

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 29.12.2016

Megaxin IV 126-36-30540-00/01

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Megaxin Tablets 117-77-29884-01/02

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>WARNING: SERIOUS ADVERSE REACTIONS INCLUDING TENDINITIS, TENDON RUPTURE, PERIPHERAL NEUROPATHY, CENTRAL NERVOUS SYSTEM EFFECTS and EXACERBATION OF MYASTHENIA GRAVIS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fluoroquinolones, including Megaxin, have been associated with disabling and potentially irreversible serious adverse reactions that have occurred together [see <i>Warnings and Precautions (5.1-5.13)</i>], including: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tendinitis and tendon rupture [see <i>Warnings and Precautions (5.2)</i>] ○ Peripheral neuropathy [see <i>Warnings and Precautions (5.3)</i>] ○ Central nervous system effects [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>] <p>Discontinue Megaxin immediately and avoid the use of fluoroquinolones, including Megaxin, in patients who experience any of these serious adverse reactions [see <i>Warnings and Precautions (5.1-5.13)</i>].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fluoroquinolones, including Megaxin, may exacerbate muscle weakness in patients with myasthenia gravis. Avoid 	<p>WARNING: TENDON EFFECTS and MYASTHENIA GRAVIS</p> <p>Fluoroquinolones, including Megaxin IV / Megaxin Tablets, are associated with an increased risk of tendinitis and tendon rupture in all ages. This risk is further increased in older patients usually over 60 years of age, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart or lung transplants [see <i>Warnings and Precautions (5.1)</i>].</p> <p>Fluoroquinolones, including Megaxin IV / Megaxin Tablets, may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis. Avoid Megaxin IV / Megaxin Tablets in patients with known history of myasthenia gravis [see <i>Warnings and Precautions (5.2)</i>].</p>	<p>Black box warning</p>

<p>Megaxin in patients with known history of myasthenia gravis [see Warnings and Precautions (5.5)].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Because fluoroquinolones, including Megaxin, have been associated with serious adverse reactions [see Warnings and Precautions (5.1-5.13)], reserve Megaxin for use in patients who have no alternative treatment options for the following indications: <ul style="list-style-type: none"> ○ Acute bacterial sinusitis [see Indications and Usage (1)] ○ Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis [see Indications and Usage (1)] 		
<p>Fluoroquinolones, including Megaxin, have been associated with disabling and potentially irreversible serious adverse reactions from different body systems that can occur together in the same patient. Commonly seen adverse reactions include tendinitis, tendon rupture, arthralgia, myalgia, peripheral neuropathy, and central nervous system effects (hallucinations, anxiety, depression, insomnia, severe headaches, and confusion). These reactions can occur within hours to weeks after starting Megaxin. Patients of any age or without pre-existing risk factors have experienced these adverse reactions [see Warnings and Precautions (5.2, 5.6, 5.8)]. Discontinue Megaxin IV / Tablets immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction. In addition, avoid the use of fluoroquinolones, including Megaxin IV / Tablets, in patients who have experienced any of these serious adverse reactions associated with fluoroquinolones.</p>		<p>Warnings and Precautions</p> <p>Section 5.1: 5.1 Disabling and Potentially Irreversible Serious Adverse Reactions Including Tendinitis and Tendon Rupture, Peripheral Neuropathy, and Central Nervous System Effects</p>
<p>Tendinitis or tendon rupture can occur within hours or days of starting moxifloxacin or as long as several months after completion</p>		<p>5.4.2 Tendinopathy and Tendon Rupture</p>

<p>of therapy. Tendinitis and tendon rupture can occur bilaterally</p> <p>...</p> <p>Discontinue Megaxin immediately if the patient experiences pain, swelling, inflammation or rupture of a tendon</p> <p>...</p> <p>Avoid fluoroquinolones, including Megaxin, in patients who have a history of tendon disorders or who have experienced tendinitis or tendon rupture [see Adverse Reactions (6.2)].</p>		
<p>Avoid fluoroquinolones, including Megaxin, in patients who have previously experienced peripheral neuropathy.</p>		5.8 3 Peripheral Neuropathy
<p>Fluoroquinolones, including Megaxin IV / Megaxin Tablets, may cause central nervous system (CNS) reactions, including: convulsions, and increased intracranial pressure (including pseudotumor cerebri) and toxic psychosis. Fluoroquinolones may also cause CNS reactions of nervousness, agitation, insomnia, anxiety, nightmares, paranoia, dizziness, confusion, tremors, hallucinations, depression, and, suicidal thoughts or acts.</p>	<p>Fluoroquinolones, including Megaxin IV / Megaxin Tablets, may cause central nervous system (CNS) events, including: nervousness, agitation, insomnia, anxiety, nightmares or paranoia. [see Adverse Reactions (6.2, 6.4).]</p>	5.6 4 Central Nervous System Effects
<ul style="list-style-type: none"> • Ventricular arrhythmias including torsades de pointes because QT prolongation may lead to an increased risk for these conditions • Ongoing proarrhythmic conditions, such as clinically significant bradycardia and acute myocardial ischemia, • Uncorrected hypokalemia or hypomagnesemia <p>...</p> <p>Elderly patients using Megaxin IV may be more susceptible to drug-associated QT prolongation. In patients with mild, moderate, or severe liver cirrhosis, metabolic disturbances associated with hepatic insufficiency may lead to QT prolongation. Monitor ECG in patients with liver cirrhosis treated with Megaxin</p>	<p>Megaxin IV / Megaxin Tablets should be used with caution in patients with ongoing proarrhythmic conditions, such as clinically significant bradycardia, acute myocardial ischemia.</p>	5.3 6 QT Prolongation

<ul style="list-style-type: none"> Disabling and Potentially Irreversible Serious Adverse Reactions Including Tendinitis and Tendon Rupture, Peripheral Neuropathy, and Central Nervous System Effects [see Warnings and Precautions (5.1)] 		<p>6 ADVERSE REACTIONS</p>
<p>Calcium, digoxin, itraconazole, morphine, probenecid, ranitidine, theophylline, cyclosporine and warfarin did not significantly affect the pharmacokinetics of moxifloxacin.</p> <p>...</p> <p>However, fluoroquinolones, including Megaxin IV/Megaxin Tablets, have been reported to enhance the anticoagulant effects of warfarin or its derivatives in the patient population</p>	<p>Calcium, digoxin, itraconazole, morphine, probenecid, ranitidine, theophylline and warfarin did not significantly affect the pharmacokinetics of moxifloxacin.</p>	<p>12.3 Pharmacokinetics <i>Drug-Drug Interactions</i></p>
<p>Disabling and potentially irreversible serious adverse reactions that may occur together: Inform patients that disabling and potentially irreversible serious adverse reactions, including tendinitis and tendon rupture, peripheral neuropathies, and central nervous system effects, have been associated with use of Megaxin IV / Megaxin Tablets and may occur together in the same patient. Inform patients to stop taking Megaxin IV / Megaxin Tablets immediately if they experience an adverse reaction and to call their healthcare provider.</p> <p>Tendinitis and Tendon Rupture: ... Symptoms may be irreversible.</p> <p>Peripheral Neuropathies: ... If symptoms of peripheral neuropathy including pain, burning, tingling, numbness, and/or weakness develop, immediately discontinue Megaxin IV / Megaxin Tablets and tell them to contact their physician.</p> <p>Central Nervous System Effects (for example convulsions, dizziness, lightheadedness, increased intracranial pressure): Inform</p>	<p>Peripheral Neuropathies: ... If symptoms of peripheral neuropathy including pain, burning, tingling, numbness, and/or weakness develop, patients should discontinue Megaxin IV / Megaxin Tablets and contact their physician.</p> <p>Neurologic Adverse Effects (for example, dizziness, lightheadedness): Megaxin IV / Megaxin Tablets may</p>	<p>17 PATIENT COUNSELING INFORMATION</p>

patients that convulsions have been reported in patients receiving fluoroquinolones, including Megaxin IV / Megaxin Tablets. Instruct patients to notify their physician before taking this drug if they have a history of convulsions. Inform patients that they should know how they react to this Megaxin IV / Megaxin Tablets before they operate an automobile or machinery or engage in activities requiring mental alertness or coordination. Instruct patients to notify their physician if persistent headache with or without blurred vision occurs.

Hepatotoxicity: Inform patients that severe hepatotoxicity (including acute hepatitis and fatal events) has been reported in patients taking Megaxin IV / Megaxin Tablets. Instruct patients to inform their physician if they experience any signs or symptoms of liver injury including: loss of appetite, nausea, vomiting, fever, weakness, tiredness, right upper quadrant tenderness, itching, yellowing of the skin and eyes, light colored bowel movements or dark colored urine.

cause dizziness, lightheadedness and vision disorders; therefore, patients should know how they react to this drug before they operate an automobile or machinery or engage in activities requiring mental alertness or coordination.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 14.09.2016

Megaxin Tablets 117-77-29884-01/02

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		מידע חיוני על התרופה
שינויים בתחושה ונזק עצבי אפשרי (נירופתיה עצבית היקפית).		
<ul style="list-style-type: none"> • יש לך בעיות בגידים. אין להשתמש במגאקסין טבליות במידה ויש לך היסטוריה של בעיות בגידים. • יש לך מחלה הגורמת לחולשת שרירים (מיאסתניה גרביס). אין להשתמש במגאקסין טבליות במידה ויש לך היסטוריה של ממחלת מיאסתניה גרביס. • יש לך בעיות עצביות. אין להשתמש במגאקסין טבליות במידה ויש לך היסטוריה של בעיה עצבית הנקראת נירופתיה עצבית היקפית. 	<ul style="list-style-type: none"> • יש לך בעיות בגידים • יש לך מחלה הגורמת לחולשת שרירים (מיאסתניה גרביס). • יש לך בעיות עצביות. 	2) לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none"> • הנך מפתח בעיות עצביות, ראה בסעיף "מידע חיוני על התרופה" בתחילת העלון ובסעיף 4 "תופעות לוואי". • הנך מרגיש בתופעת לוואי במערכת העצבים המרכזית, ראה בסעיף "מידע חיוני על התרופה" בתחילת העלון ובסעיף 4 "תופעות לוואי". 		3) כיצד תשתמש בתרופה?
<p>1. קריעה או התנפחות של הגיד (דלקת בגיד)</p> <p>... יש להפסיק נטילת מגאקסין טבליות מיד ולפנות לרופא מיד עם הופעת הסימן הראשון לכאב בגיד, נפיחות או דלקת. הפסק לקחת מגאקסין טבליות עד שרופא שולל דלקת או קרע בגיד.</p> <p>... • קרע בגיד עלול להתרחש בזמן נטילת מגאקסין טבליות ולאחר סיום נטילתו. קרעים עלולים להתרחש תוך שעות או ימים לאחר נטילת מגאקסין טבליות ואף התרחשו עד כמה חודשים לאחר שצרכנים סיימו את נטילת</p>	<p>1. קריעה או התנפחות של הגיד (דלקת בגיד)</p> <p>... יש לפנות לרופא מיד עם הופעת הסימן הראשון לכאב בגיד, נפיחות או דלקת. הפסק לקחת מגאקסין טבליות עד שרופא שולל דלקת או קרע בגיד.</p>	4) תופעות לוואי

הפלואורוקווינולון.

3. השפעות על מערכת העצבים המרכזית

...

– כאבי ראש שלא חולפים עם או ללא טשטוש ראייה

תופעות לוואי חמורות נוספות:

...

הצהבה של לובן העין או העור או אם השתן שלך כהה. תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיות בכבד **ויש להפסיק נטילת מגאקסין טבליות מיד ולפנות לרופא עם הופעתם.**

תופעות לוואי חמורות נוספות:

...

הצהבה של לובן העין או העור או אם השתן שלך כהה. תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיות בכבד.