



אוקטובר 2021

TAVANIC TABLETS 500 MG

חומר פעיל: LEVOFLOXACIN (AS HEMIHYDRATE) 500 MG

ההתוויה המאושרת:

In adults with infections of mild to moderate severity Tavanic tablets are indicated for the treatment of the following infections when due to levofloxacin - susceptible micro-organisms:

Acute sinusitis,
Acute exacerbation of chronic bronchitis,
Community-acquired pneumonia,
Complicated urinary tract infections including pyelonephritis,
Skin and soft tissue infections.

חברת סאנופי-אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בספטמבר 2021.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Aortic aneurysm and dissection

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection, **particularly in elderly patients, and of aortic and mitral valve regurgitation** after intake of fluoroquinolones, **particularly in the older population.**

Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation/incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.8).

Therefore, fluoroquinolones should only be used after careful benefit-risk assessment and after consideration of other therapeutic options in patients with positive family history of aneurysm disease **or congenital heart valve disease,** or in patients diagnosed with pre-existing aortic aneurysm and/or **aortic dissection or heart valve disease,** or in presence of other risk factors or conditions predisposing **for aortic aneurysm and dissection (e.g. Marfan syndrome, vascular Ehlers-Danlos syndrome, Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, hypertension, known atherosclerosis).**



- for both aortic aneurysm and dissection and heart valve regurgitation/incompetence (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Behcet's disease, hypertension, rheumatoid arthritis) or additionally
- for aortic aneurysm and dissection (e.g., vascular disorders such as Takayasu arteritis or giant cell arteritis, or known atherosclerosis, or Sjogren's syndrome) or additionally
- for heart valve regurgitation/incompetence (e.g., infective endocarditis).

The risk of aortic aneurysm and dissection, and their rupture may also be increased in patients treated concurrently with systemic corticosteroids.

In case of sudden abdominal, chest or back pain, patients should be advised to immediately consult a physician in an emergency department.

Patients should be advised to seek immediate medical attention in case of acute dyspnoea, new onset of heart palpitations, or development of oedema of the abdomen or lower extremities.

Sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium free".

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Tavanic has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Some undesirable effects (e.g. dizziness/vertigo, drowsiness, visual disturbances) may impair the patient's ability to concentrate and react, and therefore may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery).

4.8 Undesirable effects

Table of adverse reactions

System organ class

Cardiac disorders**

Vascular disorders**

...

** Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation/incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.4).

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Breakpoints

...

EUCAST clinical MIC breakpoints for levofloxacin (version 210.0, 2012-2020-01-01):

Pathogen	Susceptible	Resistant
----------	-------------	-----------

Enterobacterales/Enterobacteriaceae	≤0.54 mg/l	>2-1 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤0.001 mg/l	>2-1 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1-0.5 mg/l	>2-1 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i> Coagulase-negative staphylococci spp.	≤0.001 mg/l	>2-1 mg/l
<i>Enterococcus spp.</i> ¹	≤4 mg/l	>4 mg/l
<i>Streptococcus S.-pneumoniae</i> ¹	≤2-0.001 mg/l	>2 mg/l
Streptococcus groups A, B, C, and G	≤0.001 mg/l	>2 mg/l
<i>Haemophilus H.-influenzae</i> ^{2,3}	≤1-0.06 mg/l	>1-0.06 mg/l
<i>Moraxella M.-catarrhalis</i> ³	≤1-0.125 mg/l	>1-0.125 mg/l
Non-species-related breakpoints ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Helicobacter pylori</i>	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>Aerococcus sanguinicola and urinae</i> ²	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Aeromonas spp.</i>	≤0.5 mg/l	>1 mg/l
PK-PD (Non-species related) breakpoints	≤0.5 mg/l	>1 mg/l
<p>1: uncomplicated urinary tract infections only</p> <p>2: Susceptibility can be inferred from ciprofloxacin susceptibility</p> <p>3. The breakpoints for levofloxacin relate to high dose therapy.</p> <p>4. Low level fluoroquinolone resistance (ciprofloxacin MICs of 0.12-0.5 mg/l) may occur but there is no evidence that this resistance is of clinical importance in respiratory tract infections with <i>H. influenzae</i>.</p> <p>5. Strains with MIC values above the susceptible breakpoint are very rare or not yet reported. The identification and antimicrobial susceptibility tests on any such isolate must be repeated and if the result is confirmed the isolate must be sent to a reference laboratory. Until there is evidence regarding clinical response for confirmed isolates with MIC above the current resistant breakpoint they should be reported resistant.</p> <p>6. Breakpoints apply to an oral dose of 500 mg x 1 to 500 mg x 2 and an intravenous dose of 500 mg x 1 to 500 mg x 2.</p>		

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטאבניק, ספר לרופא אם:

...

• **אובחנת עם מסתמי לב דולפים (heart valve regurgitation).**

- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או דיסקציה של אבי העורקים או **מחלת מסתמי לב מולדת** או גורמי סיכון אחרים או מצבים אחרים המגבירים את הנטייה להיווצרותם (לדוגמה: הפרעות של רקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, תסמונת אהלרס-דנלוס של כלי הדם, **תסמונת טרנר, תסמונת סייגורן [מחלה אוטואימונית דלקתית]** או הפרעות וסקולריות כגון דלקת עורקים על שם טקיאסו, דלקת עורקים של הרקה,



מחלת בכצ'ט, יתר לחץ דם, או טרשת עורקים שידועה, או דלקת מפרקים שגרונית [מחלת מפרקים], או דלקת פנים הלב [Endocarditis].

- פיתחת אי פעם פריחה חמורה או קילוף חמור של העור, שלפוחיות ו / או פצעים בפה לאחר נטילת לבופלוקסצין.

פנה אל הרופא, האחוזת או הרוקח כאשר אתה נוטל פלואורוקווינולון אפאת התרופה:

- אם הינך חש בכאבים פתאומיים חמור-וקשים בבטן, בחזה או בגב שלך, היכולים להיות תסמינים של מפרצת אבי העורקים ודיסקציה (קרע), פנה מיד לחדר מיון. הסיכון שלך עלול להיות מוגבר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים מערכתיים (סיסטמיים).
- אם אתה מתחיל לחוות התפרצות מהירה של קוצר נשימה, במיוחד כאשר אתה נשכב שטוח במיטה שלך, או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, ברגליים או בבטן, או בהופעה חדשה של דפיקות לב (תחושה של דופק מהיר או לא סדיר), עליך להודיע לרופא מיד.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

4. תופעות לוואי

...

דווח על מקרים של הגדלה והחלשה של דופן אבי העורקים או קרעים בדופן אבי העורקים (מפרצת ודיסקציה), העלולים להתבקע ועלולים להיות קטלניים, ועל דלף במסתמי לב בחולים שקיבלו פלואורוקווינולון. ראה גם סעיף 2.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

ענבל גבע-דותן
רוקחת ממונה