



דצמבר, 2022

Plaquenil Film Coated Tablets

חומר פעיל:

Hydroxychloroquine sulfate 200mg

ההתוויה המאושרת:

Plaquenil is indicated for the suppressive treatment and treatment of acute attacks of malaria due to Plasmodium vivax, p. malaria. p. ovale and susceptible strains of p. falciparum. It is also indicated for the treatment of discoid and systemic lupus erythomatosus and reumatoid arthritis.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

QT interval prolongation

.....

Carefully consider the benefits and risks before prescribing azithromycin or other macrolide antibiotics for any patients taking Plaquenil, because of the potential for an increased risk of cardiovascular events and cardiovascular mortality (see section 4.5 Interactions with other medicines and other forms of interactions).

.....

4.5. Interactions with other medicines and other forms of interactions

Pharmacodynamic interactions

.....

Macrolide antibiotics

Observational data have shown that co-administration of hydroxychloroquine with azithromycin in patients with rheumatoid arthritis is associated with an increased risk of cardiovascular events and cardiovascular mortality. Carefully consider the balance of benefits and risks before prescribing azithromycin for any patients taking hydroxychloroquine. Similar careful consideration of the balance of benefits and risks should also be undertaken before prescribing other macrolide antibiotics for any patients taking hydroxychloroquine because of the potential for a similar risk when hydroxychloroquine is co-administered with these medicines.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....
אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

.....
אנטיביוטיקות מסוימות המשמשות לזיהומים חיידקיים (כגון מוקסיפלוקסצין, אזיטרומיצין, קלריטרומיצין, אריטרומיצין, רוקסיטרומיצין). נטילת אנטיביוטיקות אלה באותו זמן עם הידרוקסיכלורוקווין עשויה להגביר את הסיכוי שיהיו לך תופעות לוואי שמשפיעות על הלב שלך, דבר שעשוי להיות מסכן חיים.

.....
קלריטרומיצין-ריפמפיצין (אנטיביוטיקות אנטיביוטיקה).

.....
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,
חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ