

הנדון:

Augmentin 400 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

אוגמנטין 400 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

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

מרכיבים פעילים וחוזקים:

מרכיבים פעילים	חוזק
Amoxicillin (as trihydrate)	400 mg/ 5 ml
Clavulanic acid (as potassium salt)	57 mg/ 5 ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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.
- Recurrent tonsillitis.

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

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת החמרה - כתב **כחול**

מחיקה – כתב **אדום**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

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.

...

The flavouring in Augmentin contains traces of benzyl alcohol. Benzyl alcohol may cause allergic reactions. Benzyl alcohol has been linked with the risk of severe side effects including gasping syndrome in paediatric patients.

High volumes should be used with caution and only if necessary, especially in subjects with liver or kidney impairment, pregnant or breast feeding because of the risk of accumulation and toxicity (metabolic acidosis). Additionally, there is an increased risk due to accumulation in young children.

...

4.8 Undesirable effects

...

Immune system disorders	
Haemophagocytic lymphohistiocytosis ¹	Not known

¹ See section 4.4

...

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

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 או ילדך לוקחים אוגמנטין, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

המופגוציטיק לימפופהיסטיציטוזיס (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/ילדך חווה תסמינים אלה בו-זמנית.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוגמנטין מכילה אספרטיים, בנזיל אלכוהול ומלטודקסטריין.

- תרופה זו מכילה 2.5 מ"ג אספרטיים (E954) בכל 1 מ"ל. אספרטיים הוא מקור של פנילאלין. זה עלול להזיק למטופלים הסובלים מ"פנילקטונוריה", הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו כראוי.
- אוגמנטין מכילה עקבות של בנזיל אלכוהול. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- בנזיל אלכוהול נקשר לסיכון לתופעות לוואי חמורות, לרבות בעיות נשימה (הנקראות "תסמונת גספינג" - gasping syndrome) בילדים צעירים.
- אין להשתמש במשך יותר משבוע בילדים צעירים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא אם הרופא הנחה כך.
- יש להתייעץ עם הרופא אם את בהיריון, מיקה, או אם יש לך מחלת כבד או כליות. זאת משום שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית" - metabolic acidosis).
- אוגמנטין מכילה מלטודקסטריין (גלוקוז). אם נאמר לך על ידי הרופא שלילך/לך יש אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני מתן/נטילת תרופה זו.

4. תופעות לוואי

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

המופוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis [HLH])

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/ילדך 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://israeldrugs.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