



ינואר 2022

## **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 בדצמבר 2021.

מכתב DHCP הופץ לאחרונה.

העדכונים העיקריים הינם:

### **בעלון לרופא:**

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

The use of levofloxacin should be avoided in patients who have experienced serious adverse reactions in the past when using quinolone or fluoroquinolone containing products (see section 4.8). Treatment of these patients with levofloxacin should only be initiated in the absence of alternative treatment options and after careful benefit-risk assessment (see also section 4.3).

#####

#### **Prolonged, disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions**

Very rare cases of prolonged (continuing months or years), disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions affecting different, sometimes multiple, body systems (musculoskeletal, nervous, psychiatric and senses) have been reported in patients receiving quinolones and fluoroquinolones irrespective of their age and pre-existing risk factors. Levofloxacin should be discontinued immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction and patients should be advised to contact their prescriber for advice.



### ***Tendinitis and tendon rupture***

Tendinitis and tendon rupture (especially, but not limited to Achilles tendon), sometimes bilateral, may rarely occur. It most frequently involves the Achilles tendon and may lead to tendon rupture. Tendinitis and tendon rupture, sometimes bilateral, may occur as early as within 48 hours of starting treatment with quinolones and fluoroquinolones. levofloxacin and have been reported up to several months after discontinuation of treatment. The risk of tendinitis and tendon rupture is increased in older patients aged over 60 years, patients with renal impairment, patients with solid organ transplants in patients receiving daily doses of 1000 mg and in patients using those treated concomitantly with corticosteroids. Therefore, concomitant use of corticosteroids should be avoided. At the first sign of tendinitis (e.g. painful swelling, inflammation) the treatment with levofloxacin should be discontinued, and alternative treatment should be considered. The affected limb(s) should be appropriately treated (e.g. immobilisation). Corticosteroids should not be used if signs of tendinopathy occur

#####

### ***Severe bullous reactions***

Cases of severe bullous skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis have been reported with levofloxacin (see section 4.8). Patients should be advised to contact their doctor immediately prior to continuing treatment if skin and/or mucosal reactions occur.

### ***Severe cutaneous adverse reactions***

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including toxic epidermal necrolysis (TEN; also known as Lyell's syndrome), Stevens-Johnson syndrome (SJS) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which could be life-threatening or fatal, have been reported with levofloxacin (see section 4.8). At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms of severe skin reactions, and be closely monitored. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, levofloxacin should be discontinued immediately and an alternative treatment should be considered. If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN, or DRESS with the use of levofloxacin, treatment with levofloxacin must not be restarted in this patient at any time.

### ***Dysglycaemia***

As with all quinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycaemia and hyperglycaemia, have been reported, occurring more frequently in the elderly, usually in diabetic patients receiving concomitant treatment with an oral hypoglycaemic agent (e.g., glibenclamide) or with insulin. Cases of hypoglycaemic coma have been reported. In diabetic patients, careful monitoring of blood glucose is recommended. (see section 4.8).

Tavanic treatment should be stopped immediately if a patient reports blood glucose disturbance and alternative nonfluoroquinolone antibacterial therapy should be considered.



#####

**Psychotic reactions**

Psychotic reactions have been reported in patients receiving quinolones, including levofloxacin. In very rare cases these have progressed to suicidal thoughts and self-endangering behaviour-sometimes after only a single dose of levofloxacin (see section 4.8). In the event that the patient develops these reactions, levofloxacin should be discontinued **immediately at the first signs or symptoms of these reactions and patients should be advised to contact their prescriber for advice. Alternative nonfluoroquinolone antibacterial therapy should be considered**, and appropriate measures instituted. Caution is recommended if levofloxacin is to be used in psychotic patients or in patients with history of psychiatric disease.

#####

**Peripheral neuropathy**

Cases of sensory or sensorimotor **polyneuropathy resulting in paraesthesia, hypaesthesia, dysesthesia, or weakness** Peripheral sensory neuropathy and peripheral sensory motor neuropathy have been reported in patients receiving **quinolones and fluoroquinolones, including levofloxacin, which can be rapid in its onset** (see section 4.8). Levofloxacin should be discontinued if the patient experiences symptoms of neuropathy. **Patients under treatment with levofloxacin should be advised to inform their doctor prior to continuing treatment if symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness, or weakness develop in order to prevent the development of potentially an irreversible condition** (see section 4.8).

#####

**4.8 Undesirable effects**

:Table of adverse reactions הבא בטבלת עדכון המידע

System organ class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
<b>Endocrine disorders</b>			<b>Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone (SIADH)</b>	
Metabolism and nutrition disorders		Anorexia	Hypoglycaemia particularly in diabetic patients, <b>Hypoglycaemic coma</b> (see section 4.4)	Hyperglycaemia <b>Hypoglycaemic coma</b> (see section 4.4)



System organ class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
Psychiatric disorders	Insomnia	Anxiety Confusional state Nervousness	Psychotic reactions (with e.g. hallucination, paranoia) Depression Agitation Abnormal dreams Nightmares, <u>Delirium.</u>	Psychotic disorders with self-endangering behaviour including suicidal ideation or suicide attempt (see section 4.4)
Nervous system disorders	Headache Dizziness	Somnolence Tremor Dysgeusia	Convulsion (see sections 4.3 and 4.4) Paraesthesia, <u>Memory impairment</u>	Peripheral sensory neuropathy (see section 4.4) Peripheral sensory motor neuropathy (see section 4.4) Parosmia including anosmia Dyskinesia Extrapyramidal disorder Ageusia Syncope Benign intracranial hypertension
Vascular disorders**	<u>Applies to iv form only:</u> <u>Phlebitis</u>		Hypotension	
Skin and subcutaneous tissue disorders <sup>b</sup>		Rash Pruritus Urticaria Hyperhidrosis	<u>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) (see section 4.4).</u> <u>Fixed drug eruption</u>	Toxic epidermal necrolysis Stevens-Johnson syndrome Erythema multiforme Photosensitivity reaction (see section 4.4) Leukocytoclastic vasculitis Stomatitis



System organ class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
General disorders and administration site conditions	<i>Applies to iv form only:</i> Infusion site reaction (pain, reddening)	Asthenia	Pyrexia	Pain (including pain in back, chest, and extremities)

\* Very rare cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, depression, fatigue, memory impairment, sleep disorders, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section 4.4).

**בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטאבניק, ספר לרופא אם:

#####

- עברת השתלה
- סבלת אי פעם מפרוס

#####

**תגובות עוריות חמורות**

דיווחים על תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), ותסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), התקבלו בשימוש בלופלוקסצין.

• SJS / TEN יכול להופיע בתחילה ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם. כמו כן, יכולים להופיע כיבים של הפה, הגרון, האף, איברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). את פריחות העור החמורות האלה מקדימים לרוב חום ו/ או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים או להיות קטלניים.

• תסמונת DRESS מופיעה בתחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים ואז פריחה מורחבת עם טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה ברמות אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.

אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמין אחר מתסמיני עור אלה, הפסק ליטול לופלוקסצין ופנה לרופא שלך או פנה מייד לטיפול רפואי.



אין ליטול תרופות אנטיביוטיקה מסוג פלואורוקווינולון / קווינולון, כולל לבופלוקסצין, אם חווית כל תופעת לוואי חמורה בעבר בעת נטילת קווינולון או פלואורוקווינולון. במצב זה, עליך להודיע לרופא בהקדם האפשרי.

#####

במקרים נדירים טאבניק יכול לגרום לכאב ודלקת בגידים, בעיקר במטופלים מבוגרים או במטופלים הנוטלים קורטיקוסטרואידים. אם הינך חש בעיה כלשהי בגידים לאחר לקיחת התרופה אנא פנה לרופא מיד.

כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגידים עלולים להופיע לעתים נדירות. הסיכון שלך מוגבר אם אתה קשיש (מעל גיל 60), עברת השתלת איברים, סובל מבעיות בכליות או אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים בגידים עלולים להתרחש תוך 48 השעות הראשונות של הטיפול ואפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטאבניק. בסימון הראשון לכאב או דלקת בגיד (למשל בקרסולך, בפרק כף היד, במרפק, בכתף או בברך), הפסק ליטול טאבניק, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאזור הכואב. הימנע מכל פעילות גופנית מיותרת שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון לקרע בגיד.

לעיתים רחוקות הנר עלול לחוות תסמינים של נזק עצבי (ניורופתיה) כמו כאב, צריבה, עקצוצים, חוסר תחושה ו / או חולשה, במיוחד בכפות הרגליים והרגליים או בידים ובזרועות. אם הדבר קורה, יש להפסיק ליטול טאבניק ולהודיע לרופא באופן מיידי, על מנת למנוע התפתחות של מצב שעלול להיות בלתי הפיך.

**תופעות לוואי חמורות ממושכות, הגורמות למוגבלות והעלולות להיות בלתי הפיכות**

תרופות אנטיביוטיקה מסוג פלואורוקווינולון / קווינולון, כולל טאבניק, היו קשורות לתופעות לוואי נדירות מאוד אך חמורות, חלקן ארוכות טווח (שנמשכות חודשים או שנים), הגורמות למוגבלות או עלולות להיות בלתי הפיכות. הדבר כולל כאבי גידים, שרירים ומפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוצים, דגדוג, קהות או צריבה (פרסתזיה), הפרעות תחושתיות כולל פגיעה בראייה, טעם וריח, ושמיעה, דיכאון, ליקוי בזיכרון, עייפות קשה והפרעות שינה קשות. אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הללו לאחר נטילת טאבניק, פנה לרופא מיד לפני המשך הטיפול. אתה והרופא שלך תחליטו על המשך הטיפול בהתחשב גם באפשרות נטילת אנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.

#####

**4. תופעות לוואי**

#####

מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי הנמשכות לאורך זמן (אפילו עד חודשים או שנים) או תופעות לוואי קבועות, כגון דלקות בגידים, קרע בגידים, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוצ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (ניורופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו גם ליקוי בשמיעה, ראייה, וטעם וריח היו קשורים למתן אנטיביוטיקה מסוג קווינולון ופלואורוקווינולון במקרים מסוימים ללא קשר לגורמי סיכון שהיו קיימים טרם הטיפול.

#####

**נדיר** (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)

#####

**פגיעה בזיכרון**

#####



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,

גליה הוכשטד  
רוקחת ממונה