



יולי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חב' פייזר פי אף אי מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר **TYGACIL**:

המרכיב הפעיל בתכשיר:

TIGECYCLINE 50 mg

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1 INDICATIONS AND USAGE

TYGACIL is indicated for the treatment of infections caused by susceptible isolates strains of the designated microorganisms in the conditions listed below for patients 18 years of age and older:

1.1 Complicated Skin and Skin Structure Infections

Complicated skin and skin structure infections caused by *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (vancomycin-susceptible isolates), *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible and -resistant isolates), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* grp. (includes *S. anginosus*, *S. intermedius*, and *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, and *Bacteroides fragilis*.

1.2 Complicated Intra-abdominal Infections

Complicated intra-abdominal infections caused by *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* (vancomycin-susceptible isolates), *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible and -resistant isolates), *Streptococcus anginosus* grp. (includes *S. anginosus*, *S. intermedius*, and *S. constellatus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, and *Peptostreptococcus micros*.

1.3 Community-Acquired Bacterial Pneumonia

Community-acquired bacterial pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible isolates), including cases with concurrent bacteremia, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative isolates), and *Legionella pneumophila*.

....

5. Special warnings and precautions for use

....

5.6 Monitoring of Blood Coagulation Parameters

Hypofibrinogenemia has been reported in patients treated with TYGACIL [see Adverse Reactions (6.2)]. Obtain baseline blood coagulation parameters, including fibrinogen, and continue to monitor regularly during treatment with TYGACIL.

....

6 ADVERSE REACTIONS

6.2 Post-Marketing Experience

....

- hypofibrinogenemia [see Warnings and Precautions (5.6)]

....

7 DRUG INTERACTIONS

....

7.2 Calcineurin Inhibitors

Concomitant use of TYGACIL and calcineurin inhibitors such as tacrolimus or cyclosporine may lead to an increase in serum trough concentrations of the calcineurin inhibitors. Therefore, serum concentrations of the calcineurin inhibitor should be monitored during treatment with TYGACIL to avoid drug toxicity.

....

השינויים המודגשים בצהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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,
עידית שלם-אבידר
רוקחת ממונה