



אוקטובר 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

**Megaxin Tablets**  
מגאקסין טבליות  
Film Coated Tablets  
Moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg

**Megaxin IV**  
מגאקסין IV  
Solution for Infusion  
Moxifloxacin 400 mg/250 mL

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא המשותף לשני התכשירים, והעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

#### **Megaxin IV:**

Megaxin IV is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with Community Acquired Pneumonia caused by streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, staphylococcus aureus, klebsiella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae or chlamydia pneumoniae and Complicated skin and skin Structure Infections caused by methicillin susceptible staphylococcus aureus, escherichia coli, klebsiella pneumoniae or enterobacter cloacae.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin.

Therapy with Megaxin may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

#### **Megaxin Tablets:**

For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older

- Respiratory infections:
  - Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)
  - Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)

Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.

- Community acquired pneumonia, except severe cases.

Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.

- Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.



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

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

עלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Aortic aneurysm and dissection and heart valve regurgitation/incompetence

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection particularly in elderly patients, and of aortic and mitral valve regurgitation after intake of fluoroquinolones,

Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation/incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.8).

- Therefore, fluoroquinolones should only be used after careful benefit-risk assessment and after consideration of other therapeutic options in patients with positive family history of aneurysm disease, or congenital heart valve disease, or in patients diagnosed with pre-existing aortic aneurysm and/or aortic dissection or heart valve disease, or in presence of other risk factors or conditions predisposing for both aortic aneurysm and dissection and heart valve regurgitation/incompetence (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Behcet's disease, hypertension, rheumatoid arthritis ). or additionally
- for aortic aneurysm and dissection (e.g. vascular disorders such as Takayasu arteritis or giant cell arteritis, or known atherosclerosis, or Sjögren's syndrome) or additionally
- for heart valve regurgitation/incompetence (e.g. infective endocarditis).

The risk of aortic aneurysm and dissection, and their rupture may also be increased in patients treated concurrently with systemic corticosteroids.

In case of sudden abdominal, chest or back pain, patients should be advised to immediately consult a physician in an emergency department.

Patients should be advised to seek immediate medical attention in case of acute dyspnoea, new onset of heart palpitations, or development of oedema of the abdomen or lower extremities.



#### 4.5 Undesirable effect

\*Very rare cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, depression, fatigue, memory impairment, sleep disorders, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section 4.4).

\*\*Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation/incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.4).

The following undesirable effects have a higher frequency category in the subgroup of IV treated patients with or without subsequent oral therapy:

- Common: Increased gamma-glutamyl-transferase
- Uncommon: Ventricular tachyarrhythmias, hypotension, oedema, antibiotic-associated colitis (incl. pseudomembranous colitis, in very rare cases associated with life-threatening complications, see section 4.4), seizures incl. grand mal convulsions (see section 4.4), hallucination, renal impairment (incl. increase in BUN and creatinine), renal failure (see section 4.4)

There have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other fluoroquinolones, which might possibly also occur during treatment with moxifloxacin: increased intracranial pressure (including pseudotumor cerebri), hypernatraemia, hypercalcaemia, haemolytic anaemia, photosensitivity reactions (see section 4.4).



## העלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### לפני הטיפול במגאקסין טבליות, ספר לרופא אם:

- מגאקסין טבליות עלולות לשנות את ה-א.ק.ג. הלבבי שלך, במיוחד אם הינך אישה, או אם הינך קשיש. אם אתה נוטל כרגע תרופה כלשהי המורידה את רמות האשלגן בדם שלך, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות (ראה גם סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- פיתחת בעבר פריחה חמורה על העור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מוקסיפולוקסאצין
- אתה סובל מאפילפסיה או ממצב שעלול לגרום לך ללקות בפרוכוסים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- יש לך או היו לך אי-פעם בעיות כלשהן של בריאות הנפש, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- אתה סובל ממיאסטניה גראביס, נטילת מגאקסין טבליות עלולה להחמיר את תסמיני המחלה שלך. אם אתה חושב שהינך מושפע מכך, התייעץ עם הרופא שלך מיד.
- אובחנת עם התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית של כלי דם גדול).
- היה לך אירוע קודם של קרע באבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דלף במסתמי הלב (אי ספיקה של מסתמי הלב)
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים או מחלה מולדת במסתמי הלב או גורמי סיכון אחרים או מצבים מוקדמים (לדוגמה, הפרעות ברקמת חיבור כגון תסמונת מרפן (Marfan syndrome), או תסמונת אהלרס-דנלוס (Vascular Ehlers-Danlos syndrome), תסמונת טרנר (Turner syndrome), תסמונת סיוגר (Siögren's syndrome) מחלה אוטואימונית דלקתית, או הפרעות של כלי-דם כגון מחלת טקיאסו (Takayasu arteritis), דלקת עורקים של הרקה (Giant cell arteritis), מחלת בכצ'ט (Behcet's disease), לחץ-דם גבוה, או טרשת עורקים ידועה, דלקת מפרקים שגרנית (מחלת מפרקים) או אנדוקרדיטיס (זיהום בלב)
- הינך חולה סוכרת, מכיוון שאתה עלול לחוות סיכון לשינוי ברמות הסוכר בדם בזמן נטילת מוקסיפולוקסאצין.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל ממחסור בגלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD) (מחלה תורשתית נדירה), יידע את הרופא שלך, אשר ייעץ האם מגאקסין טבליות מתאים לך.

#### בזמן נטילת מגאקסין טבליות

- אם אתה חווה דפיקות לב או דופק לא סדיר במהלך תקופת הטיפול, עליך ליידע את הרופא שלך מיד. יתכן שהוא/היא ירצו לבצע א.ק.ג. כדי למדוד את קצב הלב (heart rhythm) שלך.
- הסיכון לבעיות לב עלול לעלות עם עליית המינון. לכן, יש לעקוב אחר המינון המומלץ.
- יש סיכוי נדיר שתחווה תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית/הלם), גם עם המנה הראשונה, עם התסמינים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, תחושת חולי או עילפון, או שתחווה סחרחורת בזמן שאתה נעמד. אם כן, הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.
- מגאקסין טבליות עלול לגרום לדלקת מהירה וחמורה בכבד, העלולה להוביל לאי-ספיקת כבד מסכנת חיים (כולל מקרים קטלניים, ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אנא צור קשר עם הרופא שלך לפני שתמשיך בטיפול, אם אתה מפתח סימנים כמו תחושת חולי במהירות ו/או תחושת בחילה הקשורים להצהבה של לובן העיניים, שתן כהה, גרד בעור, נטייה לדימום או מחלה של המח הנגרמת על-ידי בעיה בכבד (תסמינים של תפקוד כבדי מופחת או דלקת מהירה וחמורה של הכבד).
- תופעות עוריות חמורות: תופעות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Steven Johnson syndrome SJS), נשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis - TEN) ו- פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP) דווחו בזמן נטילת מוקסיפולוקסאצין. TEN/SJS – יכול להופיע בתחילה כנקודות אדומות דמויות מטרה או ככתמים עגולים, לרוב עם שלפוחיות במרכזם. בנוסף, יתכנו כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). לפריוחות העור החמורות הללו קדמו לרוב חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריוחות הללו כוללות להתפתח לקילוף נרחב של העור וכן לסיבוכים מסכני חיים או לגרום למוות.
- AGEP – מופיע בתחילת הטיפול כפריחה אדומה, קשקשית ונרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות שמלוות בחום. המיקום הנפוץ ביותר הינו בקפלי העור, בגב ובגפיים העליונות.
- אם הינך מפתח פריחה חמורה או אחד מהתסמינים העוריים האחרים, הפסק את נטילת מוקסיפולוקסאצין וצור קשר עם הרופא שלך או פנה לטיפול רפואי מיד.
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, עלולות לגרום לפרוכוסים. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וצור קשר עם הרופא שלך מיד.



- **תופעות לוואי רציניות, ממושכות, מגבילות ועלולות להיות בלתי הפיכות.** תרופות אנטיביוטיקה רציניות מסוג פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, קושרו עם תופעות לוואי נדירות מאד, אך רציניות, חלקן נמשכו לאורך זמן (חודשים ממושכים או שנים), מגבילות או עלולות להיות בלתי הפיכות. הדבר כולל כאבים בגידים, בשרירים ובמפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו "סיכות ומחטים", עקצוצים, דגדוג, חוסר תחושה או צריבה (נימול), הפרעות תחושתיות כולל פגיעה בראייה, בטעם ובריח, ובשמיעה, דיכאון, פגיעה בזיכרון, עייפות חמורה והפרעות שינה חמורות.  
אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הללו לאחר נטילת מגאקסין טבליות, צור קשר עם הרופא שלך מיד לפני המשך הטיפול. אתה והרופא שלך תחליטו לגבי המשך הטיפול ותשקלו גם אנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.
- לעיתים נדירות אתה עלול לחוות **תסמינים של נזק עצבי (נוירופתיה)** כגון כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה, במיוחד בכפות הרגליים וברגליים או בידים ובזרועות. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וידע את הרופא שלך מיד, על-מנת למנוע התפתחות של מצב שעלול להיות בלתי הפיך.
- אתה עלול לחוות **בעיות בבריאות הנפש**, גם כאשר אתה נוטל אנטיביוטיקות מסוג קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, בפעם הראשונה. במקרים נדירים מאד, דיכאון או בעיות בבריאות הנפש הובילו למחשבות אובדניות ולהתנהגות של פגיעה עצמית, כמו ניסיונות התאבדות (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה מפתח תופעות כאלה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וידע את הרופא שלך מיד.
- אתה עלול לפתח שלשול בזמן הנטילה או לאחר נטילת אנטיביוטיקות, כולל מגאקסין טבליות. אם זה נהיה חמור או מתמשך או שאתה מבחין כי הצואה שלך מכילה דם או ריר, עליך להפסיק ליטול מגאקסין טבליות מיד ולהתייעץ עם הרופא שלך. במצב זה, אסור לך ליטול תרופות שעוצרות או מאטות את פעולת המעיין.
- **כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגידים** עלולים לקרות לעיתים נדירות (ראה בסעיף 2 למעלה "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף 4 "תופעות לוואי"). הסיכון שלך מוגבר אם הינך קשיש (מעל גיל 60 שנים), עברת השתלת איברים, יש לך בעיות בכליות או אם הינך מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים של גידים עלולים לקרות תוך 48 השעות הראשונות לטיפול ואפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול במגאקסין טבליות. עם הסימן הראשון לכאב או דלקת בגיד (לדוגמה, בקרסול שלך, במפרק כף היד, במפרק, בכתף או בברך), הפסק ליטול מגאקסין טבליות, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאיזור הכואב. הימנע מכל פעילות גופנית שאינה נחוצה, מכיוון שהדבר עלול להעלות את הסיכון לקרע בגיד.
- אם אתה מרגיש **כאב פתאומי, חמור בבטן, בחזה או בגב שלך**, אשר עלולים להיות תסמינים של מפרצת אבי העורקים או קרע באבי העורקים גש מיד לחדר מיון הסיכון עשוי להיות מוגבר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים מערכתיים.
- אם אתה חווה קוצר נשימה פתאומי ומהיר, במיוחד בעת שכיבה מאוזנת במיטתך, או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, ברגליים או בבטן, או דפיקות לב פתאומיות (תחושה של דופק מהיר או לא סדיר), עליך להודיע לרופא מיד.
- אם אתה קשיש עם **בעיות קיימות בכליות**, עליך לדאוג כי צריכת הנוזלים שלך היא מספקת, מכיוון שהתייבשות עלולה להגדיל את הסיכון לאי-ספיקת כליות.
- אם **ראייתך נפגעת** או אם נראה כי העיניים שלך מושפעות בצורה אחרת, התייעץ עם מומחה עיניים מיד (ראה בהמשך "נהיגה ושימוש במכונות" ובסעיף 4 "תופעות לוואי").
- אנטיביוטיקות מסוג פלואורוקווינולון עלולות לגרום **לעליה ברמות הסוכר שלך בדם** מעל לרמות נורמליות (היפרגליקמיה), או **לירידה ברמות הסוכר שלך בדם** מתחת לרמות הנורמליות (היפוגליקמיה), ועלולות לגרום לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמית) במקרים חמורים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה סובל מסוכרת, יש לנטר את רמת הסוכר שלך בדם בקפידה.
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון עלולות לגרום **לעור** שלך להפוך להיות **רגיש יותר לאור שמש או לאור UV**. עליך להימנע מחשיפה ממושכת לאור שמש או לאור שמש חזק ואסור לך להשתמש במיטת שיזוף או בכל מנורת UV אחרת בזמן נטילת מגאקסין טבליות.
- היעילות של תמיסת מוקסיפילוקסאצין לעירוי בטיפול בכוויות קשות, זיהומים ברקמות עמוקות ובזיהומי רגל סוכרתית עם אוסטיאומיאליטיס (זיהומים במח העצם), לא הוכחה.

## צורת הנטילה

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

עליך לבלוע את הטבליה בשלמותה (על מנת להסוות את הטעם המר) עם או ללא מזון. יש לשתות הרבה נוזלים בזמן נטילת מגאקסין טבליות.

אין צורך בהתאמת המינון בחולים קשישים, חולים עם משקל גוף נמוך או בחולים עם בעיות בכליות.



חשוב שתשלים את מהלך הטיפול עד סופו, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. במידה ותפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי יתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין, הזיהום עלול לחזור או שמצבך עלול להחמיר, ואתה עלול ליצור עמידות לאנטיביוטיקה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.**  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת באותו היום. אם אינך לוקח את המנה באותו היום קח את המינון הרגיל שלך (טבליה אחת) למחרת. אל תקח יותר ממנה אחת של מגאקסין טבליות ביום אחד. אם אינך בטוח כיצד ליטול את התרופה התייעץ עם רופא או רוקח**  
**אם אתה מפסיק לקחת את מגאקסין טבליות, אם תפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי יתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין. התייעץ עם הרופא אם ברצונך להפסיק ליטול את הטבליות לפני סיום מהלך הטיפול**

#### **יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

אין לדלג על מנות כלשהן או להפסיק נטילת מגאקסין טבליות גם במידה ואתה מרגיש שיפור במצב בריאותך, עד לסיום הטיפול שנרשם עבורך, אלא אם:

- הינך מרגיש בתופעות לוואי בגידים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מפתח בעיות עצביות (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מרגיש בבעיות במערכת העצבים המרכזית (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מפתח תגובה אלרגית חמורה (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הרופא שלך מורה לך להפסיק.

הוראות אלו יסייעו בחיסול החיידקים ויפחיתו את הסיכוי לכך שהחיידקים יפתחו עמידות למגאקסין טבליות. אם מתפתחת עמידות, מגאקסין טבליות ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולות לא לעבוד בעתיד.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**



#### 4. תופעות לוואי

...

מקרים נדירים מאד של תופעות לוואי תרופתיות שנמשכות זמן רב (עד חודשים או שנים) או שהן קבועות, כמו דלקות בגידים, קרע בגיד, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו "סיכות ומחטים", עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו גם ליקוי בשמיעה, בראייה ובטעם ובריח, קושרו למתן אנטיביוטיקות מסוג קווינולון ופלוואורוקווינולון, במקרים מסוימים ללא קשר לגורמים סיכון קיימים.

ישנם מקרים של חולים המטופלים בפלוואורוקינולונים אשר דיווחו על הגדלה והיחלשות דופן אבי העורקים או קרע בדופן אבי העורקים (מפרצת), אשר עלול להיקרע ועשוי להיות קטלני, ועל דלף במסתמי הלב (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

יתרה מזאת, היו מקרים נדירים מאד של תופעות הלוואי הבאות שדווחו לאחר טיפול באנטיביוטיקות אחרות מסוג קווינולון, אשר עלולות להופיע גם במהלך טיפול במגאקסין טבליות: לחץ מוגבר בגולגולת (התסמינים כוללים כאב ראש, בעיות ראייה כולל טשטוש ראייה, כתמים "עיוורים", ראייה כפולה, אובדן ראייה), עליה ברמות נתרן בדם, עליה ברמות סידן בדם, סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית), רגישות מוגברת של העור לאור השמש או לאור UV.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,  
באייר ישראל





