

מרץ 2020

Fucidin Leo, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פוסידין לאו, טבליות. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Sodium fusidate 250 mg

התוויה מאושרת:

For the treatment of infections caused by Staphylococcus.

העלון לרופא עודכן במרץ 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

In a few cases, serious cutaneous reactions putting life at risk such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome) and Stevens-Johnson syndrome have been reported with systemic Fucidin. Patients should be advised to monitor cutaneous reactions as well as signs and symptoms suggestive of these reactions which usually appear in the first weeks of therapy. If such reactions are suspected to be due to systemic Fucidin, treatment with systemic Fucidin should be stopped and it is recommended not to reintroduce the therapy.

...

Systemic Fucidin Leo should be given with caution and liver function should be monitored if used in patients with hepatic dysfunction or in patients taking potentially hepatotoxic drugs. Caution is required in patients with biliary disease and biliary tract obstruction. Caution is required in patients treated with HIV-protease inhibitors (see section 4.5). Fusidic acid competitively inhibits binding of bilirubin to albumin. Caution is necessary if systemic Fucidin Leo is administered to patients with impaired transport and metabolism of bilirubin. Particular care is advised in neonates due to the theoretical risk of kernicterus.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Specific pathways of Fucidin metabolism in the liver are not known, however, an interaction between Fucidin and drugs being CYP-3A4 biotransformed can be suspected. The mechanism of this interaction is presumed to be a mutual inhibition of metabolism. There is insufficient data to characterise the effect of fusidic acid on CYPs *in-vitro*. The use of Fucidin systemically should be avoided in patients treated with CYP-3A4 biotransformed drugs.

Oral anticoagulants

Systemic Fucidin Leo administered concomitantly with oral anticoagulants such as coumarin derivatives or anticoagulants with similar actions may increase the plasma concentration of these agents enhancing the anticoagulant effect. Anticoagulation should

be closely monitored and a decrease of the oral anticoagulant dose may be necessary in order to maintain the desired level of anticoagulation. Similarly, discontinuation of Fucidin may require the maintenance dose of anticoagulant to be re-assessed. The mechanism of this suspected interaction remains unknown.

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known:

Toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome)^{f)}

Stevens-Johnson syndrome^{f)}

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome^{f)}

f) These adverse reactions were identified through post-marketing surveillance. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency (see section 4.4)

העלון לצרכן עודכן במרץ 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (DRESS) דווחו בשימוש בטבליות פוסידין לאו.

- SJS/TEN יכולות להופיע בהתחלה כנקודות או כתמים עגולים, אדמדמים, דמויי מטרה המלווים לרוב בשלפוחיות במרכז הנגע על הגו. בנוסף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות) יכולים להתרחש. לפני הופעת תגובות עוריות חמורות אלה, לרוב מופיעים חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף על פני שטח נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים או להיות קטלניים.

- DRESS מופיעה בהתחלה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים, לאחר מכן פריחה ממושטת עם טמפרטורת גוף גבוהה, רמות גבוהות של אנזימי כבד בבדיקות דם ועלייה בסוג של תא דם לבן (אאוזינופיליה) והגדלת בלוטות לימפה.

הסיכון הגבוה ביותר להתרחשות של תגובות עוריות חמורות הוא בתוך 8 שבועות מתחילת הטיפול. אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמיני עור אחרים המוזכרים לעיל, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית.

4. תופעות לוואי

דווחו מספר מקרים של תגובות עוריות חמורות לאחר נטילת התרופה, אשר עשויות להתפתח לתגובות עוריות העלולות לסכן חיים אם אינן מטופלות. פנה לרופא מייד אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים. שכיחות תופעות לוואי אלה אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פריחות חמורות בעור הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני. אלה יכולות להופיע כנקודות או כתמים עגולים, אדמדמים, דמויי מטרה המלווים לרוב בשלפוחיות במרכז הנגע על הגו,

קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. ייתכן שחום ותסמינים דמויי שפעת יופיעו לפני תגובות אלה. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית בהופעת תסמינים אלה. ראה גם סעיף 2.

- פריחה ממושטת בעור, טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה ברמות אנזימי כבד, הפרעות בדם (אאוזינופיליה), הגדלת בלוטות הלימפה ומעורבות איברים נוספים בגוף [תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) – DRESS]. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית בהופעת תסמינים אלה. ראה גם סעיף 2.
- פריחה עורית אדומה עם קשקשים, ממושטת עם פצעים מוגלתיים ושלפוחיות המלווה בחום בהתחלת הטיפול (acute generalized exanthematous pustulosis). יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית בהופעת תסמינים אלה.

...