

מרץ 2025

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר **Fomicyt** (שלושה חוזקים):

Fomicyt 2 g (173-51-37318-99)

Fomicyt 4 g (173-51-37319-99)

Fomicyt 8 g (173-51-37320-99)

להלן ההתוויה המאושרת עבור **Fomicyt**:

Fomicyt is indicated in all age groups for the treatment of the following infections when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for their initial treatment:

- complicated urinary tract infections
- infective endocarditis
- bone and joint infections
- hospital-acquired pneumonia, including ventilator-associated pneumonia
- complicated skin and soft tissue infection
- bacterial meningitis
- complicated intra-abdominal infections
- bacteraemia that occurs in association with, or is suspected to be associated with, any of the infections listed above

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

להלן עיקרי השינויים בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

(...)

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

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

Minimum inhibitory concentration (MIC) breakpoints established by the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing are as follows (EUCAST breakpoint table version 10):

Species	susceptible	resistant
<i>Enterobacterales</i>	$\leq 32 \text{ mg/L}$	$> 32 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus spp.</i>	$\leq 32 \text{ mg/L}$	$\geq 32 \text{ mg/L}$

(...)

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו פארמה בע"מ