



ספטמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Megaxin Tablets	Megaxin IV
מגאקסין טבליות	מגאקסין IV
Film Coated Tablets	Solution for Infusion
<u>Moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg</u>	<u>Moxifloxacin 400 mg/250 mL</u>

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא המשותף לשני התכשירים, והעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Megaxin IV:

Megaxin IV is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with Community Acquired Pneumonia caused by streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, staphylococcus aureus, klebsiella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae or chlamydia pneumoniae and Complicated skin and skin Structure Infections caused by methicillin susceptible staphylococcus aureus, escherichia coli, klebsiella pneumoniae or enterobacter cloacae.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin.

Therapy with Megaxin may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

Megaxin Tablets:

For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older

- Respiratory infections:

- Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)
- Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)

Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.

- Community acquired pneumonia, except severe cases.

Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.

- Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

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



בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא המשותף לשני התכשירים:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 *Special warnings and precautions for use*

...

Patients predisposed to seizures

Quinolones are known to trigger seizures. Use should be with caution in patients with CNS disorders or in the presence of other risk factors which may predispose to seizures or lower the seizure threshold. In case of seizures, treatment with moxifloxacin should be discontinued and appropriate measures instituted.

...

Central Nervous System Adverse Reactions—Seizures

~~Fluoroquinolones, including moxifloxacin, have been associated with an increased risk of seizures (convulsions), increased intracranial pressure (pseudotumor cerebri), dizziness, and tremors. Moxifloxacin, like other fluoroquinolones, is known to trigger seizures or lower the seizure threshold. Cases of status epilepticus have been reported. As with all fluoroquinolones, use moxifloxacin with caution in epileptic patients and patients with known or suspected CNS disorders that may predispose to seizures or lower the seizure threshold (for example, severe cerebral arteriosclerosis, previous history of convulsion, reduced cerebral blood flow, altered brain structure, or stroke), or in the presence of other risk factors that may predispose to seizures or lower the seizure threshold (for example, certain drug therapy, renal dysfunction). If seizures occur, discontinue moxifloxacin and institute appropriate care.~~

...

Psychiatric reactions

Psychiatric reactions may occur even after the first administration of quinolones, including moxifloxacin. In very rare cases depression or psychotic reactions have progressed to suicidal thoughts and self-injurious behaviour such as suicide attempts (see section 4.8). In the event that the patient develops these reactions,



moxifloxacin should be discontinued, and appropriate measures instituted. Caution is recommended if moxifloxacin is to be used in psychotic patients or in patients with history of psychiatric disease.

Central Nervous System Effects – Psychiatric Adverse Reactions

Fluoroquinolones, including moxifloxacin, have been associated with an increased risk of psychiatric adverse reactions, including: toxic psychosis, psychotic reactions progressing to suicidal ideations/thoughts, hallucinations, or paranoia; depression, or self-injurious behavior such as attempted or completed suicide; anxiety, agitation, or nervousness; confusion, delirium, disorientation, or disturbances in attention; insomnia or nightmares; memory impairment. These reactions may occur following the first dose. Advise patients receiving moxifloxacin to inform their healthcare provider immediately if these reactions occur, discontinue the drug, and institute appropriate care.

...

Dysglycemia

As with all fluoroquinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycaemia and hyperglycemia have been reported with moxifloxacin (see section 4.8). In moxifloxacin-treated patients, dysglycemia occurred predominantly in elderly diabetic patients receiving concomitant treatment with an oral hypoglycemic agent (e.g. sulfonylurea) or with insulin. Cases of hypoglycaemic coma have been reported. In diabetic patients, careful monitoring of blood glucose is recommended.

Blood Glucose Disturbances

Fluoroquinolones, including moxifloxacin, have been associated with disturbances of blood glucose, including symptomatic hyperglycemia and hypoglycemia, usually in diabetic patients receiving concomitant treatment with an oral hypoglycemic agent (for example, glyburide) or with insulin. In these patients, careful monitoring of blood glucose is recommended. Severe cases of hypoglycemia resulting in coma or death have been reported. If a hypoglycemic reaction occurs in a patient being treated with moxifloxacin, discontinue moxifloxacin and initiate appropriate therapy immediately.

...

Patients with pelvic inflammatory disease

For patients with complicated pelvic inflammatory disease (e.g. associated with a tubo-ovarian or pelvic abscess), for whom an intravenous treatment is considered necessary, treatment with Megaxin 400 mg film-coated tablets is not recommended.

Pelvic inflammatory disease may be caused by fluoroquinolone-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. Therefore in such cases empirical moxifloxacin should be co-administered with another appropriate antibiotic (e.g. a cephalosporin) unless moxifloxacin-resistant *Neisseria gonorrhoeae* can be excluded. If clinical improvement is not achieved after 3 days of treatment, the therapy should be reconsidered.

...



העדכונים בעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות:

2) לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה - התרופה מכילה לקטוז ונתרן
כל טבליה מכילה 68 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) בכל טבליה מצופה, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן".

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

...

צורת הנטילה
הטבליות לבליעה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

...

זמן הטיפול תלוי בסוג הזיהום. חשוב שתשלים את מהלך הטיפול עד סופו, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. אם תפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי ייתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין, הזיהום עלול לחזור או שמצבך עלול להחמיר, ואתה עלול ליצור עמידות לאנטיביוטיקה.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לידע את הרופא באופן מיידי.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

...

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת באותו היום. אם אינך לוקח את המנה באותו היום קח את המינון הרגיל שלך (טבליה אחת) למחרת. אל תקח יותר ממנה אחת של מגאקסין טבליות ביום אחד. אם אינך בטוח כיצד ליטול את התרופה התייעץ עם רופא או רוקח.

...

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין לדלג על מנות כלשהן או להפסיק נטילת מגאקסין טבליות גם אם אתה מרגיש שיפור במצב בריאותך, עד לסיום הטיפול שנרשם עבורך, אלא אם:

- הינך מרגיש בתופעות לוואי בגידים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").



- הינך מפתח בעיות עצביות (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מרגיש בבעיות במערכת העצבים המרכזית (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מפתח תגובה אלרגית חמורה (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הרופא שלך מורה לך להפסיק.

הוראות אלו יסייעו בחיסול החידקים ופחיתו את הסיכוי לכך שהחידקים יפתחו עמידות למגאקסין טבליות. אם מתפתחת עמידות, מגאקסין טבליות ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולות לא לעבוד בעתיד.

4 תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי הרציניות ביותר שנצפו במהלך הטיפול במגאקסין טבליות מפורטות מטה.

הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה לרופא שלך מיד, מכיוון שיתכן שתזדקק לייעוץ רפואי דחוף, אם אתה מבחין:

...

הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה לרופא שלך מיד, מכיוון שיתכן שתזדקק לייעוץ רפואי דחוף

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל