

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעדכן 05.2013)

תאריך: 04/2014
 שם תכשיר באנגלית: Zeffix Tablets
 מספר הרישום : 114-11-29544
 שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

| ההחמרות המבוקשות | | |
|---|--|--|
| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
| <p>Coadministration With Other Medications Containing Lamivudine or Emtricitabine Do not coadminister ZEFFIX with other lamivudine-containing products including EPIVIR (lamivudine), COMBIVIR (lamivudine/zidovudine), KIVEXA (abacavir/lamivudine), or TRIZIVIR (abacavir/lamivudine/zidovudine). Do not coadminister ZEFFIX with emtricitabine-containing products including ATRIPLA[®] (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate), COMPLERA[®] (rilpivirine/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate), EMTRIVA[®] (emtricitabine), STRIBILD[®] (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate), or TRUVADA[®] (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate).</p> | <p>.... Patients should be advised that ZEFFIX Tablets and ZEFFIX Oral Solution contain a lower dose of the same active ingredient (lamivudine) as EPIVIR Tablets, EPIVIR Oral Solution, COMBIVIR tablets and TRIZIVIR Tablets. ZEFFIX should not be taken concurrently with EPIVIR, COMBIVIR or TRIZIVIR (see <i>WARNINGS</i>)...</p> | <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> |
| <p><i>Blood and Lymphatic System Disorders:</i> Thrombocytopenia.</p> | ----- | |
| <p><i>Musculoskeletal:</i> Cramps, rhabdomyolysis.</p> | <p><i>Musculoskeletal:</i> rhabdomyolysis.</p> | <p>ADVERSE REACTIONS</p> |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.
 שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעדכן 05.2013)

תאריך: 04/2014

שם תכשיר באנגלית: Zeffix Tablets

מספר הרישום: 114-11-29544

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

| ההחמרות המבוקשות | | |
|-------------------|---|---|
| פרק בעלון | טקסט נוכחי | טקסט חדש |
| לפני שימוש בתרופה | אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם רופא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות... | תרופות אחרות וזפיקס טבליות אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: • תרופות המכילות אמטריציטאבין, משמשות לטיפול ב-HIV או בזיהום דלקת כבד מסוג B |
| תופעות לוואי | ----- | בעיות כבד חמורות. בעיות כבד חמורות עלולות להתרחש באנשים הלוקחים זפיקס או תרופות דומות. במקרים מסוימים בעיות כבד אלו עלולות להוביל למוות.. |
| | אזהרות: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם כולל ל - HIV, תפקוד הכבד (גם לאחר תום הטיפול)... תופעות לוואי: לעיתים וירוס הפטיטיס B מפתח עמידות לטיפול בזפיקס, הדבר בא לידי ביטוי בהחמרה בדלקת הכבד (הפטיטיס). בחולים מסוימים ישנה החמרה בדלקת הכבד (הפטיטיס) לאחר הפסקת הטיפול בזפיקס – יש להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי כל שינוי בטיפול. | החמרת מחלת כבד. זיהום דלקת הכבד מסוג B שלך עלול להחמיר לאחר הפסקת הטיפול עם זפיקס. החמרת מחלת הכבד עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. אם תפסיק את הטיפול עם זפיקס, הרופא שלך יעקוב אחר בריאותך ויבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד שלך במשך כמה חודשים לפחות אחרי שתפסיק לקחת זפיקס דלקת כבד נגיפית עמידה מסוג B (HBV). נגיף דלקת הכבד מסוג B יכול להשתנות (לעבור מוטציה) במהלך הטיפול עם זפיקס ולהפוך לקשה יותר לטיפול (עמיד). אם זה קורה, מחלת הכבד שלך עלולה להחמיר ולהוביל למוות. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם. |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב.** שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

.....