



הנדון:

Augmentin ES 600 mg/5 ml
Powder for oral suspension

אוגמנטין 600 ES מ"ג/5 מ"ל
אבקה להכנת תרחיף לשתיה

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת – כתב **כחול**, החמרה – **כחול מסומן בצהוב**, מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

מרכיבים פעילים וחוזקם:

amoxicillin (as trihydrate)	600 mg/ 5 ml
clavulanic acid (as potassium salt)	42.9 mg/ 5 ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Augmentin ES is indicated for the treatment of acute otitis media in children aged at least 3 months and less than 40 kg body weight, caused or thought likely to be caused by penicillin resistant Streptococcus pneumoniae.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse reactions) have been reported in patients on penicillin therapy. Hypersensitivity reactions can also progress to Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction (see section 4.8). These reactions are more likely to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity and in atopic individuals. **Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES) has been reported mainly in children receiving amoxicillin/clavulanic acid (see section 4.8). DIES is an allergic reaction with the leading symptom of protracted vomiting (1-4 hours after drug administration) in the absence of allergic skin or respiratory symptoms. Further symptoms could comprise abdominal pain, diarrhoea, hypotension or leucocytosis with neutrophilia. There have been severe cases including progression to shock.**

If an allergic reaction occurs, amoxicillin/clavulanic acid therapy must be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.

[...]

In patients with reduced urine output, crystalluria **(including acute renal injury)** has been observed very rarely, predominantly with parenteral therapy. During the administration of high doses of amoxicillin, it is advisable to maintain adequate fluid intake and urinary output in order to reduce the possibility of amoxicillin crystalluria. In patients with bladder catheters, a regular check of patency should be maintained (see sections 4.8 and 4.9).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Drug-induced enterocolitis syndrome	Not known
Pancreatitis acute	Not known

[...]

Linear IgA disease	Not known
---------------------------	-----------

[...]

Crystalluria (including acute renal injury) ⁸	Not known
---	-----------

[...]

Revised in July 2023 according to MOH guidelines.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

[...]

תסמונת אנטרוקוליטיס הנגרמת על ידי תרופות (DIES)

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלבולנית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם התסמין המוביל של הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר מתן התרופה). תסמינים נוספים יכולים לכלול כאב בטן, עייפות (רדמת), שלשול ולחץ דם נמוך.

דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis)

אם יש לך כאבים עזים ומתמשכים באזור הבטן זה יכול להיות סימן לדלקת לבלב חריפה.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

· תגובות אלרגיות (ראה לעיל)

· דלקת של המעי הגס (ראה לעיל)

· תסמונת אנטרוקוליטיס הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)

· דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)

[...] פריחה עם שלפוחיות ממוקמות במעגל עם גלד מרכזי או כמו מחרוזת פנינים (מחלת IgA ליניארית)

[...]

· גבישים בשתן המובילים לפגיעה חריפה בכליות.

[...]

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן מעודכנים.

עלון לרופא ועלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקביץ'

רוקחת ממונה