

הנדון:

Augmentin 250 mg Tablets

Film-coated tablets

Augmentin 500 mg Tablets

Film-coated tablets

Augmentin 875 mg Tablets

Film-coated tablets

אוגמנטין 250 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

אוגמנטין 500 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

אוגמנטין 875 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

	Augmentin 250 mg Tablets	Augmentin 500 mg Tablets	Augmentin 875 mg Tablets
Amoxicillin (as trihydrate)	250 mg/ tablet	500 mg/ tablet	875 mg/ tablet
Clavulanic acid (as potassium salt)	125 mg/ tablet	125 mg/ tablet	125 mg/ tablet

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Augmentin 250 mg Tablets	Augmentin 500 mg Tablets	Augmentin 875 mg Tablets
Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Otitis media infection • Acute pharyngitis • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.	Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.	Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.

מכתב זה מדגים את השינויים המהותיים. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת החמרה - כתב כחול

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) has been reported in patients receiving amoxicillin/clavulanic acid (see section 4.8). HLH is a life-threatening syndrome characterized by fever, skin rash, neurological symptoms, hepato- and/or splenomegaly, lymphadenopathy, cytopenias, high serum ferritin and hypertriglyceridaemia.

Patients should be monitored for clinical signs and symptoms of HLH. For suspected HLH, amoxicillin/clavulanic acid must be interrupted for diagnostic workup and treatment for HLH initiated. If HLH is confirmed, administration of amoxicillin/clavulanic acid should be discontinued.

...

4.8 Undesirable effects

...

Immune system disorders	
Haemophagocytic lymphohistiocytosis ¹	Not known

¹ See section 4.4

...

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

אוגמנטין עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אלה כוללות תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות) ודלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח אוגמנטין, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

המופגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis [HLH])

תסמונת נדירה שבה מערכת החיסון מייצרת כמות גדולה מדי של תאים תקינים הנלחמים בזיהומים, הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים. מצב אשר עלול להוביל להגדלה של הכבד ו/או הטחול, לבעיות בלב ולהפרעות בכליות. התסמינים עשויים לכלול חום, פריחה בעור, בעיות הקשורות למערכת העצבים, בלוטות לימפה נפוחות, קשיי נשימה והופעת חבורות בקלות. יש ליידע את הרופא מיד אם אתה חווה תסמינים אלה בו-זמנית.

...

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

המופגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)

תסמונת שבה מערכת החיסון מייצרת כמות גדולה מדי של תאים תקינים הנלחמים בזיהומים, הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים.

התסמינים עשויים לכלול:

- חום
- פריחה בעור
- בעיות הקשורות למערכת העצבים, כגון רעד או רעידות, בלבול
- בלוטות לימפה מוגדלות
- קשיי נשימה
- הופעת חבורות בקלות.

←פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות (ראה לעיל)
- **תסמונת חמורה של מערכת החיסון (HLH) (ראה לעיל)**
- דלקת של המעי הגס (ראה לעיל)
- תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)

תופעות לוואי העלולות להופיע בבדיקות הדם או השתן:

- ירידה חמורה במספר תאי דם לבנים
- מספר נמוך של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית)
- רמה גבוהה בדם של החלבון האוגר ברזל בגוף (בהקשר של HLH, ראה לעיל)
- רמות גבוהות בדם של טריגליצרידים, סוג של שומנים בדם (בהקשר של HLH, ראה לעיל)
- גבישים בשתן המובילים לפגיעה חמורה בכליות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25

פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה