

הנדון:

Zyban – זיבן

Bupropion hydrochloride, prolonged release tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלוניום לרופא ולצרכן של התכשיר
Zyban - זיבן

מרכיבים פעילים וחוזקם: bupropion hydrochloride 150 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Zyban is indicated as an aid to smoking cessation in combination with motivational support in nicotine-dependent patients.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט - כתב ירוק

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

עדכון נוסח אזהרת קופסה שחורה (Black box warning) בתחילת העלון.

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS**SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS**

Although ZYBAN is not indicated for the treatment of depression, its active ingredient (bupropion) also exists in antidepressant medicinal products.

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term trials. These trials did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in subjects aged 65 and older [see *Warnings and Precautions (4.4)*].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see *Warnings and Precautions (4.4)*].

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

הוספת אזהרת קופסה שחורה (Black box warning) בתחילת העלון, לפני סעיף התוויה.

למרות שזיבן אינה מותווית לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שבתכשיר (בופרופיון) משמש כנוגד דיכאון.

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה