



דצמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Megaxin Tablets	Megaxin IV
מגאקסין טבליות	מגאקסין IV
Film Coated Tablets	Solution for Infusion
<u>Moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg</u>	<u>Moxifloxacin 400 mg/250 mL</u>

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא המשותף לשני התכשירים, והעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Megaxin IV:

Megaxin IV is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with Community Acquired Pneumonia caused by streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, staphylococcus aureus, klebsiella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae or chlamydia pneumoniae and Complicated skin and skin Structure Infections caused by methicillin susceptible staphylococcus aureus, escherichia coli, klebsiella pneumoniae or enterobacter cloacae.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin.

Therapy with Megaxin may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

Megaxin Tablets:

For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older

• Respiratory infections:

- Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)

- Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)

Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.

- Community acquired pneumonia, except severe cases.

Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.



- Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure. Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא המשותף לשני התכשירים

4. CONTRAINDICATIONS

MEGAXIN IV / MEGAXIN Tablets are contraindicated in persons with a history of hypersensitivity to moxifloxacin or any member of the quinolone class of antibacterials [see Warnings and Precautions (5.8)].

MEGAXIN IV / MEGAXIN Tablets are contraindicated in case of hypersensitivity to any of the inactive ingredients listed in section 11.1 for MEGAXIN Tablets and section 11.2 for MEGAXIN IV.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

.....

5.9 Risk of Aortic Aneurysm and Dissection

Epidemiologic studies report an increased rate of aortic aneurysm and dissection within two months following use of fluoroquinolones, particularly in elderly patients. The cause for the increased risk has not been identified. In patients with a known aortic aneurysm or patients who are at greater risk for aortic aneurysms, reserve Megaxin IV/ Megaxin Tablets for use only when there are no alternative antibacterial treatments available.

.....

6 ADVERSE REACTIONS

The following serious and otherwise important adverse reactions are discussed in greater detail in the warnings and precautions section of the label:

- Risk of Aortic Aneurysm and Dissection [see Warnings and Precautions (5.9)]



• ...

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

.....

8.4 Geriatric Use

Geriatric patients are at increased risk for developing severe tendon disorders including tendon rupture when being treated with a fluoroquinolone such as MEGAXIN IV / MEGAXIN Tablets. This risk is further increased in patients receiving concomitant corticosteroid therapy. Tendinitis or tendon rupture can involve the Achilles, hand, shoulder, or other tendon sites and can occur during or after completion of therapy; cases occurring up to several months after fluoroquinolone treatment have been reported. Caution should be used when prescribing MEGAXIN IV / MEGAXIN Tablets to elderly patients, especially those on corticosteroids. Patients should be informed of this potential side effect and advised to discontinue MEGAXIN IV / MEGAXIN Tablets and contact their healthcare provider if any symptoms of tendinitis or tendon rupture occur [see Boxed Warning, and Warnings and Precautions (5.2)].

Epidemiologic studies report an increased rate of aortic aneurysm and dissection within two months following use of fluoroquinolones, particularly in elderly patients [see Warnings and Precautions (5.9)].

In controlled multiple-dose clinical trials, 23% of patients receiving oral MEGAXIN were greater than or equal to 65 years of age and 9% were greater than or equal to 75 years of age. The clinical trial data demonstrate that there is no difference in the safety and efficacy of oral MEGAXIN in patients aged 65 or older compared to younger adults.

In trials of intravenous use, 42% of MEGAXIN IV patients were greater than or equal to 65 years of age, and 23% were greater than or equal to 75 years of age. The clinical trial data demonstrate that the safety of intravenous MEGAXIN in patients aged 65 or older was similar to that of comparator-treated patients. In general, elderly patients may be more susceptible to drug-associated effects of the QT interval. Therefore, MEGAXIN IV should be avoided in patients taking drugs that can result in prolongation of the QT interval (for example, class IA or class III antiarrhythmics) or in patients with risk factors for torsade de pointes (for example, known QT prolongation, uncorrected hypokalemia) [see Warnings and Precautions (5.6), Drug Interactions (7.5), and Clinical Pharmacology (12.3)].

...



העדכונים בעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות

▣ ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

לא ידוע אם מגאקסין טבליות בטוח ויעיל במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. לילדים יש סיכוי גבוה יותר לפתח בעיות בעצמות, במפרקים, ובגידים (בשרירים ובשלד) בזמן נטילת תרופות אנטיביוטיות מקבוצת הפלואורוקווינולונים.

▣ נהיגה ושימוש במכונות

מגאקסין טבליות עלול לגרום לך להרגיש סחרחורת ותחושת סחרור. אין לנהוג, להפעיל מכונות, או לעסוק בפעילויות אחרות המצריכות ערנות מנטלית או קואורדינציה כל עוד אינך יודע בוודאות כיצד מגאקסין טבליות משפיע עליך.

(4) תופעות לוואי

.....

מפרצת וקרע באבי-העורקים

- ספר לרופא אם נאמר לך אי-פעם שהנך סובל ממפרצת באבי-העורקים, נפיחות של העורק הגדול המוביל דם מהלב אל הגוף. פנה מיד לקבלת עזרה רפואית דחופה אם אתה חווה כאב פתאומי בחזה, בבטן או בגב.

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000:

- הפרעות במערכת הדם והלימפה – טרומבוציטמיה (ריבוי תסיות), אאוזינופיליה (עליה במספר האוזינופילים בדם), נוטרופניה (ירידה במספר הנויטרופילים בדם), טרומבוציטופניה (מיעוט תסיות), לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), לויקוציטוזיס (ריבוי תאי דם לבנים)
- הפרעות לבביות - פרפור עליות, דפיקות לב (פלפיטציות), קצב-לב מהיר (טכיקרדיה), אי-ספיקת לב, תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס), דום לב, קצב לב איטי (ברדיקרדיה)
- הפרעות באוזן - ורטיגו, זמזום באוזניים (טיניטוס)
- הפרעות בעין - טשטוש ראייה
- הפרעות במערכת העיכול - יובש בפה, אי-נוחות בבטן, גזים, התנפחות הבטן, דלקת בקיבה, מחלת החזר קיבתי- ושטי (רפלוקס)
- הפרעות כלליות - עייפות, כאב בחזה, חולשה (אסטניה), כאב, הרגשת חולי כללית, בצקת, צמרמורות, אי-נוחות בחזה, כאב בפנים
- הפרעות בכבד ובדרכי המרה - חריגות בתפקוד הכבד
- זיהומים - קנדידיאזיס (פטרת קנדידה), זיהום בנרתיק, זיהום פטרייתי, דלקת הקיבה והמעיים
- בדיקות – עליה באספרטאט אמינוטראנספראז, עליה בגלוטמיל טראנספראז, עליה באלקלין פוספטאז בדם, הארכת מקטע QT בא.ק.ג., עליה בלקטאט דהידרוגנאז בדם, עליה באמילאז בדם, עליה בליפאז, עליה בקראטינין בדם, עליה באוראה בדם, ירידה בהמטוקריט, הארכת זמן פרוטרומבין, עליה בספירת אוזינופילים, הארכת זמן טרומבופלסטין חלקי, עליה בטריגליצרידים בדם, עליה בחומצה אורית בדם



- הפרעות מטבוליות ותזונה - רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה), ירידה חולנית במשקל (אנורקסיה), עליה ברמות השומנים בדם (היפרליפידמיה), ירידה בתאבון, התייבשות
- הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמות חיבור - כאבי גב, כאבים בגפיים, כאב פרקים, התכווצות שרירים, כאבים בשלד ובשרירים
- הפרעות במערכת העצבים - הפרעה בחוש הטעם, ישנוניות, רעד, רדמת (לתרגיה), תחושת נימול (פרסתזיה), ירידה בתחושה, התעלפות
- הפרעות פסיכיאטריות - חרדה, בלבול, חוסר שקט, דכאון, עצבנות, חוסר מנוחה, הזיות, חוסר התמצאות במרחב
- הפרעות בכליה ובשתן - כשל כלייתי, כאב צורב או קושי במתן שתן
- הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים - גרד בפות ובנרתיק
- הפרעות עוריות ותת-עוריות - פריחה, גרד, הזעת יתר, אדמנת (אריתמה), סרפדת (אורטיקריה), דלקת עור אלרגית, הזעות לילה
- הפרעות במערכת הנשימה - קוצר נשימה, אסתמה, צפצופים, התכווצות בדרכי הנשימה
- הפרעות בכלי הדם - לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דלקת בדופן כלי הדם (פלביטיס)

שינויים בבדיקות מעבדה:

בנוסף, שינויים בבדיקות מעבדה שאינם מפורטים למעלה והתרחשו ב- 2% או יותר מהמטופלים ובשכיחות הגבוהה יותר מקבוצת הביקורת כללו: עלייה בנפח הממוצע של תא המוגלובין (MCH), בנויטרופילים, בתאי דם לבנים (WBCs), בזמן פרוטרומבין (prothrombin time ratio), בסידן יוני (ionised calcium), בכלור, באלבומין, בגלובולין בבילירובין; ירידה בהמוגלובין, בתאי דם אדומים (RBCs), בנויטרופילים, אאוזינופילים, בגלוקוז, בלחץ החמצן החלקי (pO_2), בבילירובין ובאמילאז. לא ניתן לקבוע אם שינויים אלה נגרמו על ידי נטילת התרופה או על ידי המחלה הזיהומית עצמה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- הפרעות במערכת הדם והלימפה - אגרנולוציטוזיס (ירידה חדה ברמות תאי דם לבנים [נויטרופילים]), פנציטופניה (ירידה בתאי דם אדומים, תאי דם לבנים ובטסיות הדם)
- הפרעות בלב - הפרעות בקצב הלב (כולל במקרים נדירים מאד דום לב ו-torsades de pointes)
- הפרעות באוזן - פגיעה בשמיעה כולל חרשות (הפיכה ברוב המקרים)
- פרעות בעין - אובדן ראייה (הפיך ברוב המקרים)
- הפרעות בכבד ובדרכי המרה - דלקת כבד (בעיקר עקב כולסטזיס - חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד), כשל כבדי (כולל מקרים קטלניים), צהבת, נמק כבדי חריף (אקוטי)
- הפרעות במערכת החיסון - תגובה אנפילקטית, הלם אנפילקטי, אנגיודמה (כולל בצקת גרונית)
- הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמות חיבור - קרע בגיד
- הפרעות במערכת העצבים - פגיעה בקואורדינציה, הליכה חריגה, (החמרה של) מחלת חולשת השרירים (מיאסתניה גרביס), חולשת שרירים, נירופתיה היקפית (העלולה להיות בלתי הפיכה), פוליניורופתיה (הפרעה עצבית המערבת מספר רב של עצבים פריפריים בגוף)
- הפרעות פסיכיאטריות - תגובה פסיכוטית (לעיתים נדירות מגיעה לשיא של התנהגות פוגענית עצמית, כגון חשיבה/מחשבות אובדניות או נסיונות אובדניים)
- הפרעות בכליה ובשתן - דלקת של הרקמה הבין-תאית בכליה (interstitial nephritis)
- הפרעות במערכת הנשימה - דלקת ריאות ממקור אלרגי



- הפרעות עוריות ותת-עוריות - רגישות יתר לאור, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis)

.....

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל