

Azithromycin MBI 500mg/vial

חברת אמ.בי.איי פארמה בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

התווית התכשיר:

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

מרכיב פעיל: AZITHROMYCIN (AS DIHYDRATE) 500 mg
צורת המתן של התכשיר : POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא):

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

6.5 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 AZITHROMYCIN MBI 500 MG/VIAL.

7. ADVERSE REACTIONS

7.2 Post-marketing 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 החמרה. בעלון בוצעו שינויים נוספים אשר מהווים תוספת מידע.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת אמ.בי.איי פארמה, ת.ד. 5061, קדימה, טל. 09-7719003

בברכה,

גלי קיסר
רוקחת ממונה