

הנדון: קיוביצין 500 מ"ג - CUBICIN® 500 mg**Dosage form:** lyophilized powder for solution for injection**Composition:** Daptomycin 500 mg/vial

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר CUBICIN 500mg.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Cubicin is indicated for the treatment of the infections listed below.

- Complicated Skin and Skin Structure Infections

Complicated skin and skin structure infections (cSSSI) caused by susceptible isolates of the following Grampositive bacteria: Staphylococcus aureus (including methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp. Equisimilis, and Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only).

- Staphylococcus aureus Bloodstream Infections (Bacteremia), Including Those with Right-Sided

Infective Endocarditis, Caused by Methicillin-Susceptible and Methicillin-Resistant Isolates

Staphylococcus aureus bloodstream infections (bacteremia), including those with right-sided infective endocarditis, caused by methicillin-susceptible and methicillin-resistant isolates.

Combination therapy may be clinically indicated if the documented or presumed pathogens include Gram negative or anaerobic organisms

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

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

טקסט שהוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

2.5 Preparation and Administration of CUBICIN**Reconstitution of CUBICIN Vial**

CUBICIN is supplied in single-dose vials, each containing 500 mg daptomycin as a sterile, lyophilized powder. The contents of a **CUBICIN** vial should be reconstituted with 0.9% sodium chloride injection, using aseptic technique, to 50 mg/mL as follows:

...

2.6 Compatible Intravenous Solutions for Reconstitution and Dilution

CUBICIN is compatible with 0.9% sodium chloride ~~injection and Lactated Ringer's injection~~ for reconstitution.

Reconstituted **CUBICIN** can only be diluted with 0.9% sodium chloride injection.

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.

CUBICIN 500mg מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל