



VALTRES 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:

4.4 Special warnings and precautions for use

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)

DRESS, which can be life-threatening or fatal, has been reported in association with valaciclovir treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of DRESS appear, valaciclovir should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If the patient has developed DRESS with the use of valaciclovir, treatment with valaciclovir must not be restarted in this patient at any time.

[...]

4.8 Undesirable effects

The most common adverse reactions (ARs) reported in at least one indication by patients treated with Valtrex in clinical trials were headache and nausea. More serious ARs such as thrombotic thrombocytopenic purpura/haemolytic uraemic syndrome, acute renal failure and neurological disorders and DRESS (see section 4.4) are discussed in greater detail in other sections of the label.

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders

[...]

Frequency - **Not known:** Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) (see section 4.4)

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

[...]

היזהר במיוחד עם ולטרקס - מידע חשוב:

דווחה תגובה לתרופה שכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (המכונה גם DRESS) בשימוש בואלאציקלוביר. DRESS מופיעה תחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים ובהמשך פריחה מתפשטת עם חום גבוה, עלייה ברמות של אנזימי כבד הנראית בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.

← אם אתה מפתח פריחה המלווה בחום ובלוטות לימפה מוגדלות, הפסק לקחת ואלאציקלוביר ופנה לרופא שלך או פנה לטיפול רפואי מיידי.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

← יש להפסיק את השימוש בוולטרקס ולפנות מיד לטיפול רפואי רפוא אם מופיעות מופיע אחד מהתסמינים הבאים:

[...]

פריחות בעור או אדמומיות. תופעת לוואי של העור עשויה להופיע כפריחות עם או בלי שלפוחיות. גירוי בעור, בצקת (תסמונת DRESS) חום ותסמינים דמויי שפעת עלולים להתרחש.

כמו כן, תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש בשימוש בתרופה זו:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידוע (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 ותיכתן מעורבות איברי גוף אחרים. ראה גם סעיף 2.

[...]

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

בברכה,

ארינה שייקביץ
רוקחת ממונה