

הנדון: אינבנז - INVANZ®**Dosage form:** Lyophilized Powder for Injection**Composition:** Ertapenem (as sodium) 1 g/vial

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר INVANZ.

להלן לשון ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Invanz is indicated for the treatment of adult patients and pediatric patients (3 months of age and older) with the following moderate to severe infections caused by susceptible isolates of the designated microorganisms.

- Complicated intra-abdominal infections.
- Complicated skin and skin structure infections including diabetic foot infections without osteomyelitis.
- Community acquired pneumonia.
- Complicated urinary tract infections including pyelonephritis.
- Acute pelvic infections including postpartum endomyometritis septic abortion and post surgical gynecologic infections.

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

עדכון מהותי שבוצע בעלון לרופא
טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון.

6.2 Post-Marketing Experience

...
Nervous System Disorders: coordination abnormal, depressed level of consciousness, dyskinesia, gait disturbance, myoclonus, tremor, encephalopathy (recovery was prolonged in patients with renal impairment)

...

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333. INVANZ מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל