



תאריך : מאי 2022

הנדון:
ZYBAN זיבן
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
ZYBAN

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת החמרה-כתב **כחול**-מסומן במרקר צהוב

עדכונים שנעשו בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי חמורות

.....

פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה של תסמינים של לופוס שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.

.....

פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חריפה

(Acute Generalised Exanthematous Pustulosis -AGEP)

שכיחות לא ידועה-לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים זיבן. התסמינים של AGEP כוללים פריחה עם פצעונים מלאי מוגלה/שלפוחיות.

← **אם יש לך פריחה עם פצעונים מלאי מוגלה/שלפוחיות, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר וייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול.**

עדכונים שנעשו בעלון לרופא :

4.8 Undesirable Effects

.....

Skin and subcutaneous tissue disorders*	Not known	Systemic lupus erythematosus syndrome aggravated, cutaneous lupus erythematosus, acute generalised exanthematous pustulosis
---	-----------	--

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25
פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה