

מרץ 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Mycobutin**:

המרכיב הפעיל:

Rifabutin 150 mg

צורת מינון:

Capsule

התוויה:

Mycobutin is indicated for:

- the treatment of chronic tuberculosis where there is evidence of acid fast bacteria resistant to rifampicin or to two other alternative drugs.
- the treatment of infections caused by MAC or other atypical mycobacteria where there is evidence of resistant bacteria as above.
- treatment of infections caused by MAC or other atypical mycobacteria in AIDS patients in all cases not subject to the above restrictions.
- prevention of MAC infections in AIDS patients whose CD4 counts lower or equal to 200/mm<sup>3</sup>

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

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

...

There have been reports of severe cutaneous adverse reactions (SCARs), such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) with anti-tuberculosis drugs (see Section 4.8). If patients develop a skin rash they should be monitored closely and suspect drug(s) discontinued if lesions progress. Identifying the specific drug is difficult, as multiple anti-tuberculosis drugs are prescribed in association concurrently. Specifically, for DRESS, a multi-system potential life-threatening SCAR, time to onset of the first symptoms may be prolonged. DRESS is a clinical diagnosis, and its clinical presentation remains the basis for decision making. An early withdrawal of the suspect drug is essential because of the syndrome's mortality and visceral involvement (e.g., liver, bone marrow or kidney).

##### 4.8. Undesirable effects

###### Anti-tuberculosis drug SCARs.

Anti-tuberculosis drug use may lead to the occurrence of drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) as well as other SCARs such as SJS, TEN, and AGEP (see Section 4.4).

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

##### 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

יש להפסיק לקחת מיקובוטין ולפנות מיד לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms):

- פריחה בעור, חום
- בלוטות לימפה נפחות ושינויים בספירת דם

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome, SJS), נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis, TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP), דווחו עם השימוש בתרופות לטיפול בשחפת.

- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS)/ נמק אפידרמי רעלני (TEN) יכולות להופיע תחילה ככתמים אדמדם דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעתים קרובות עם מרכזי שלפוחיות על הגב. כמו כן יכולים להופיע גם כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים (עיניים אדומות)

ונפוחות). פריחות עור חמורות אלו קודמות לרוב על ידי חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחה יכולה להתפשט לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים.

- תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) מופיע תחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים ולאחר מכן פריחה ממושטת עם חום גבוה, עליה ברמות אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם ועליה בסוג של תאים דם לבנים (אאזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.
- פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP) מופיעה בתחילת הטיפול כפריחה אדומה, קשקשית, ממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות מלווה על ידי חום. המיקום הנפוץ ביותר: בעיקר ממוקמת בקפלי עור, גב וגפיים עליונות.

אם תגובות אלרגיות חמורות או תגובות אלרגיות עוריות חמורות מופיעות במהלך הטיפול עם מיקובוטין, יש להפסיק את הטיפול עם התכשיר ולנקוט באמצעים מתאימים.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקובוטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים החמורים הבאים לאחר נטילת התרופה:**

- תגובה תרופתית עם תסמינים כגון חום, פריחה בעור, שינויים בספירת הדם, בלוטות לימפה מוגדלות ותגובות רגישות יתר חמורה.
- פריחות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (TEN). אלו יכולות להופיע תחילה ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעתים קרובות עם מרכזי שלפוחיות על הגב, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים ויכולות להיות קודמות על ידי חום ותסמינים דמויי שפעת. יש להפסיק את השימוש במיקובוטין אם אתה מפתח תסמינים אלו ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה גם סעיף 2.
- פריחה ממושטת, חום גבוה, עליה באנזימי הכבד, חריגות בדם (אאזינופיליה), בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים אחרים בגוף (תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים או תסמונת רגישות יתר לתרופות). יש להפסיק את השימוש במיקובוטין אם אתה מפתח תסמינים אלו ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה גם סעיף 2.
- פריחה אדומה, קשקשית, ממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות מלווה על ידי חום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה). יש להפסיק את השימוש במיקובוטין אם אתה מפתח תסמינים אלו ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה גם סעיף 2.

...

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

השינויים המודגשים ברקע זהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
מרגריטה פולישצ'וק  
רוקחת ממונה