



פברואר 2023

## Xofluza® 40 mg (baloxavir marboxil) Film-Coated Tablets

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר Xofluza® 40 mg.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

### ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Xofluza is indicated for the treatment of acute uncomplicated influenza in patients 12 years of age and older who have been symptomatic for no more than 48 hours.

Limitations of Use: Influenza viruses change over time and factors such as the virus type or subtype, emergence of resistance, or changes in viral virulence could diminish the clinical benefit of antiviral drugs. Consider available information on drug susceptibility patterns for circulating influenza virus strains when deciding whether to use Xofluza.

### הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.  
טקסט עם קו תחתי הצבוע **בצהוב** מציין החמרה.  
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה ,

לילי אדר  
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט  
מחלקת רישום

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### בסעיף 6. Adverse reactions עודכן המידע הבא:

[...]

#### 6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postmarketing use of Xofluza. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to Xofluza exposure.

Body as a Whole: Swelling of the face, eyelids or tongue, dysphonia, angioedema, anaphylactic

Immune System Disorders: Anaphylactic reactions, anaphylactic shock, anaphylactoid reactions, hypersensitivity reactions, angioedema (swelling of face, eyelids, tongue and lips).

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Rash, urticaria, erythema multiforme

Gastrointestinal Disorders: Vomiting, bloody diarrhea hematochezia, melena, colitis

Psychiatric Disorders: Delirium, abnormal behavior, and hallucinations

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

### בסעיף 1. למה מיועדת התרופה? עודכן המידע הבא:

קסופלוצה הינה תרופה אנטי-ויראלית הפועלת כנגד וירוס השפעת.

היא אינה נועדה למנוע או לטפל במחלה אשר נגרמה על-ידי זיהומים אחרים מאשר וירוס השפעת ואינה מונעת זיהומים חידקיים אשר עלולים להיות נלווים לשפעת.

### בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה? עודכן המידע הבא:

[...]

התחלת הטיפול בקסופלוצה תיעשה תוך 48 שעות מהופעת התסמינים. יש ליטול את התרופה בבליעה כמינון יחיד וחד פעמי. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

### בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

יש לפנות מיד לרופא המטפל אם יש לך תגובה של רגישות יתר (תגובות אלרגיות) לתרופה, הכוללת:

- קשיי נשימה
- פריחה בעור, סרפדת או שלפוחיות בעור
- נפיחות בפנים, בגרון או בפה
- סחרחורת או תחושת סחרור

[...]

תופעות הלוואי הבאות זוהו במהלך השימוש לאחר השיווק של התרופה קסופלוצה.

- הגוף כולו: נפיחות בפנים, בעפעפיים או בלשון; דיספניה (קושי בדיבור); אנגיואדמה (בצקת);
- תגובות מערכת החיסון: תגובות אנפילקטיות ואנפילקטואידיות (רגישות יתר); שוק אנפילקטי. , תגובות של רגישות יתר, אנגיואדמה (נפיחות בפנים, בעפעפיים, בלשון ובשפתיים).
- תופעות עוריות ותת עוריות: פריחה, סרפדת, אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה).
- תופעות של מערכת העיכול (גסטרו-אינטסטינליות): הקאה, שלשול דמי צואה דמית, צואה שחורה, קוליטיס (דלקת במעי הגס).
- תופעות פסיכיאטריות: תזזיתיות, התנהגות חורגת מהנורמה, הזיות.