



דצמבר 2020

הנדון:

ZOVIRAX IV Powder for solution for infusion

זובירקס IV אבקה להכנת תמיסה לאירועי

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא (עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא) של התכשיר שבנדון.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Aciclovir 250 mg/vial

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Zovirax I.V. is indicated for the treatment of *Herpes simplex* infections in immunocompromised patients and severe initial genital herpes in the non-immunocompromised.

Zovirax I.V. is indicated for the prophylaxis of *Herpes simplex* infections in immunocompromised patients.

Zovirax I.V. is indicated for the treatment of *Varicella zoster* infections.

Zovirax I.V. is indicated for the treatment of herpes encephalitis.

Zovirax I.V. is indicated for the treatment of *Herpes simplex* infections in the neonate and infant up to 3 months of age.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – **כתב כחול** / תוספת החמרה – **כתב כחול** מסומן בצהוב מרקר / מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא (עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Excipients

This medicinal product contains 28.03 mg sodium per vial, equivalent to 1.4% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

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

בברכה,

ארינה שייקביץ,
רוקחת ממונה