adults and children from age of 2 months for the treatment of the following infections (see sections 4.4 and 5.1):

- *Complicated skin and soft tissue infections (cSSTI)*
- *Community-acquired pneumonia (CAP)*

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity reactions

...

With other beta-lactam antibiotics there have been reports of hypersensitivity reactions which progressed to Kounis syndrome (acute allergic coronary arteriospasm that can result in myocardial infarction, see section 4.8).

...

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

...

Kounis Syndrome

Acute coronary syndrome associated with an allergic reaction (Kounis syndrome) has been reported with other beta-lactam antibiotics.

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Susceptibility testing breakpoints

MIC (minimum inhibitory concentration) interpretive criteria for susceptibility testing have been established by the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) breakpoints for ceftaroline fosamil and are listed here:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה