

מאי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Monurol- Powder for oral solution – שינוי התוויה ועדכון עלונים

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על שינוי שחל בהתוויה ועדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיב פעיל: Fosfomycin (as trometamol)
חוזק: 3 gram

התוויה: (לאחר עדכון)

Monurol is indicated for:

- The treatment of acute uncomplicated cystitis in women and female adolescents
 - Perioperative antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy in adult man
- Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Monurol is indicated for:

- The treatment of acute uncomplicated cystitis in women and female adolescents
 - Perioperative antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy in adult man
- Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

~~A single dose treatment for acute, uncomplicated urinary tract infection and as prophylaxis in diagnostic and surgical transurethral procedures.~~

4.2 Posology and method of administration

Posology

~~The recommended dose for the treatment of acute uncomplicated lower urinary tract infections is a single 3-g sachet in adults.~~

Acute, uncomplicated cystitis in women and female adolescents (>12 years of age): 3 g Fosfomycin once.

~~The recommended regimen for the prophylaxis of urinary tract infections in surgery and diagnostic procedure involving lower urinary tract in adult males and females is one Monurol 3-g sachet 3 hours before surgery and one 3-g sachet 24 hours after surgery.~~

Perioperative antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy: 3 g Fosfomycin 3 hours prior to the procedure and 3 g Fosfomycin 24 hours after the procedure.



Renal impairment

Before administration of Monurol to patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 mL/min) or patients undergoing hemodialysis, the physician should evaluate if the potential benefits of the drug outweigh the potential risks to the patient, as Monurol is principally excreted by the kidney (see section 5.2).

Paediatric population

The safety and efficacy of Monurol in children aged below 12 years of age have not been established.

~~—Children and young people weighing less than 50 kg and/or below 12 years old (see Special warnings and precautions for use).~~

Method of administration

~~—Monurol is for oral administration. For oral use.~~

For the indication of acute, uncomplicated cystitis in women and female adolescents it should be taken on an empty stomach, (about 2-3 hours before or 2-3 hours after a meal) ~~eating~~, preferably before bedtime, after emptying the bladder .

The dose should be dissolved into a glass of water and taken immediately after its preparation.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

~~Patients with severe renal failure (creatinine clearance < 10mL/min).~~

~~Patients undergoing haemodialysis.~~

עלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

מונורול מיועדת ל-:

- טיפול בדלקת אקוטית לא מורכבת בשלפוחית השתן (ציסטיטיס), בנשים ונערות מתבגרות.
- טיפול אנטיביוטי מניעתי סמוך ללקיחת דגימה מרקמת בלוטת הערמונית דרך פי הטבעת (ביופסיה טרנסרקטלית), בגבר מבוגר.

- ~~• לטיפול בזיהום אקוטי לא מסובך בדרכי השתן כמנה חד-פעמית.~~
- ~~• לטיפול מניעתי של זיהומים שמקורם בהתערבות ניתוחית או דיאגנוסטית בדרכי השתן התחתונות.~~

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה.

מונורול היא אנטיביוטיקה המכילה את החומר הפעיל פוספומיצין (כפוספומיצין טרומטמול), ההורג את החיידקים שעשויים לגרום לזיהומים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- ~~• אתה סובל מאי-ספיקת כליות חמורה (פינוי קראטינין של פחות מ-10 מ"ל/דקה).~~

אתה חולה דיאליזה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במונורול, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהומים **תמידים** חוזרים ומתמשכים של **הבשלפוחית השתן**.
- סבלת בעבר משלשולים **בעקבות** לאחר נטילת תרופה אנטיביוטית כלשהי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות או **שאתה מטופל בהמודיאליזה**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 /או למטופלים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג.

המינון המקובל בדרך כלל הוא :

לטיפול **בזיהום בדלקת אקוטית לא מורכבת בדרגה בשלפוחית השתן**, בנשים ונערות מתבגרות - תרופה זו ניתנת כמנה חד פעמית (שקית אחת של מונורול).

לטיפול אנטיביוטי מניעתי בלקיחת ביופסיה טרנסרקטלית מבלוטת הערמונית של זיהומים כתוצאה מהתערבות ניתוחית או דיאגנוסטית - שקית אחת 3 שעות לפני הפרוצדורה ההתערבות הניתוחית או הדיאגנוסטית ושקית אחת 24 שעות לאחר הפרוצדורה ההתערבות הניתוחית או הדיאגנוסטית.

תפקוד כלייתי לקוי

מטופלים עם ליקוי חמור בתפקוד הכלייתי ומטופלים בהמודיאליזה - אין להשתמש בתרופה, אלא לאחר הערכת התועלת אל מול הסיכון למטופל על ידי הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיע אחד או יותר אתה מפתח את התופעות והתסמינים הבאים במהלך הטיפול:

- שוק אנפליקטי, סוג של תגובה אלרגית מסכנת חיים (שכיחות תופעת הלוואי לא ידועה). התסמינים כוללים התפרצות פתאומית של פריחה, גרד או אורטיקריה בעור ו/או קוצר נשימה, צפצופים בנשימה או קשיי נשימה.
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם המלווה בקשיי נשימה (אנגיואדמה) (שכיחות תופעת הלוואי לא ידועה).
- שלשול בינוני עד חמור, התכווצויות בבטן, צואה דמית ו/או חום, תסמינים אלה יכולים להעיד שיתכן ויש לך זיהום של **הבמע** הגס (קוליטיס הקשורה באנטיביוטיקה) (שכיחות תופעת הלוואי לא ידועה). אין ליטול תרופות נגד שלשול המעכבות את תנועתיות המעי.

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

העלונים פורסמו במאגר התרופות של משרד הבריאות וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ