

08-2022

**Piperacillin /tazobactam -Fresenius 2g/0.25g-**

פיפרצילין/טזובקטם – פרזניוס 2 גר' /0.25 גר'

**Powder for solution for infusion**

	<b>חומר פעיל:</b>
Piperacillin (as sodium salt)	2.0g/vial
Tazobactam (as sodium salt)	0.25 g/vial

**Piperacillin /tazobactam -Fresenius 4g/0.5g –**

פיפרצילין/טזובקטם – פרזניוס 4 גר' /0.5 גר'

**Powder for solution for infusion**

	<b>חומר פעיל:</b>
Piperacillin(as sodium salt)	4.0g/vial
Tazobactam (as sodium salt)	0.5 g/vial

**Powder for solution for infusion**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים Piperacillin /Tazobactam -Fresenius 2g/0.25 g& 4g/0.5 g
- עלון התכשיר עודכן ב 07-2022
- בהודעה זו כלולים שינויי בטיחות מהותיים שמופיעים **בכחול** -טקסט חדש מופיע **בכחול** , טקסט שהוסר מופיע **באדום** עם **קו-חוצה** .

**להלן נוסח ההתוויות המאושרות לתכשיר:**

- Treatment of systemic and/or local infections caused by susceptible organisms.
- Piperacillin/Tazobactam in combination with an aminoglycoside is indicated for the treatment of suspected bacterial infections in neutropenic adults and children above 2 years.
- Appendicitis complicated by rupture with peritonitis and/or abscess formation in children aged 2-12 years.

**העדכונים נעשו בסעיפים הבאים:**

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

Cases of HLH have been reported in patients treated with piperacillin/tazobactam, often following treatment longer than 10 days. HLH is a life-threatening syndrome of pathologic immune activation characterised by clinical signs and symptoms of an excessive systemic inflammation (e.g. fever, hepatosplenomegaly, hypertriglyceridaemia, hypofibrinogenaemia, high serum ferritin, cytopenias and haemophagocytosis). Patients who develop early manifestations of pathologic immune activation should be evaluated immediately. If diagnosis of HLH is established, piperacillin/tazobactam treatment should be discontinued.

#### 4.8 Reporting of suspected adverse reactions

~~Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" that appears on the homepage of the Ministry of Health's website ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects, or by following this link: <https://sideeffects.health.gov.il>, and by emailing the Registration Holder's Patient Safety Unit at: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)~~

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit /risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il/> and e mailed to the Registration Holder's Patient Safety Unit: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

קיימים עדכונים נוספים - ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,  
עוז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום