



פייזר 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

אפריל 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Zithromax I.V. : (במתכונת עלון לרופא) :
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא) :
המרכיב הפעיל:

Azithromycin (as dihydrate) 500mg/vial

Indicated for:

Treatment of infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the following conditions: community-acquired pneumonia and pelvic inflammatory disease.

הלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא):

.....

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Hypersensitivity

Serious allergic reactions, including angioedema, anaphylaxis, and dermatologic reactions including **Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)**, Stevens-Johnson Syndrome, **and** toxic epidermal necrolysis, ~~and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)~~ have been reported in patients on azithromycin therapy. [see *Contraindications (4.1)*]

Fatalities have been reported. **Cases of Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) have also been reported.** Despite initially successful symptomatic treatment of the allergic symptoms, when symptomatic therapy was discontinued, the allergic symptoms recurred soon thereafter in some patients without further azithromycin exposure. These patients required prolonged periods of observation and symptomatic treatment. The relationship of these episodes to the long tissue half-life of azithromycin and subsequent prolonged exposure to antigen is unknown at present.

.....

6 ADVERSE REACTION

6.2 Postmarketing Experience

.....

Skin/appendages: Pruritus, serious skin reactions including, erythema multiforme, **AGEP**, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, and DRESS.

Special senses: Hearing disturbances including hearing loss, deafness and/or tinnitus and reports of taste/smell perversion and/or loss.

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עשת אושרית
רוקחת ממונה