

אוגוסט 2021

Oflodex, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה של התכשיר: **אופלודקס**.

ההתוויה המאושרת:

Bacterial infections due to ofloxacin-susceptible microorganisms, such as:

- acute, chronic, or recurrent lower respiratory tract infections (bronchitis), pneumonia (not for the treatment of first choice in pneumonia caused by pneumococci).
- Chronic and recurrent infections of the ear, nose, and throat. Ofloxacin is in general not indicated for the treatment of acute tonsillitis caused by betahaemolytic streptococci.
- Infections of soft tissues and skin.
- Infections of the bones and joints.
- Abdominal infections including infections in the pelvis minor and bacterial enteritis.
- Infections of the kidney, urinary tract, and genital organs, gonorrhoea.

Prevention of infections due to ofloxacin-susceptible pathogens in patients with a significant reduction in resistance to infections (e.g. in neutropenic state).

בנוסף, ברצוננו להודיע על עדכון בעלון לצרכן. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

- אתה סובל מזיהום בחיידק סטרפטוקוקוס זהוב (MRSA) העמיד לאנטיביוטיקה מתיצילין.
- אתה סובל מהפרעות ראייה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בעיות לב

יש לנקוט באמצעי זהירות בשימוש בתרופה זו אם נולדת עם או אם יש לך במשפחה היסטוריה של מקטע QT מוארך (הנראה בבדיקת א.ק.ג.), רישום הפעילות החשמלית של הלב), יש לך חוסר איזון המלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), יש

לך קצב לב איטי מאוד (הנקרא ברדיקרדיה), יש לך לב חלש (אי ספיקת לב), היה לך בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב), את אישה או אתה קשיש או אתה לוקח תרופות אחרות הגורמות לשינויים לא תקינים בבדיקת א.ק.ג. (ראה בסעיף 2 – "תגובות בין תרופתיות").

לפני הטיפול באופלודקס, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלה של מערכת העצבים הנקראת חולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס), מחלה בה השרירים חלשים ומתעייפים בקלות.
- אתה קשיש או נרשמו לך קורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול באסתמה ובמחלות ריאה כרוניות אחרות), כיוון שהם עלולים להעלות את הסיכון לנפיחות ולכאב הגידים.
- אם אתה נוטל תרופה בשם פנבופן או תרופות אחרות ממשפחת NSAIDS, אנטגוניסטים של ויטמין K.
- אובחנה אצלך התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת בכלי דם פריפרי גדול).
- סבלת בעבר מאירוע ביתור אבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דליפת מסתם הלב (אי ספיקת מסתם הלב).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים, ביתור אבי העורקים, מחלת מסתמי לב מולדת, או נטייה או גורמי סיכון אחרים (למשל, הפרעה ברקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, תסמונת אהלרס-דנלוס, תסמונת טרנר, תסמונת סיוגרן [מחלה אוטואימונית דלקתית], או הפרעות בכלי הדם כגון דלקת עורקים על שם טקאיאסו, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכצ'ט, לחץ דם גבוה, או ידוע על טרשת עורקים ודלקת מפרקים שגרנית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [דלקת בלב]).

לפני נטילת התרופה:

- אין לקחת תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין, אם סבלת בעבר מתגובות לוואי חמורות במהלך השימוש בקווינולונים או בפלואורוקווינולונים. במקרה זה יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי.
- אם אתה חש כאב פתאומי חמור בבטן, בחזה או בגב, שעלול להיות סימן למפרצת או בתירה של אבי העורקים, גש מייד לחדר המיון. הסיכון עולה אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים.
- אם אתה מתחיל לחוות התקפים מהירים של קוצר נשימה, במיוחד בשכיבה מלאה, או מבחין בנפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים ובבטן או בהופעה חדשה של פלפיטציות לב (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), יש ליידע את הרופא מייד.

במהלך הטיפול בתרופה

- אתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית/הלם). אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה. קיים סיכוי שאתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה עם הסימנים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, תחושת חולשה או עילפון, או הרגשת סחרחורת בעמידה. אם זה קורה הפסק נטילת התרופה וצור קשר עם הרופא מייד.
- אתה עלול לחוות תגובה פסיכיאטרית לאחר נטילה ראשונה של אופלוקסצין. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזא, התסמינים שלך עלולים להחמיר עם נטילת אופלוקסצין. אם זה קורה הפסק נטילת התרופה וצור קשר עם הרופא מייד.
- אתה עלול לחוות תסמינים של בעיות כבד, כגון אובדן תיאבון, הצהבת העור ולובן העיניים, שתן כהה, גירוי או רגישות בבטן. הפסק נטילת התרופה מייד.
- שלשול עלול להתפתח במהלך הטיפול באנטיביוטיקות, כולל אופלוקסצין, או לאחר שבועות לאחר שתפסיק את הטיפול בהם. אם השלשול נהיה חמור או מתמיד, או אם אתה מבחין

שהצואה מכילה דם או ריר, ספר לרופא מייד. הטיפול בתרופה חייב להיפסק מייד, מכיוון שהדבר עלול להיות מסכן חיים.

כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע של גיד עלולים לקרות לעתים רחוקות. אתה בסיכון גבוה יותר אם אתה קשיש (מעל גיל 60 שנה), עברת השתלת איברים, יש לך בעיות בכליה או אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים של גידים עלולים לקרות במהלך 48 השעות הראשונות מתחילת הטיפול ואפילו לאחר מספר חודשים מהפסקת הטיפול בתרופה. עם הופעת הסימן הראשון של הכאב או דלקת גיד (לדוגמה בקרסול, בשורש כף היד, בכתף או בברך), הפסק נטילת התרופה, צור קשר עם הרופא ותן מנוחה לאזור הכואב. הימנע מפעילות פיזית לא הכרחית, מאחר שהיא עלולה להגביר את הסיכון לקרע של גיד.

- לעיתים רחוקות אתה עלול לחוות תסמינים של פגיעה עצבית (נוירופתיה) כגון כאב, תחושת שריפה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה במיוחד בכפות הרגליים ורגליים או כפות הידיים וזרועות. אם זה קורה, הפסק נטילת התרופה ויידע את הרופא מייד על מנת למנוע את האפשרות של התפתחות מצב רפואי בלתי הפיך.

...

- אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהום בחיידקים אחרים.

...

- אתה עלול לחוות בעיות בתגובה עורית כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, הפרעה נדירה וחמורה של העור והקרומ הרירי, או נמק רעלני של שכבת העור העליונה, מצב בו ישנה היפרדות של שכבה זו משכבות העור התחתונות.

אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים עלולות לגרום לעלייה ברמת הסוכר בדם מעל לרמות התקינות (היפרגליקמיה), או להורדת רמות הסוכר בדם מתחת לרמות התקינות. במקרים חמורים המצב עלול להוביל לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמיה) (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"). הדבר חשוב לאנשים עם סוכרת. אם אתה סובל מסוכרת, רמת הסוכר בדם חייבת להיות מנוטרת בקפדנות.

תגובות לוואי חמורות ממושכות, משביתות, שעלולות להיות בלתי הפיכות
תרופות אנטיביוטיקה ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין, משויכות לתופעות לוואי נדירות מאוד, אך חמורות, כאשר חלקן נמשכות לאורך זמן (במשך חודשים או שנים), משביתות או עלולות להיות בלתי הפיכות. אלו כוללות כאב בגיד, בשריר ובמפרק של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, רגישות חריגה כגון תחושת "דקירות ועקצוץ", תחושת עקצוץ, דגדוג, חוסר תחושה או תחושת שריפה (פרסתזיה), הפרעות תחושתיות הכוללות ליקוי ראייה, חוש הטעם, הריח והשמיעה, דיכאון, ליקוי בזיכרון, עייפות חמורה ובעיות שינה חמורות.

אם אתה חש אחת מתופעות לוואי אלה לאחר נטילת התרופה, צור קשר עם הרופא באופן מידי לפני המשך הטיפול. אתה והרופא תחליטו האם להמשיך בטיפול כמו גם שימוש באנטיביוטיקה ממשפחה אחרת.

...

תגובות בין תרופתיות:

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

...

- תאופילין או תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון איבופרופן, דיקלופנאק או **פנבופן**, מכיוון שאנשים מסוימים סובלים מפרוסים כאשר הם נוטלים תרופות אלו עם אופלוקסצין.

...

עליך ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לשנות את קצב הלב: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (כגון כינידין, הידרוכינידין, דיזופירמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד, פרוקאינאמיד), נוגדי דיכאון טריציקליים כגון **אמיטריפטילין, קלומיפראמין, אנטיביוטיקות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פסיכיות מסוימות (כגון אולנזפין, קוואטיאפין).**

3. איך תשתמש בתרופה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

מינון יתר עלול לגרום לסחרחורת, בלבול, פרכוסים, איבוד הכרה, הארכת מקטע QT, הרגשת נוכחות הדברים כאשר הדברים אינם קיימים, נענוע בלתי רצוני של הגוף והגפיים, בחילה ובעיות חמורות בקיבה.

4. תופעות לוואי

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא או לבית החולים:

- בעיות בעור שמקורן בתגובה אלרגית או זיהום (drug eruption), הצטברות נוזלים הנראית לעין בתוך או מתחת לעור (פריחה שלפוחיתית), פריחה עורית כתוצאה מאור השמש (תגובה פוטוסנסיטיבית), פריחה עורית דלקתית (אריתמה מולטיפורמה).

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחויות היחסיות כמתואר מטה:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהומים פטרייתיים, עמידות לפתוגנים.
- גירוי בעין, תחושת סחרור (ורטיגו), שיעול, דלקת באף.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- ישנוניות.
- דלקת מעי העלולה לגרום לדימום.
- סרפדת (חרלת).
- הפרעות בווסת (כגון גלי חום), הזעת יתר, פריחה מוגלתית.
- רמות קריאטינין גבוהות בדם.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- הפרעות דם אחרות כאשר מספר סוגי תאים שונים בדם עלול לרדת. התסמינים יכולים לכלול חום, צמרמורת, כאב גרון, כיבים בפה ובגרון, דימום לא רגיל או חבורות בלתי מוסברות.
- חלומות לא רגילים או מחלות נפשיות.
- הפרעות בתנועות רצוניות כגון רעד, טיקים. שינויים בטונוס השרירים, איטיות בתנועה.
- תגובה אלרגית בעין או בעור מסביב לעין.
- כשל בזרימת הדם בגוף.

- אודם.
- חבורות דמויות פריחה.
- דלקת כלי דם, לעתים קרובות עם פריחה עורית.
- חולשת שרירים, כאבי מפרקים ושרירים.

...

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים המעלה את הסבירות לזיהומים.
- איבוד הכרה כתוצאה מירידה חמורה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמיה). ראה בסעיף 2 – "במהלך הטיפול בתרופה".

...

- דלקת ריאות הגורמת לקוצר נשימה, שיעול וחום גבוה (דלקת ריאות אלרגית).

...

- פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (אזור אדום נפוח עם מוגליות קטנות מרובות).
- כאב או חולשת שרירים, פירוק שרירים חריג, העלול להוביל לבעיות בכליות.
- קרע (חלקי או מלא) של שריר.
- דלקת כליות העלולה לגרום לנפיחות בקרסוליים או ללחץ דם גבוה.

...

- עלייה ברמות הסוכר בדם (במיוחד אצל חולי סוכרת).

עצבנות.

- נענוע לא רצוני של הגוף או תנועה לא מבוקרת של פלג הגוף העליון או של הגפיים התחתונות.

איבוד תפקוד הטעם של הלשון.

- איבוד הכרה זמני הנגרם כתוצאה מירידה בלחץ דם.

...

- תהליך עיכול כואב, קשה או מופרע, העלול להיות מלווה בתסמינים כגון בחילה והקאה, צרבת, נפיחות ואי נוחות בבטן, הצטברות גזים במערכת העיכול, כאב במתן צואה, דלקת בלבב.

דלקת הפה והשפתיים.

- דלקת ונוקשות המפרקים.

...

מקרים נדירים מאוד של תגובות לוואי ממושכות (עד חודשים או שנים) או קבועות של התרופה, כגון דלקות בגיד, קרע של גיד, כאב במפרק, כאב בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", עקצוץ, דגדוג, תחושת שריפה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי זיכרון וגם ליקוי שמיעה, ראייה וחוש הטעם והריח משויכות לנטילת אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים או פלואורוקווינולונים, במקרים מסוימים ללא קשר לגורמי סיכון מקדימים.

אצל מטופלים הנוטלים פלואורוקווינולונים דווחו מקרים של הגדלה או החלשות של דופן אבי העורקים או קרע חלקי בדופן אבי העורקים (מפרצת או ביתור), העלולים להוביל לקרע מלא ולהיות קטלניים, ומקרים של דליפת מסתמי הלב.