



דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Zovirax Suspension זובירקס תרחיף

aciclovir 200 mg / 5 mL

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בעלונים קיימים עדכונים נוספים.

תוספת מידע מסומנת בקו תחתון, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה. החמרה מסומנת ברקע צהוב.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Zovirax suspension is indicated for the treatment of herpes simplex virus infections of the skin and mucous membranes including initial and recurrent genital herpes (excluding neonatal HSV and severe HSV infections in immunocompromised children).

Zovirax suspension is indicated for the suppression (prevention of recurrences) of recurrent herpes simplex infections in immune-competent patients.

Zovirax suspension is indicated for the prophylaxis of herpes simplex infections in immune-compromised patients.

Zovirax suspension is indicated for the treatment of varicella (chickenpox) and herpes zoster (shingles) infections.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Severe cutaneous adverse reactions:

Cases of severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including toxic epidermal necrolysis (TEN), Stevens-Johnson syndrome (SJS), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and erythema multiforme (EM) have been reported in patients treated with aciclovir. As SCARs can be life-threatening or fatal, if signs and symptoms suggestive of SCARs appear, treatment with aciclovir must be discontinued immediately, and alternative treatment should be given. Patients who have developed SCARs with the use of aciclovir or valaciclovir must not receive aciclovir (see *Contraindications and Adverse Reactions*).

(...)

4.8 Undesirable effects

(...)

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Common: Pruritus, rashes (including photosensitivity)

Uncommon: Urticaria. Accelerated diffuse hair loss.

Accelerated diffuse hair loss has been associated with a wide variety of disease processes and medicines, the relationship of the event to aciclovir therapy is uncertain.

Rare: Angioedema

Very rare: Toxic epidermal necrolysis (TEN), Stevens-Johnson syndrome (SJS), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), erythema multiforme (EM) (see *Special warnings and precautions for use*)

(...)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה אל הרוקח או הרופא לפני שאתה לוקח זובירקס תרחיף אם:

• **חווית תגובות עור חמורות בעקבות שימוש בזובירקס או ואלאציקלוביר**

• יש לך בעיות כליה

• אתה מעל גיל 65 שנים.

אם אינך בטוח אם אלה חלים עליך, דבר עם הרוקח או הרופא לפני נטילת זובירקס תרחיף.

חשוב שתשתה הרבה מים בזמן נטילת זובירקס תרחיף.

מצבים שעליך לשים לב אליהם

זובירקס עלולה לגרום לתגובות עור חמורות. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים במהלך הטיפול בזובירקס, כדי להפחית את הסיכון לסיבוכים. אם אתה חווה סימנים או תסמינים של תגובות עור חמורות, הפסק את הטיפול בזובירקס ופנה לרופא באופן מיידי (ראה סעיף "תופעות לוואי").

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

מצבים שעליך לשים לב אליהם

תגובות אלרגיות (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים)

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת זובירקס תרחיף ופנה מיד לרופא. הסימנים יכולים לכלול:

- פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף
- קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה
- התמוטטות.

תגובות עור חמורות: תגובות אלו נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים

הנוטלים זובירקס). הסימנים כוללים:

• פריחה אדומה או קשקשית נרחבת עם שלפוחיות (העלולות להכיל מוגלה), גבשושיות מתחת

לעור או קילוף של העור. תסמינים דמויי-שפעת המלווים בפריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות דם.

← פנה לרופא מיד אם מופיעים תסמינים אלה. הפסק ליטול זובירקס.

(...)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

(...)

• תגובות עור חמורות, כגון: פריחה אדומה או קשקשית נרחבת עם שלפוחיות (שעלולות להכיל מוגלה), גבשושיות מתחת לעור או קילוף של העור. תסמינים דמויי-שפעת המלווים בפריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות דם (ראה 'מצבים שעליך לשים לב אליהם').

(...)

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

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון:

03-9297100.

בברכה,

ענבל גבע-דותן
רוקחת ממונה