



אוקטובר 2020

פיזר 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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Diflucan 50mg/5ml** :

Powder for suspension

צורת מינון:

1 ml of reconstituted suspension contains 10 mg fluconazole

הרכב וחוזק:

התוויה:

Fluconazole is indicated in the following fungal infections.

Fluconazole is indicated in adults for the treatment of:

- Cryptococcal meningitis.
- Coccidioidomycosis.
- Invasive candidiasis.
- Mucosal candidiasis including oropharyngeal, oesophageal candidiasis, candiduria and chronic mucocutaneous candidiasis.
- Chronic oral atrophic candidiasis (denture sore mouth) if dental hygiene or topical treatment are insufficient.
- Vaginal candidiasis, acute or recurrent; when local therapy is not appropriate.
- *Candidal balanitis* when local therapy is not appropriate.
- Dermatomycosis including *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* and dermal *candida* infections when systemic therapy is indicated.
- *Tinea unguinum (onychomycosis)* when other agents are not considered appropriate.

Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of:

- Relapse of cryptococcal meningitis in patients with high risk of recurrence.
- Relapse of oropharyngeal or oesophageal candidiasis in patients infected with HIV who are at high risk of experiencing relapse.
- To reduce the incidence of recurrent vaginal candidiasis (4 or more episodes a year).
- Prophylaxis of candidal infections in patients with prolonged neutropenia (such as patients with haematological malignancies receiving chemotherapy or patients receiving Hematopoietic Stem Cell Transplantation).

Fluconazole is indicated in term newborn infants, infants, toddlers, children, and adolescents aged from 0 to 17 years old: Fluconazole is used for the treatment of mucosal candidiasis (oropharyngeal, oesophageal), invasive candidiasis and cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients. Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of cryptococcal meningitis in children with high risk of reoccurrence.

Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, anti-infective therapy should be adjusted accordingly.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungals.

להלן העדכון העיקרי בעלון לרופא:

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

The effect of fluconazole on other medicinal products

...

Ibrutinib: Moderate inhibitors of CYP3A4 such as fluconazole increase plasma ibrutinib concentrations and may increase risk of toxicity. If the combination cannot be avoided, reduce the dose of ibrutinib to 280 mg once daily (two capsules) for the duration of the inhibitor use and provide close clinical monitoring.

להלן העדכון העיקרי בעלון לצרכן:

לפני שימוש בתרופה

תרופות אחרות ודיפלוקאן

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם דיפלוקאן. וודא כי הרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

• איברוטיניב (לטיפול בסרטן הדם)

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

העלוני לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רח' שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

גילי קבשה

רוקחת ממונה