

מאי 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר

פניצילין G סודיום 5 MU/10 MU

Penicillin G Sodium 5 MU/10 MU

Contains: 2.994 g benzylpenicillin sodium(5 MU)

5.988 g benzylpenicillin sodium(10 MU)

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Infections due to penicillin sensitive organisms.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

Severe cutaneous adverse reactions (SCAR), including Stevens Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported in association with beta-lactam antibiotics (including penicillins) treatment (see section 4.8).

Benzylpenicillin is contraindicated in patients who are hypersensitive to penicillins. Patients who have a history of hypersensitivity to cephalosporins, penicillins or other beta-lactam antibacterials may also be hypersensitive to benzylpenicillin (see section 4.3). Benzylpenicillin should be used with caution in patients with a history of non-severe hypersensitivity reactions to any other beta-lactam antibiotics (e.g. cephalosporins or carbapenems) and not at all in patients with history of severe hypersensitivity reactions. If a severe allergic reaction or SCAR occurs

during treatment with benzylpenicillin, treatment with the medicinal product should be discontinued and appropriate measures taken

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders

Not known :

Metabolic encephalopathy

Gastrointestinal disorders

Rare :

Diarrhoea caused by Clostridium difficile

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known: pemphigoid, Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), Pruritus, Maculo papular rash, Rash morbilliform, Erythema.

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

4. תופעות לוואי

תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי או אנגיואדמה) הכוללת את הסימפטומים הבאים:
פריחה עורית, גרד, קוצר נשימה או לחץ בחזה, נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, אדמומיות או התנפחות של הלשון, חום, כאב פרקים, נפיחות של קשרי לימפה.

אינן שכיחות: תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- תגובות עור חמורות, כגון:
- פריחה בעור עם חום ושלפוחיות הנקראות אריתמה מולטיפורמה (erythema multiforme).
- דלקת עור נרחבת המלווה בקשקשת (exfoliative dermatitis).

נדיר מאוד: תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (כגון: גרנולוציטים, גרנולוציטים נויטרופיליים), אנמיה המוליטית (רמות מופחתות של כדוריות דם אדומות) או ירידה בכולם.

שכיחות שאינה ידועה: לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים

- פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP), הכולל תסמינים כגון תגובה עורית חמורה לתרופה עם או ללא אדמומיות של העור, חום, פצעים דמויי שלפוחיות.
- פריחה מקולופולרית (אזור שטוח ואדום על העור).
- פריחה מורביליפורמית (פריחה הדומה לחצבת).
- גרד.
- אדמנת (אריתמה).
- אנצפלופתיה מטבולית.
- זרימת מרה מופחתת בכיס המרה.

העלון לצרכן ולרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.