

CUBICIN® 500 mg - 500 מ"ג קיוביצין**Dosage form:** lyophilized powder for solution for injection**Composition:** Daptomycin 500 mg/vial

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר CUBICIN 500mg.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Cubicin is indicated for the treatment of the infections listed below.

- Complicated Skin and Skin Structure Infections

Complicated skin and skin structure infections (cSSSI) caused by susceptible isolates of the following Grampositive bacteria: Staphylococcus aureus (including methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp. Equisimilis, and Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only).

- Staphylococcus aureus Bloodstream Infections (Bacteremia), Including Those with Right-Sided Infective Endocarditis, Caused by Methicillin-Susceptible and Methicillin-Resistant Isolates

Staphylococcus aureus bloodstream infections (bacteremia), including those with right-sided infective endocarditis, caused by methicillin-susceptible and methicillin-resistant isolates.

Combination therapy may be clinically indicated if the documented or presumed pathogens include Gram negative or anaerobic organisms

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

טקסט שהוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

6 ADVERSE REACTIONS

...

6.2 Post-Marketing Experience

...

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: serious skin reactions, including drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), ~~Stevens-Johnson syndrome~~ and vesiculobullous rash (with or without mucous membrane involvement), including Stevens-Johnson syndrome [SJS] or toxic epidermal necrolysis [TEN], and acute generalized exanthematous pustulosis [see Warnings and Precautions (5.4)].

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

CUBICIN 500mg מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

אורית בילין
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Cubicin 500mg SPC 04/2021