

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **ZINFORO** :
זינפורו

הודעה זו מפרטת עדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים עם רקע צהוב בגוף ההודעה), למידע מלא יש לעיין בעלון המאושר.

המרכיב הפעיל:

CEFTAROLINE FOSAMIL 600 mg

Indicated for:

Zinforo is indicated in adults and children from age of 2 months for the treatment of the following infections (see sections 4.4 and 5.1):

- *Complicated skin and soft tissue infections (cSSTI)*
- *Community-acquired pneumonia (CAP)*

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Limitations of the clinical data

There is no experience with ceftaroline in the treatment of CAP in the following patient groups: the immunocompromised, patients with severe sepsis/septic shock, severe underlying lung disease (e.g. cystic fibrosis, see section 5.2)

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Patients with cystic fibrosis

Cystic fibrosis patients were excluded from CAP clinical trials.

Some case reports and published studies suggest the need for a higher dose of ceftaroline fosamil in cystic fibrosis patients due to possibility of altered ceftaroline pharmacokinetics leading to sub-therapeutic levels.

Results from a population pharmacokinetic study, based on data pooled from various studies, overall showed no significant, clinically relevant differences in ceftaroline pharmacokinetic parameters in cystic fibrosis patients (age 6 years and above). Ceftaroline clearance was similar between cystic fibrosis patients and patients with CAP or cSSTI while ceftaroline central volume was similar to healthy subjects.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

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

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה