

**הנדון: קיוביצין 500 מ"ג - CUBICIN® 500 mg****Dosage form:** lyophilized powder for solution for injection**Composition:** Daptomycin 500 mg/vial

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר CUBICIN 500mg, להוספת תופעת לוואי, כמפורט מטה.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Cubicin is indicated for the treatment of the infections listed below.

**- Complicated Skin and Skin Structure Infections**

Complicated skin and skin structure infections (cSSSI) caused by susceptible isolates of the following Grampositive bacteria: Staphylococcus aureus (including methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp. Equisimilis, and Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only).

**- Staphylococcus aureus Bloodstream Infections (Bacteremia), Including Those with Right-Sided**

Infective Endocarditis, Caused by Methicillin-Susceptible and Methicillin-Resistant Isolates  
Staphylococcus aureus bloodstream infections (bacteremia), including those with right-sided infective endocarditis, caused by methicillin-susceptible and methicillin-resistant isolates.

Combination therapy may be clinically indicated if the documented or presumed pathogens include Gram negative or anaerobic organisms

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:**

טקסט שהוסף מודגש בקו תחתון.

**6.2 Post-Marketing Experience**

.....

Metabolic and Nutritional Disorders: hyperkalemia

.....

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

CUBICIN 500mg מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,  
מיכל שפירא סרפר  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל