



יוני 2017

פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501  
פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Mycobutin** :  
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

Rifabutin 150.0mg

#### **Indicated for:**

For the treatment of chronic tuberculosis where there is evidence of acid fast bacteria resistant to rifampicin or to two other alternative drugs. For the treatment of infections caused by MAC or other atypical mycobacteria where there is evidence of resistant bacteria as above. For the treatment of infections caused by MAC or other atypical mycobacteria in AIDS patients in all cases not subject to the above restrictions. For prevention of MAC infections in AIDS patients whose CD4 counts lower or equal to 200/mm<sup>3</sup>

#### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### **4.8. Undesirable effects**

.....  
~~Shock and Clostridium difficile colitis are~~ is a mandated adverse reactions for the pharmacological class; this event was ~~both events were~~ neither observed in the clinical trials nor in the spontaneous reporting for rifabutin.

**Anaphylactic shock has occurred with other antibiotics of the same class**

....

#### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

#### **4. תופעות לוואי**

- כמו בכל תרופה, השימוש במיקובוטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- יש לפנות מיד לרופא במקרה של:**
- רגישות יתר המתבטאת בצפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, כאבים בחזה, נפיחות העפעפיים, נפיחות בשפתיים או בפנים, פריחה **או** -גרג בעור(במיוחד כשזה נרחב על כל הגוף).
  - שלשול, כאבי בטן, דם בצואה ו/או חום. תסמינים אילו עלולים להופיע במהלך או לאחר סיום טיפול באנטיביוטיקה והם עלולים לנבוע מדלקת חמורה במעי.
  - ~~תחושת בלבול, ישנוניות, עור קר ולח, קשיי נשימה או נשימה שטחית, קצב לב מהיר (סימנים של שוק אנפילקטי).~~
  - **שוק אנפילקטי, כפי שנצפה עם אנטיביוטיקות אחרות מאותה הקבוצה.**
  - זיהומים חוזרים ו/או חריפים, כיבים בפה ו/או בגרון, חבלות **או** דימומים לא רגילים, הופעת נקודות אדומות בפה ו/או בעור, חיוורון חריג של העור, תחושת חולשה. תסמינים אילו עלולים להוות סמן לבעיה במערכת הדם.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
קלאורה שירן  
רוקחת ממונה