

תאריך : יוני 2022

הנדון: וולבוטרין 150 XR מ"ג, 300 מ"ג Wellbutrin XR 150mg, 300mg (Bupropion Hydrochloride)

> רופא/ה נכבד/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר: Wellbutrin XR 150mg, 300mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Wellbutrin XR is indicated for the treatment of major depressive episodes. Following satisfactory response, continuation with Wellbutrin XR therapy is effective in preventing

מקרא לעדכונים המסומנים:. תוספת החמרה-כתב <mark>כחול</mark>-מסומן במרקר צהוב

: עדכונים שנעשו בעלון לרופא

הוסף ה-black box הבא 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)].

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

בברכה,

ליליאנה בלטר רוקחת ממונה