

עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר:

הנדון:

VALTREX TABLETS 500 MG
FILM COATED TABLETS**ולטרקס טבליות 500 מ"ג**
טבליות מצופות

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Valaciclovir (as hydrochloride) equivalent to 500 mg Valaciclovir

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:Varicella zoster virus (VZV) infections – herpes zoster:

Valtrex is indicated for the treatment of herpes zoster (shingles) and ophthalmic zoster in immunocompetent adults.

Valtrex is indicated for the treatment of herpes zoster in adult patients with mild or moderate immunosuppression.

Herpes simplex virus (HSV) infections:

Valtrex is indicated for the treatment and suppression of HSV infections of the skin and mucous membranes including:

- treatment of first-episode of genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults.
- treatment of recurrences of genital herpes in immunocompetent adults and adolescents, and in immunocompromised adults.
- suppression of recurrent genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults.

Treatment and suppression of recurrent ocular HSV infections in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults.

Clinical studies have not been conducted in HSV-infected patients immunocompromised for other causes than HIV-infection.

Cytomegalovirus (CMV) infections:

Valtrex is indicated for the prophylaxis of CMV infection and disease following solid organ transplantation in adults and adolescents.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול** / תוספת החמרה – כתב **צהוב** / מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**4.8 Undesirable effects**

[...]

Post Marketing Data*Renal and urinary disorders*

Uncommon: Renal pain, haematuria (often associated with other renal events).

Rare: Renal impairment, acute renal failure (especially in elderly patients or in patients with renal impairment receiving higher than the recommended doses).

Not known **Tubulointerstitial nephritis.**

[...]

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים):

- תגובה לתרופה שכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים המכונה גם DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה, המאופיינת בפריחה נרחבת, חום גבוה, עלייה באנזימי כבד, חריגה בבדיקות הדם (אאזינופיליה), בלוטות לימפה מוגדלות ותיתכן מעורבות איברי גוף אחרים. ראה גם סעיף 2.
- דלקת של הכליות (*tubulointerstitial nephritis*)

[...]

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

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

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה