



הנדון: זפיקס טבליות ותמיסה לשתיה Zeffix tablets and oral solution

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים
Zeffix tablets and Zeffix Oral Solution

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Zeffix tablets:

Lamivudine 100 mg

Zeffix oral solution:

Lamivudine 5 mg/ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Zeffix is indicated for the treatment of chronic hepatitis B associated with the evidence of hepatitis B viral (HBV) replication and active liver inflammation in adults and also in children and adolescents aged 2 to 17 years old.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא Zeffix tablets and Oral Solution 

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.3 Emergence of Resistance-Associated HBV Substitutions

...

Progression of hepatitis B, including death, has been reported in some subjects with YMDD-mutant HBV, including subjects from the liver transplant setting and from other clinical trials. ~~In clinical practice, monitoring of ALT and HBV DNA levels during treatment with ZEFFIX may aid in treatment decisions if emergence of viral mutants is suspected~~

In order to reduce the risk of resistance in patients receiving monotherapy with Zeffix, a switch to an alternative regimen should be considered if serum HBV DNA remains detectable after 24 weeks of treatment. Optimal therapy should be guided by resistance testing.

5.4 Lactic Acidosis and Severe Hepatomegaly with Steatosis

Lactic acidosis and severe hepatomegaly with steatosis, including fatal cases, have been reported with the use of nucleoside analogues, including Zeffix. A majority of these cases have been in women. Female sex and obesity may be risk factors for the development of lactic acidosis and severe hepatomegaly with steatosis in patients treated with antiretroviral nucleoside analogues.

...

Zeffix tablets:

This medicine contains less than 1mmol sodium (23mg) per 100mg tablet, that is to say essentially 'sodium free'

Zeffix oral solution:

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

Diabetic patients should be advised that each dose of oral solution (100 mg = 20 ml) contains 4 g of sucrose

The oral solution contains propyl and methyl parahydroxybenzoate. These products may cause an allergic reaction in some individuals. This reaction may be delayed

This medicinal product contains 58.8mg sodium per 20ml dose, equivalent to 2.94% of the WHO recommended maximum daily intake of 2g sodium for an adult.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן Zeffix Tablets :

2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה של 100 מ"ג, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן Zeffix Oral Solution :

2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהרכיבים מהמרכיבים של התרופה

זפיקס מכילה סוכר וחומרים משמרים

אם אתה סוכרתי, אנא שים לב שכל מנה של זפיקס (100 מ"ג = 20 מ"ל) מכילה 4 ג' של סוכרוז.

זפיקס מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת זפיקס. סוכרוז יכול להזיק לשיניים.

זפיקס מכילה גם חומרים משמרים (פרההידרוקסיבנזואטים) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

זפיקס מכילה 58.5 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה של 20 מ"ל. כמות זו מהווה 2.94% מכמות צריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגר.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה