

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)**

תאריך: 18.3.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Megaxin I.V 126-36-30540-00/01

Megaxin Tablets 117-77-29884-01/02

שם בעל הרישום: Bayer Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

(סימון צהוב = תוספת טקסט בגדר החמרות)

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Posology, dosage & administration
<p>5.8 Peripheral Neuropathy Cases of sensory or sensorimotor axonal polyneuropathy affecting small and/or large axons resulting in paresthesias, hypoesthesias, dysesthesias and weakness have been reported in patients receiving fluoroquinolones and quinolones [see Adverse Reactions (6.2)]. including Megaxin IV/Megaxin Tablets . Symptoms may occur soon after initiation of Megaxin IV/Megaxin Tablets and may be irreversible. Megaxin IV/Megaxin Tablets should be discontinued immediately if the Patient experiences symptoms of peripheral neuropathy including pain, burning, tingling, numbness, and/or weakness or other alterations of sensation including light touch, pain, temperature, position sense, and vibratory sensation [see Adverse Reactions (6.2, 6.4)].</p>	<p>Peripheral Neuropathy Rare cases of sensory or Sensorimotor axonal polyneuropathy affecting small and/or large axons resulting in paresthesias, hypoesthesias, dysesthesias and weakness have been reported in patients receiving quinolones [see Adverse Reactions (6.2)].</p>	<p>WARNINGS AND PRECAUTIONS</p>
<p>6.1 Serious and Otherwise Important Adverse Reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> Peripheral Neuropathy that may be irreversible [see Warnings and Precautions (5.8)] <p>Table 4: Postmarketing Reports of Adverse Drug Reactions</p> <p>Ear and Labyrinth Disorders: Hearing impairment, including deafness (reversible in majority of cases)</p>	<p>Serious and Otherwise Important Adverse Reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> Peripheral Neuropathy [see Warnings and Precautions (5.8)] 	<p>Adverse Reaction</p>

Eye Disorders: Vision loss (especially in the course of CNS reactions, transient in majority of cases)

Nervous system disorder:

Altered coordination

Abnormal gait

[see Warnings and Precautions (5.8)]

Myasthenia gravis (exacerbation of)

[see Warnings and Precautions (5.2)]

Muscle weakness

Peripheral neuropathy, that may be irreversible

polyneuropathy [see Warnings and Precautions (5.8)]

Psychiatric Disorders: Psychotic reaction (very rarely culminating in self-endangering-injurious behavior, such as suicidal ideation/thoughts or suicide attempts [see Warnings and Precautions (5.6)]

Nervous System Disorders

Altered coordination

Abnormal gait

[see Warnings and Precautions (5.8)]

Myasthenia gravis (exacerbation of)

[see Warnings and Precautions (5.2)]

Psychiatric Disorders:

Psychotic reaction (very rarely

Culminating in self-endangering behavior)

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)**

תאריך: 18.3.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Megaxin Tablets 117-77-29884-01/02

שם בעל הרישום Bayer Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

(סימון צהוב = תוספת טקסט בגדר החמרות)

החמרות מבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> • הסיכון לפתח בעיות בגידים גבוה יותר במטופלים הנוטלים מגאקסין טבליות במידה והינך: <ul style="list-style-type: none"> ○ מעל גיל 60 ○ מטופל בסטרואידים (קורטיקוסטרואידים) ○ ושתל כליה, לב או ריאות. • בעיות בגידים עלולות להתרחש גם במטופלים הנוטלים מגאקסין טבליות ללא גורמי הסיכון הנ"ל. • סיבות אחרות שיכולות להעלות את הסיכון לבעיות בגידים יכולות להיות: <ul style="list-style-type: none"> ○ פעילות גופנית או התעמלות • יש להתייעץ עם הרופא לגבי הסיכון שבקריעת גידים במהלך טיפול מתמשך במגאקסין טבליות • יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית במידה ואחד מהסימנים או תסמינים הבאים של קרע בגיד מופיעים: <ul style="list-style-type: none"> ○ הינך שומע או מרגיש בפקיעה באיזור הגיד ○ סימני חבלה מיד לאחר פציעה באיזור הגיד ○ אי יכולת להזיז את האיזור הפגוע או לשאת משקל 		מידע חיוני על התרופה

<p>למה מיועדת התרופה? יש לספר לרופא אם אתה חושב שמצבך אינו משתפר בזמן הטיפול במגאקסין טבליות.</p>	<p>לטיפול בזיהומים חיידקיים בדרכי הנשימה, ברונכיטיס, דלקת ריאות או סינוסיטיס. טיפול בדלקות עור.</p>	<p>התוויות</p>
		<p>מתי אין להשתמש בתכשיר</p>
<p>לפני הטיפול במגאקסין טבליות ספר לרופא במידה ואחד או יותר מהמצבים הבאים קשור אליך:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה או מישהו מבני משפחתך סובל מהפרעות בקצב הלב, במיוחד מצב הנקרא " הארכת מקטע QT". הנך סובל מבעיות בכליות הנך סובל מדלקת מפרקים שגרונתית או כל היסטוריה אחרת של בעיות מפרקים. <p>חשיפה לשמש ומיטות שיזוף:</p> <p>יש להימנע משימוש במנורות שיזוף ובמיטות שיזוף. השתדל להגביל את שהותך בשמש. מגאקסין טבליות עלול לגרום לרגישות בעור עם חשיפה לשמש ולאור ממנורות ומיטות שיזוף. אתה עלול לקבל כוויות חמורות, שלפוחיות ונפיחות בעור. במידה ואחד מהסימנים הללו מופיעים בזמן הטיפול במגאקסין טבליות, יש לפנות בהקדם לרופא. עליך להשתמש במסנן קרינה, לחבוש כובע ובגדים המכסים את עורך במידה והינך חייב להיות חשוף לשמש.</p>	<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (א.ק.ג.), בייחוד בנשים ובקשישים.</p> <p>איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?</p> <p>תרופה זו, כמו כל האנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים, עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש או לקרינה אולטראסגולית (UV); על כן המנע/י מחשיפה לשמש ודאגי/י להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו'), וכן אין להשתמש במיטת שיזוף או במנורה אוטראסגולית במשך נטילת התרופה.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה</p>
<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע</p>		<p>תגובות בין תרופותיות:</p>

<p>את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: נוספו:</p> <ul style="list-style-type: none"> • נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAID). תרופות רבות להקלה על כאב משתייכות לקבוצה זו. שימוש בתרופות אלו בזמן הטיפול במגאקסין טבליות או בפלורוקווינילונים אחרים עלול להגדיל את הסיכון לתופעות במערכת העצבים המרכזית ולפרכוסים. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי". • משתנים. <p>נהיגה ושימוש במכונות: מגאקסין טבליות עלול לגרום לסחרחורת או לטישטוש. אין לנהוג, להפעיל מכונות או לעסוק בפעילויות אחרות המצריכות ריכוז או קואורדינציה כל עוד אינך יודע בוודאות כיצד מגאקסין טבליות משפיע עליך.</p>	<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p>	
		הריון והנקה
<p>אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת – באותו היום. אל תקח יותר ממנה אחת של מגאקסין טבליות ביום אחד.</p>	<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת – באותו היום. אם לא נזכרת באותו היום, יש ליטול את המנה הרגילה ביום הבא, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.</p>	כיצד תשתמש בתרופה

יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מאחת מתופעות הלואאי הבאות, או אם יש לך שינויים אחרים במצב הרוח או בהתנהגות:.....

חש חשדן יותר (פארנויה) סיוטי לילה

יש להפסיק את השימוש ולפנות

מייד

לרופא אם הנך סובל מאחד

מהסימנים

הבאים של תגובה אלרגית חמורה:

....

התנפחות של שפתיים, לשון או פנים

הצרות של הגרון, צרידות

יש להפסיק את השימוש ולפנות

מייד

לרופא אם אתה סובל מאחד

מהסימנים הבאים, המעידים על

פגיעה בעצבים

היקפיים, בזרועות, ידיים, ברגליים או

בכף רגל:

....

✓ חוסר תחושה