



מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדסן בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

**Dalacin C Capsules 150mg**

**Dalacin C Capsules 300mg**

המרכיב הפעיל:

Clindamycin Hydrochloride

התוויה:

Treatment of infections caused by susceptible strains of anaerobic microorganisms.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**WARNING**

*Clostridium difficile* associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Dalacin C Capsules and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon, leading to overgrowth of *C. difficile*.

Because Dalacin C Capsules therapy has been associated with severe colitis which may end fatally, it should be reserved for serious infections where less toxic antimicrobial agents are inappropriate, as described in the **INDICATIONS AND USAGE** section. It should not be used in patients with nonbacterial infections such as most upper respiratory tract infections.

*C. difficile* produces toxins A and B, which contribute to the development of CDAD. Hypertoxin producing strains of *C. difficile* cause increased morbidity and mortality, as these infections can be refractory to antimicrobial therapy and may require colectomy. CDAD must be considered in all patients who present with diarrhea following antibiotic use. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over two months after the administration of antibacterial agents.

If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein supplementation, antibiotic treatment of *C. difficile*, and surgical evaluation should be instituted as clinically indicated.

**4. WARNINGS**

**4.1 See BOXED WARNING**

***Clostridium difficile* Associated Diarrhea**

If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein

supplementation, antibiotic treatment of *C. difficile*, and surgical evaluation should be instituted as clinically indicated.

#### 4.2 Anaphylactic and Severe Hypersensitivity Reactions

Anaphylactic shock and anaphylactic reactions have been reported (see ADVERSE REACTIONS).

Severe hypersensitivity reactions, including severe skin reactions such as toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), and Stevens-Johnson syndrome (SJS), some with fatal outcome, have been reported (see ADVERSE REACTIONS).

In case of such an anaphylactic or severe hypersensitivity reaction, discontinue treatment permanently and institute appropriate therapy.

### 5. PRECAUTIONS

#### 5.1 General

.....

Dalacin C Capsules should be prescribed with caution in atopic individuals.

Indicated surgical procedures should be performed in conjunction with antibiotic therapy.

The use of Dalacin C Capsules occasionally results in overgrowth of nonsusceptible organisms—particularly yeasts. Should superinfections occur, appropriate measures should be taken as indicated by the clinical situation.

.....

#### 5.2 Laboratory Tests

During prolonged therapy, periodic liver and kidney function tests and blood counts should be performed.

#### 5.3 Drug Interactions

.....

In the presence of strong CYP3A4 inhibitors, monitor for adverse reactions. In the presence of strong CYP3A4 inducers such as rifampicin, monitor for loss of effectiveness.

.....

#### 5.5 Pregnancy: Teratogenic effects

#### 5.7 Pediatric Use

When Dalacin C Capsules is administered to the pediatric population, appropriate monitoring of organ system functions is desirable.

#### 5.8 Geriatric Use

.....

However, other reported clinical experience indicates that antibiotic-associated colitis and diarrhea (due to *Clostridium difficile*) seen in association with most antibiotics occur more frequently in the elderly (>60 years) and may be more severe. These patients should be carefully monitored for the development of diarrhea.

.....

#### 5.9 Important information regarding some of the ingredients of the medicine

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

### 6. ADVERSE REACTIONS

.....

**Gastrointestinal:** ...An unpleasant or metallic taste has been reported after oral administration.

**Hypersensitivity Reactions:** Generalized mild to moderate morbilliform-like (maculopapular) skin rashes are the most frequently reported adverse reactions. Vesiculobullous rashes, anaphylactic shock, hypersensitivity .....

.....  
**Renal:** ..... renal dysfunction as evidenced by azotemia, oliguria, and/or proteinuria has been observed.

**Musculoskeletal:** Cases of polyarthritis have been reported.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

## 2. לפני השימוש בתרופה

.....

### בדיקות ומעקב

.....

עבור מטופלים מעל גיל 60 נדרש מעקב צמוד יותר עבור התפתחות שלשול ותדירות יציאות.

### תגובות בין תרופתיות

.....

תרופות המשפיעות על פעילות האנזים CYP3A4 או CYP3A5, מכיוון שאלה עלולות להשפיע על ריכוז התרופה בגוף.

.....

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם החפא. דילוג על מנות של תרופה או הפסקת הטיפול לפני הזמן עלולים להקטין את היעילות של הטיפול ולהגדיל את הסבירות לכך שהחידקים יפתחו עמידות לתחפות, כך שלא ניתן יהיה לטפל בהם בעתיד ע"י שימוש בדאלאצין<sup>TM</sup> סי כמוסות או באנטיביוטיקות אחרות.

.....

### 4. תופעות לוואי

.....

תגובות רגישות יתר או שוק אנפילקטי- יכול להתבטא בצפצופים, קושי בנשימה, סחרחורת, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה או גרד (ביחוד עם מופשטים על כל הגוף). במקרה זה יש צורך להפסיק את הטיפול מיידי.

.....

### תופעות לוואי נוספות

גרד, זיהום נרתיקי, בצקת (אנגיואדמה), עור אדום מלווה מלווה בקילופים (דלקת עור קילופית), תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד, תפקוד כלייתי לקוי שעשוי להתבטא בדם ו/או חלבון בשתן, ירידה בתאי דם לבנים, אגרנולוציטוזיס, ירידה במספר הטסיות בדם (טרמבוציטופניה), רב-שיגרון (סוג של דלקת מפרקים), כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, דלקת בושט, כיב בושט, טעם מתכתי בפה, חרלת, פריחה דמוית חצבת, תשישות, תחושת טשטוש או שינוי במצב הכרה, הופעת פצעים ברקמות ריריות כגון פה ושפתיים, הופעת פריחה עגולה בפנים בגוף או בגפיים.

המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הסללים 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 פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
עשת אושרית  
רוקחת ממונה