



הנדון: אפיביר תמיסה לשתיה Epivir Oral Solution

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: **Epivir Oral Solution**. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Lamivudine – 10 mg/ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Epivir is indicated as part of antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults and children.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ml of oral solution contains 10 mg of lamivudine.

Excipient(s) with known effect:

Each 15 ml dose contains 3 g sucrose (20% w/v).

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Each 15 ml dose contains 300 mg propylene glycol.

Each 15 ml dose contains ~~44.1~~³⁹ mg sodium.

For the full list of excipients, see section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients: Diabetic patients should be advised that each dose (150 mg = 15 ml) contains 3 g of sucrose.

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

Epivir contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate. These may cause allergic reactions (possibly delayed).

This medicinal product contains 39 mg sodium per 15 ml, equivalent to 1.95% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

...

אפיביר מכילה גם חומרים משמרים (פאראהידרוקסיבנזואטים) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

תרופה זו מכילה 300 מ"ג פרופילן גליקול בכל 15 מ"ל תרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למ"ל, כך שבמהותה היא נטולת נתרן.

אפיביר מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 39 מ"ג נתרן בכל 15 מ"ל. כמות זו מהווה 1.9% מצריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

השתמש במזרק המדידה למתן דרך הפה המסופק עם האריזה כדי למדוד את המנה שלך באופן מדויק.

1. הסר את עטיפת הפלסטיק מהמזרק/מתאם.

2. הפרד בין המזרק למתאם.

3. הסר את פקק הבקבוק. שמור אותו בצורה בטוחה. הוראות פתיחה- כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

...

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://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,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה