



דצמבר 2022

פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא המשותף של : **ZYVOXID 600 mg** ו- **ZYVOXID I.V. 2 mg/mL** ובעלון
לצרכן של **ZYVOXID 600 mg**
המרכיב הפעיל:

LINEZOLID

Indicated for:

Therapy is indicated only when an organism resistant to all other antibiotics is suspected.

Zyvoxid is indicated in adult and pediatric patients for the treatment of infections when known or suspected to be caused by susceptible organisms including those associated with concurrent bacteraemia such as:

- 1) Pneumonia - community acquired and nosocomial pneumonia including multi drug resistant streptococcus pneumonia (MDRSP).
- 2) Skin and soft tissue infections including diabetic foot infections.
- 3) Enterococcal infections.

Combination therapy may be indicated if a concomitant Gram negative pathogen is documented or suspected.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

Zyvoxid® I.V. 2 mg/ml Solution for infusion:

Each ml of the solution contains 45.7 mg (i.e. 13.7 g/300 ml) glucose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus or other conditions associated with glucose intolerance. Each ml of solution also contains 0.38 mg (114 mg/300 ml) sodium, equivalent to 0.02% of the WHO maximum recommended daily intake (RDI) of 2 g sodium for an adult. The sodium content should be taken into account in patients on a controlled sodium diet. Zyvoxid® I.V. 2 mg/ml Solution for infusion may be further prepared for administration with sodium-containing solutions (see sections 4.2, 6.2, and 6.6) and this should be considered in relation to the total sodium from all sources that will be administered to the patient.

Zyvoxid @600 mg tablet:

Zyvox 600 mg film-coated tablets contain less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet. Patients on low sodium diets can be informed that this medicinal product is essentially 'sodium free'

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה נתרן. זיבוקסיד™ מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה של 600 מ"ג, ניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

להילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עידית שלם אבידר, רוקחת ממונה