



יולי 2016

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Megaxin Tablets
מגאקסין טבליות
Film Coated Tablets
Moxifloxacin 400 mg

Megaxin IV
מגאקסין IV
Solution for Infusion
Moxifloxacin 400 mg/250 ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא המשותף לשני התכשירים, והעלון לצרכן של מגאקסין טבליות עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Megaxin IV:

Megaxin IV is indicated for the treatment of adults (> 18 years of age) with Community acquired pneumonia caused by streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, staphylococcus aureus, klebsiella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae or chlamydia pneumoniae and Complicated skin and skin structure infections caused by methicillin susceptible staphylococcus aureus, escherichia coli, klebsiella pneumoniae or enterobacter cloacae. Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

Megaxin Tablets:

For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older•
Respiratory infections: - Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS) - Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB) Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection. - Community acquired pneumonia, except severe cases. Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection. •
Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure. Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.



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

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.10 *Blood Glucose Disturbances*

As with all fluoroquinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycemia and hyperglycemia have been reported with Megaxin IV/Megaxin Tablets. In Megaxin IV/Megaxin Tablets -treated patients, dysglycemia occurred predominantly in elderly diabetic patients receiving concomitant treatment with an oral hypoglycemic agent (for example, sulfonylurea) or with insulin. In diabetic patients, careful monitoring of blood glucose is recommended [see Adverse Reactions (6.2)]. If a hypoglycemic reaction occurs, Megaxin IV/Megaxin Tablets should be discontinued and appropriate therapy should be initiated immediately. [See Adverse Reactions (6.2).]

7 DRUG INTERACTIONS

7.3 *Antidiabetic Agents*

Disturbances of blood glucose, including hyperglycemia and hypoglycemia, have been reported in patients treated concomitantly with fluoroquinolones and an antidiabetic agent. Therefore, careful monitoring of blood glucose is recommended when these agents are co-administered. If a hypoglycemic reaction occurs, Megaxin IV / Megaxin Tablets should be discontinued and appropriate therapy should be initiated immediately. [See Warnings and Precautions (5.10); Adverse Reactions (6.2).]

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.3 *Pharmacokinetics*

Photosensitivity Potential

Moxifloxacin had no clinically significant effect on the pharmacokinetics of atenolol, digoxin, glyburide, itraconazole, oral contraceptives, theophylline, cyclosporine and warfarin [see *Drug Interactions (7.2)*].

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

Antibacterial Resistance

Antibacterial drugs including Megaxin IV / Megaxin Tablets should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (for example, the common cold). When Megaxin IV / Megaxin Tablets is prescribed to treat a bacterial infection, patients should be



told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment and (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by Megaxin IV / Megaxin Tablets or other antibacterial drugs in the future.

Administration With Food, Fluids, and Drug Products Containing Multivalent Cations

Patients should be informed that Megaxin tablets may be taken with or without food. Patients should be advised to drink fluids liberally.

Megaxin tablets should be taken at least 4 hours before or 8 hours after multivitamins (containing iron or zinc), antacids (containing magnesium or aluminum), sucralfate, or VIDEX® (didanosine) chewable/buffered tablets or the pediatric powder for oral solution.

Serious and Potentially Serious Adverse Reactions

Patients should be informed of the following serious adverse reactions that have been associated with Megaxin IV / Megaxin Tablets and other fluoroquinolone use:

- **Tendon Disorders:** Patients should contact their healthcare provider if they experience pain, swelling, or inflammation of a tendon, or weakness or inability to use one of their joints; rest and refrain from exercise; and discontinue Megaxin IV / Megaxin Tablets treatment. The risk of severe tendon disorder with fluoroquinolones is higher in older patients usually over 60 years of age, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart or lung transplants.
- **Exacerbation of Myasthenia Gravis:** Fluoroquinolones like Megaxin IV / Megaxin Tablets may cause worsening of myasthenia gravis symptoms, including muscle weakness and breathing problems. Patients should call their healthcare provider right away if they have any worsening muscle weakness or breathing problems.
- **Prolongation of the QT interval:** Megaxin IV / Megaxin Tablets may produce changes in the electrocardiogram (QTc interval prolongation). Megaxin IV / Megaxin Tablets should be avoided in patients receiving Class IA (for example quinidine, procainamide) or Class III (for example amiodarone, sotalol) antiarrhythmic agents. Megaxin IV / Megaxin Tablets may add to the QTc prolonging effects of other drugs such as cisapride, erythromycin, antipsychotics, and tricyclic antidepressants. The patients should inform their physician of any personal or family history of QTc prolongation or proarrhythmic conditions such as recent hypokalemia, significant bradycardia, and acute myocardial ischemia. Patients should contact their physician if they experience palpitations or fainting spells while taking Megaxin IV / Megaxin Tablets.
- **Hypersensitivity Reactions:** Patients should be advised that Megaxin IV / Megaxin Tablets may be associated with hypersensitivity reactions, including anaphylactic



reactions, even following a single dose. Patients should discontinue Megaxin IV / Megaxin Tablets at the first sign of a skin rash or other signs of an allergic reaction.

- **Convulsions:** Convulsions have been reported in patients receiving quinolones, and they should notify their physician before taking Megaxin IV / Megaxin Tablets if there is a history of this condition. Patients should also inform their physician if they are taking NSAIDs concurrently with Megaxin IV / Megaxin Tablets.
- **Neurologic Adverse Effects (for example, dizziness, lightheadedness):** Megaxin IV / Megaxin Tablets may cause dizziness, lightheadedness and vision disorders therefore, patients should know how they react to this drug before they operate an automobile or machinery or engage in activities requiring mental alertness or coordination.
- **Psychotic Reaction:** Psychotic reactions sometimes resulting in self-injurious behavior have been reported in patients receiving fluoroquinolones. Patients should notify their physician if they have a history of psychiatric illness before taking Megaxin IV / Megaxin Tablets.
- **Peripheral Neuropathies:** Patients should be informed that peripheral neuropathy has been associated with Megaxin IV / Megaxin Tablets use. Symptoms may occur soon after initiation of therapy and may be irreversible. If symptoms of peripheral neuropathy including pain, burning, tingling, numbness, and/or weakness develop, patients should discontinue Megaxin IV / Megaxin Tablets and contact their physician.
- **Blood Glucose Disturbances:** Inform the patients that if they are diabetic and are being treated with insulin or an oral hypoglycemic agent and a hypoglycemic reaction occurs, they should discontinue Megaxin IV / Megaxin Tablets and consult a physician.
- **Photosensitivity/Phototoxicity:** Patients should be informed that photosensitivity/phototoxicity has been reported in patients receiving fluoroquinolones. Patients should minimize or avoid exposure to natural or artificial sunlight (tanning beds or UVA/B treatment) while taking Megaxin IV / Megaxin Tablets. If patients need to be outdoors while using Megaxin IV / Megaxin Tablets, they should wear loose-fitting clothes that protect skin from sun exposure and discuss other sun protection measures with their physician. If a sunburn-like reaction or skin eruption occurs, patients should contact their physician.
- **Diarrhea:** Diarrhea is a common problem caused by antibiotics which usually ends when the antibiotic is discontinued. Sometimes after starting treatment with antibiotics, patients can develop watery and bloody stools (with or without stomach cramps and fever) even as late as two or more months after having taken the last dose of the antibiotic. If this occurs, patients should contact their physician as soon as possible.

העדכונים בעלון לצרכן

לפני השימוש בתרופה (2)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול במגאקסין טבליות ספר לרופא במידה ואחד או יותר מהמצבים הבאים קשור אליך:



- יש לך סוכרת או בעיות עם רמות סוכר נמוכות (היפוגליקמיה).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסוכרת הנלקחות דרך הפה או אינסולין

(4) תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות נוספות:

- הפרעות ברמת הסוכר בדם
- מטופלים הנוטלים מגאקסין טבליות ואנטיביוטיקות נוספות ממשפחת הפלואורוקווינולונים בו זמנית עם תרופות לטיפול בסוכרת הנלקחות דרך הפה או עם אינסולין, יכולים לחוות רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) או רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה). פעל לפי הנחיות הרופא שלך לגבי תדירות בדיקות של רמת הסוכר בדמך. אם הינך סובל מסוכרת וחווה ירידה ברמת הסוכר במהלך הטיפול עם מגאקסין טבליות, הפסק את נטילת מגאקסין טבליות ופנה לרופא מיד. ייתכן ויהיה צורך לשנות לך את סוג האנטיביוטיקה.

להלן פירוט תופעות הלוואי לפי שכיחויות:

תופעות לוואי שכיחות – תופעות המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- אנמיה
- בחילה והקאה, שלשול, עצירות, כאב בטן והפרעות עיכול
- חום גבוה
- עלייה ברמות אלנין טראנספראז
- היפוקלמיה (רמות אשלגן נמוכות בדם)
- כאב ראש וסחרחורת
- נדודי שינה

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000:

- הפרעות במערכת הדם
- פרפור עליות, דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מהיר, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, דום לב, קצב לב איטי
- ורטיגו וזמזום באוזניים (טיניטוס)
- טשטוש ראייה
- יובש בפה, אי נוחות בבטן, גזים, דלקת בקיבה והחזר וושטי (רפלוקס)
- עייפות, כאב בחזה, חולשה (אסטניה), בצקת, כאב, הרגשת חולי כללית, צמרמורות, אי נוחות בחזה וכאב בפנים
- הפרעות בתפקוד הכבד
- זיהום בנרתיק, זיהום פטרייתי (כולל קנדידה), דלקת הקיבה והמע
- הפרעות בבדיקות דם



- הפרעות בא.ק.ג.
- רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה), רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ירידה חולנית במשקל (אנורקסיה), עלייה ברמות השומנים בדם, ירידה בתאבון, התייבשות
- כאב גב, כאב בגפיים, כאבי שרירים, כאבים במפרקים, עוויתות שרירים
- הפרעה בחוש הטעם, ישנוניות, רעד, חוסר אנרגיה, הפרעה בתחושה, כאב ראש מלחץ, ירידה בתחושה, עלפון
- חרדה, בלבול, חוסר שקט, דכאון, עצבנות, חוסר מנוחה, הזיות, חוסר התמצאות במרחב
- כשל כלייתי, כאב וצריבה במתן שתן
- גרד בנרתיק
- פריחה, גרד, אדמומיות, סרפדת (אורטיקריה), דלקת עור אלרגית, הזעות לילה, הזעת יתר
- קשיי נשימה, אסתמה, צפצופים, התכווצויות בדרכי הנשימה
- לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דלקת בכלי הדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- ירידה חדה ברמות תאי דם לבנים
- הפרעות קצב לב (כולל דום לב)
- פגיעה בשמיעה כולל חרשות (לרוב הפיכה)
- עיוורון (לרוב זמני)
- דלקת כבד, כשל כבדי (כולל כשל קטלני), צהבת, נמק כבדי
- תגובה אנפילקטית, הלם אנפילקטי, אנגיואדמה
- קרע בגיד
- פגיעה בקואורדינציה ובתנועה
- החמרה במיאסטניה גראביס
- חולשת שרירים
- נירופתיה היקפית, פגיעה עצבית
- תגובה פסיכוטית (כולל מחשבות והתנהגות אובדנית)
- דלקת בכליה
- דלקת ריאות ממקור אלרגי
- רגישות יתר לאור
- תסמונת סטיבן-ג'ונסון
- נמק אפידרמי רעלי (Toxic epidermal necrolysis)

העלון לרופא והעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל