



תאריך : יוני 2022

הנדון:
ZYBAN זיבן
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא 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, מחיקה-כתב **אדום** עם קו מחיקה

עדכונים שנעשו בעלון לרופא:

עידכון ה-Black box בתחילת העלון:

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS

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)].

WARNING

Serious neuropsychiatric events, including but not limited to depression, suicidal ideation, suicide attempt, and completed suicide have been reported in patients taking ZYBAN for smoking cessation. (see Warnings and Precautions > Neuropsychiatry)

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25
פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה