



הנדון:

HAVRIX 720 Junior / הבריקס 720 ג'וניור
HEPATITIS A ANTIGEN 720 E.L.U / 0.5 ML**HAVRIX 1440 / הבריקס 1440**
HEPATITIS A ANTIGEN 1440 E.L.U / ML**Suspension for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים הבריקס 720 ג'וניור והבריקס 1440.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Havrix 720 Junior

Active immunisation against HAV infection from 1 year up to and including 15 years of age. The vaccine is particularly indicated for those at increased risk of infection or transmission. It is also indicated for use during outbreaks of hepatitis A infection.

Havrix 1440

Active immunisation against infections caused by Hepatitis A virus. The vaccine is particularly indicated for those at increased risk of infection or transmission.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו בעלונים .
מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה-כתב כחות מסומן במרקר צהוב

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

| Section | | Marked update |
|---|-----------------|--|
| 2 Qualitative and quantitative composition | Havrix 720 | <u>Excipient(s) with known effect:</u> <u>This vaccine contains phenylalanine 83 micrograms per dose (see section 4.4).</u> |
| | Havrix 1440 | <u>Excipient(s) with known effect:</u> <u>This vaccine contains phenylalanine 166 micrograms per dose (see section 4.4).</u> |
| 4.4 Special warning and precautions for use | Havrix 720 | <u>Excipients</u> <u>This vaccine contains 83 micrograms of phenylalanine in each dose. Phenylalanine may be harmful to patients that have phenylketonuria (PKU).</u> <u>This medicine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per 0.5 ml dose, i.e. essentially 'potassium- free'.</u> <u>This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 0.5 ml dose, that is to say essentially 'sodium- free'.</u> |
| | Havrix 1440 | <u>Excipients</u> <u>This vaccine contains 166 micrograms phenylalanine in each dose. Phenylalanine may be harmful to patients that have phenylketonuria (PKU).</u> <u>This medicine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per 1 ml dose, i.e. essentially 'potassium- free'.</u> <u>This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 1 ml dose, that is to say essentially 'sodium- free'.</u> |
| 6.1 List of excipients | Havrix 720&1440 | Amino acids for injection <u>(containing phenylalanine)</u> |

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלונים לרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת