

אוקטובר 2024

Tavanic tablets 500mg

Film coated tablets

חומר פעיל: LEVOFLOXACIN (AS HEMIHYDRATE) 500 MG

ההתוויה המאושרת:

Tavanic Tablets 500 mg is indicated in adults for the treatment of the following infections:

- Acute pyelonephritis and complicated urinary tract infections
- Chronic bacterial prostatitis

In the below-mentioned infections, Tavanic should be used only when it is considered inappropriate to use other antibacterial agents that are commonly recommended for the treatment of these infections.

- Acute bacterial sinusitis
- Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis
- Community-acquired pneumonia
- Complicated skin and soft tissue infections.

Tavanic may also be used to complete a course of therapy in patients who have shown improvement during initial treatment with intravenous levofloxacin.

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

חברת סאנופי ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלוניו לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Myoclonus

Cases of myoclonus have been reported in patients receiving levofloxacin (see section 4.8). The risk of myoclonus is increased in older patients, and in patients with renal impairment if the dose of levofloxacin is not adjusted as per the creatinine clearance. Levofloxacin should be discontinued immediately at the first occurrence of myoclonus and appropriate treatment should be initiated.

.....

Blood disorders

Bone marrow failure including leukopenia, neutropenia, pancytopenia, haemolytic anaemia, thrombocytopenia, aplastic anaemia, or agranulocytosis may develop during treatment with levofloxacin (see Section 4.8). If any of these blood disorders is suspected, blood counts should be monitored. In case of abnormal results, discontinuation of treatment with levofloxacin should be considered.

.....

4.8. Undesirable effects

.....

System organ class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
.....
Blood and lymphatic system disorders		Leukopenia Eosinophilia	Thrombocytopenia Neutropenia	Bone marrow failure including aplastic anaemia. Pancytopenia pancytopenia, Agranuloeytosis agranulocytosis, Haemolytic-haemolytic anaemia
.....
Psychiatric disorders	Insomnia	Anxiety Confusional state Nervousness	Psychotic reactions (with e.g. hallucination, paranoia) Depression Agitation Abnormal dreams Nightmares, Delirium.	Psychotic disorders with self-endangering behaviour including suicidal ideation or suicide attempt (see section 4.4) Mania
Nervous system disorders	Headache Dizziness	Somnolence Tremor Dysgeusia	Convulsion (see sections 4.3 and 4.4) Paraesthesia, Memory impairment	Peripheral sensory neuropathy (see section 4.4) Peripheral sensory motor neuropathy (see section 4.4) Parosmia including anosmia Dyskinesia Extrapyramidal disorder Ageusia Syncope Benign intracranial hypertension Myoclonus
.....

System organ class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
Skin and subcutaneous tissue disorders ^b		Rash Pruritus Urticaria Hyperhidrosis	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) (see section 4.4), Fixed drug eruption	Toxic epidermal necrolysis Stevens-Johnson syndrome Erythema multiforme Photosensitivity reaction (see section 4.4) Leukocytoclastic vasculitis Stomatitis Skin hyperpigmentation
.....

4.9. Overdose

.....
 CNS effects including confusional state, convulsion, **myoclonus**, hallucination, and tremor have been observed in post marketing experience.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

כאשר אתה נוטל את התרופה:

- אם אתה מתחיל לחוות "קפיצות" פתאומיות ולא רצוניות, עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים – פנה לרופא מיידי כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של מיקולנוס. יתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול עם לבופלוקסצין ולהתחיל טיפול מתאים.
- אם אתה חווה עייפות, עור חיוור, חבלות, דימום בלתי נשלט, חום, כאב גרון והדרדרות רצינית במצבך הכללי, או תחושה שהעמידות שלך בפני זיהומים עשויה להיות מופחתת – פנה לרופא מיידי כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של הפרעות בדם. הרופא שלך צריך לנטר את הדם שלך באמצעות ספירות דם. במקרה של ספירות דם חריגות, יתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול.

4. תופעות לוואי

.....
 התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים:

.....
 תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

.....

מח העצם מפסיק לייצר תאי דם חדשים. הדבר עשוי לגרום לעייפות, יכולת מופחתת להילחם בזיהומים ודימום בלתי נשלט (כשל של מח העצם).

תחושות של התרגשות רבה, התרוממות רוח, עצבנות או התלהבות (מאניה).

רגישות מוגברת של העור לאור שמש ולאור אולטרה סגול. אזורים כהים יותר בעור (היפרפיגמנטציה).

קפיצות פתאומיות ולא רצוניות, עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים (מיוקלונוס).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ