



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

## Merone 500 mg

## Merone 1G

המרכיב הפעיל:

התוויה:

Merone is indicated for treatment in adults and children of the following severe infections caused by single or multiple susceptible bacteria sensitive to meropenem:

- Pneumonias and nosocomial pneumonias.
- Pulmonary infections in patients with cystic fibrosis.
- Urinary tract infections.
- Intra-abdominal infections.
- Gynecological infections such as endometritis and pelvic inflammatory disease.
- Skin and skin structure infections.
- Meningitis.
- Septicemia.

Merone has proved efficacious alone or in combination with other antimicrobial agents in the treatment of polymicrobial infections.

There is no experience in pediatric patients with neutropenia or primary or secondary immunodeficiency.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

### 4.4. Special warnings and precautions for uses

....

#### 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 (see section 4.4).

.....

השינויים המודגשים ברקע זהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אנה רוניקוב, רוקחת ממונה