



דצמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא התכשיר

Zithromax I.V

המרכיב הפעיל:

AZITHROMYCIN (AS DIHYDRATE)

התוויה:

Treatment of infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the following conditions: community-acquired pneumonia (CAP) and pelvic inflammatory disease (PID).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.5 Cardiovascular Death

Some observational studies have shown an approximately two-fold increased short-term potential risk of acute cardiovascular death in adults exposed to azithromycin relative to other antibacterial drugs, including amoxicillin. The five-day cardiovascular mortality observed in these studies ranged from 20 to 400 per million azithromycin treatment courses. This potential risk was noted to be greater during the first five days of azithromycin use and does not appear to be limited to those patients with preexisting cardiovascular diseases. The data in these observational studies are insufficient to establish or exclude a causal relationship between acute cardiovascular death and azithromycin use. Consider balancing this potential risk with treatment benefits when prescribing **Azenil**.

5 ADVERSE REACTIONS

5.2 Postmarketing Experience

Cardiovascular: Arrhythmias including ventricular tachycardia and hypotension. There have been reports of QT prolongation and torsades de pointes, and cardiovascular death

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו 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,

עשת אושרית
 רוקחת ממונה