

הנדון:
זיבן ZYBAN
(Bupropion Hydrochloride)

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיטקליין 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 מהותיים שנעשו בעלון לצרכן :

4. לפני השימוש בתרופה

.....

תסמונת ברוגדה
אם יש לך מצב הנקרא תסמונת ברוגדה (תסמונת תורשתית נדירה המשפיעה על קצב הלב) או אם דום לב או מוות פתאומי אירעו במשפחתך.

.....

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Brugada syndrome

Bupropion may unmask Brugada syndrome, a rare hereditary disease of the cardiac sodium channel with characteristic ECG changes (ST segment elevation and T wave abnormalities in the right precordial leads), which may lead to cardiac arrest and/or sudden death. Caution is advised in patients with Brugada syndrome or risk factors such as a family history of cardiac arrest or sudden death.

.....

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסומיטקליין רח' בזל

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה