



הנדון: זיאגן טבליות מצופות Ziagen Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: **Ziagen tablets**.
בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Abacavir (as sulfate) - 300 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ziagen is indicated in antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Renal disease

Ziagen should not be administered to patients with end-stage renal disease (see section 5.2).

Excipients

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Retinoids: retinoid compounds are eliminated via alcohol dehydrogenase. Interaction with abacavir is possible but has not been studied.

Riociguat: In vitro, abacavir inhibits CYP1A1. Concomitant administration of a single dose of riociguat (0.5 mg) to HIV patients receiving the combination of abacavir/dolutegravir/lamivudine (600mg/50mg/300mg once daily) led to an approximately three-fold higher riociguat AUC(0-∞) when compared to historical riociguat AUC(0-∞) reported in healthy subjects. Riociguat dose may need to be reduced. Consult the riociguat prescribing information for dosing recommendations.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני שימוש בתרופה

...

ישנן תרופות המגיבות עם זיאגן

אלה כוללות:

- פניטואין, לטיפול באפילפסיה.
- ספר לרופא שלך אם אתה לוקח פניטואין. יתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך בזמן שאתה לוקח זיאגן.
- מתדון המשמש כתחליף להרואין. אבקויר מגביר את הקצב שבו מתדון מתפנה מהגוף. אם אתה לוקח מתדון, תבדק לתסמיני גמילה. יתכן שמנת המתדון שלך תצטרך להשתנות.
- ספר לרופא שלך אם אתה לוקח מתדון.

• ריאסיגואט (Riociguat) המשמש לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם (עורקי הריאה) המובילים את הדם מהלב לריאות. יתכן והרופא שלך יצטרך להפחית את מינון הריאסיגואט שאתה לוקח. מכיוון שאבקויר עשוי להעלות את רמות הריאסיגואט בדם שלך.

...

[מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:](#)
[תרופה זו מכילה פחות מ-1mmol נתרן \(23 מ"ג\) ליחידת מינון, לכן ניתן לומר כי היא למעשה "נטולת נתרן".](#)

...

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:
גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה