

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
ZINNAT TABLETS 125 MG	041-40-25801-00
ZINNAT TABLETS 250 MG	041-42-25802-00
ZINNAT TABLETS 500 MG	041-41-25803-00

מרכיב פעיל: CEFUROXIME (AS AXETIL)

התוויות רשומות:

Zinnat is indicated for the treatment of the infections listed below in adults and children from the age of 3 months.

- Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis.
- Acute bacterial sinusitis.
- Acute otitis media.
- Acute exacerbations of chronic bronchitis.
- Cystitis.
- Pyelonephritis.
- Uncomplicated skin and soft tissue infections.
- Treatment of early Lyme disease.

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

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לרופא ולצרכן.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הינו:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARS)

Severe cutaneous adverse reactions including: Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with cefuroxime treatment (see section 4.8).

At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, cefuroxime should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered. If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN or DRESS with the use of cefuroxime, treatment with cefuroxime must not be restarted in this patient at any time.

...

4.8 Undesirable effects

...

<u>Cardiac disorders</u>			<u>Kounis syndrome</u>
...			
Skin and subcutaneous tissue disorders		skin rashes	urticaria, pruritus, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (exanthematic necrolysis) (see Immune system disorders), angioneurotic <u>Drug Reactions with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)</u>

...

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

Additionally, you should also report to GSK Israel (il.safety@gsk.com)

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

...

8. LISENCE HOLDER AND IMPORTER NAME AND ADDRESS

Sandoz Pharmaceuticals [Novartis](#) Israel Ltd., P.O.Box 9015, [7126](#), Tel Aviv, Israel

[GlaxoSmithKline \(Israel\) Ltd.](#), 25 Basel St., Petach Tikva.

...

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הינו:

...

2 . לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

...

- אם אי פעם פיתחת תגובה עורית חריפה או קילוף של העור, שלפוחיות, ו / או כיבים בפה לאחר טיפול עם צפּרוֹקסִים או אנטיביוטיקה כלשהי מסוג צפּלוֹספּוֹרינים.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome), נמק טוקסי של שכבת האפידרמיס של העור (toxic epidermal necrolysis) עם אוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול עם צפּרוֹקסִים. במידה ואתה שם לב לתסמינים הקשורים לתופעות עוריות חמורות אלו, עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזינט טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

מספר קטן של אנשים הנוטלים זינט טבליות עלולים לפתח תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה להיות חמורה. תסמינים של תגובות אלה כוללים:

- **תגובה אלרגית חמורה.** הסימנים כוללים **פריחה מוגבהת ומגרדת, התנפחות, לעיתים של הפנים או הפה, הגורמת לקשיי נשימה.**
- **פריחה מפושטת, חום גוף גבוה, ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה).**
- **כאב בחזה הקשור לתגובה אלרגית, העשוי להיות תסמין של התקף לב כתוצאה מאלרגיה (תסמונת Kounis).**
- **פריחה בעור, שעלולה להיות מלווה בשלפוחיות, ונראית כמו מטרות קטנות (כתם כהה מרכזי המוקף באזור חיזור עם טבעת כהה סביב השוליים).**
- **פריחה מפושטת עם שלפוחיות וקילוף של העור (אלה עלולים להיות סימנים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק טוקסי של שכבת האפידרמיס של העור טוקסיק אפידרמל נקרוליטיס (toxic epidermal necrolysis)).**

...

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ