



הנדון: הפסרה טבליות Hepsera Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלוני לרופא ולצרכן של התכשיר: **Hepsera tablets**. העדכונים בעלוני כלול עדכון בהתוויה של התכשיר ושינויים אחרים. על כן אנו ממליצים לקרוא את העלוני בעיון מתחילתם ועד סופם.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלוני לרופא ולצרכן. בעלוני ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Adefovir Dipivoxil – 10mg

ההתוויה שאושרה ע"י משרד הבריאות:

Hepsera is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with:

- compensated liver disease with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active liver inflammation and fibrosis. Initiation of Hepsera treatment should only be considered when the use of an alternative antiviral agent with a higher genetic barrier to resistance is not available or appropriate.
- decompensated liver disease in combination with a second agent without cross-resistance to Hepsera.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.1 Therapeutic indications

~~Hepsera is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with evidence of hepatitis B viral replication.~~

~~Reductions in viral replication and improvements in liver function have also been demonstrated in supportive studies in a limited number of chronic hepatitis B patients with genotypic evidence of lamivudine resistance, including patients with compensated or decompensated liver disease and patients co-infected with HIV (see Section 4.4).~~

Hepsera is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with:

- compensated liver disease with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active liver inflammation and fibrosis. Initiation of Hepsera treatment should only be considered when the use of an alternative antiviral agent with a higher genetic barrier to resistance is not available or appropriate.
- decompensated liver disease in combination with a second agent without cross-resistance to Hepsera.

4.2 Posology and method of administration

...
Posology

Adults: The recommended dose of Hepsera is 10 mg (one tablet) once daily taken orally with or without food.

Higher doses must not be administered.

The optimum duration of treatment is unknown. The relationship between treatment response and long-term outcomes such as hepatocellular carcinoma or decompensated cirrhosis is not known.

In patients with decompensated liver disease, adefovir should always be used in combination with a second agent, without cross-resistance to adefovir, to reduce the risk of resistance and to achieve rapid viral suppression.

Patients should be monitored every six months for hepatitis B biochemical, virological and serological markers.

4.8 Undesirable effects

Table 1: Tabulated summary of adverse reactions associated with adefovir dipivoxil based on clinical study and post-marketing experience

| Renal and urinary disorders: | |
|------------------------------|---|
| Very common: | Increases in creatinine |
| Common: | Renal failure, abnormal renal function, hypophosphatemia |
| Not known/Uncommon: | Fanconi syndrome, proximal renal tubulopathy (including Fanconi syndrome) |

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

1. למה מיועדת התרופה?

הפסרה משמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B, שהיא זיהום של נגיף דלקת הכבד מסוג B (HBV), במבוגרים.

הפסרה משמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B במבוגרים אשר:

- הכבד שלהם נפגע אך עדיין מתפקד ברמה מסוימת (מחלת כבד מפוצה), עם הוכחה לשכפול ויראלי פעיל, רמה מוגברת מתמדת של סרום אלנין אמינוטרנספראז (ALT) והוכחה היסטולוגית לדלקת כבד פעילה ופיברוזיס/לייפת. יש לשקול התחלת טיפול בהפסרה רק כאשר השימוש בתכשיר אנטי ויראלי אחר עם חסם גנטי גבוה יותר לעמידות אינו זמין או מתאים.
- הכבד שלהם נפגע באופן קשה ואינו מסוגל לתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה) בשילוב עם תכשיר שני ללא עמידות צולבת להפסרה.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(אלה עשויות להופיע בעד – 1 מכל 100 אנשים)

פגיעה בתאי צינורית הכליה

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:

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

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

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה