

הנדון: זיאגן טבליות מצופות Ziagen Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: **Ziagen tablets**. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Abacavir (as sulfate) - 300 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ziagen is indicated in antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

Myocardial Infarction Cardiovascular events

Observational studies have shown an association between myocardial infarction and the use of abacavir. Those studied were mainly antiretroviral experienced patients. Data from clinical trials showed limited numbers of myocardial infarction and could not exclude a small increase in risk. Overall the available data from observational cohorts and from randomised trials show some inconsistency so can neither confirm nor refute a causal relationship between abacavir treatment and the risk of myocardial infarction. To date, there is no established biological mechanism to explain a potential increase in risk. When Although the available data from clinical and observational studies with abacavir show inconsistent results, several studies suggest an increased risk of cardiovascular events (notably myocardial infarction) in patients treated with abacavir. Therefore, when prescribing Ziagen, action should be taken to minimize all modifiable risk factors (e.g. smoking, hypertension, and hyperlipidaemia).

In addition, alternative treatment options to the abacavir containing regimen should be considered when treating patients with a high cardiovascular risk.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני שימוש בתרופה

סיכון להתקף לבאירועים קרדיווסקולריים (לב וכלי דם)

לא ניתן לשלול כי אבקויר עלול להגביר את הסיכון ללקות בהתקף לבאירועים קרדיווסקולריים. ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות לבקרדיווסקולריות (לב וכלי דם), אם אתה מעשן או שיש מחלות אחרות העלולות להגביר את הסיכון שלך למחלות לבקרדיווסקולריות, כגון לחץ דם גבוה או סוכרת. אל תפסיק לקחת זיאגן אלא אם הרופא שלך ממליץ לך לעשות כך.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.