



הנדון:
Eskazole
Albendazole 400 mg tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Albendazole is indicated for the treatment of the following systemic helminth diseases:

* Echinococcosis (hydatid disease)

Albendazole is indicated for the treatment of liver, lung and peritoneal cysts. Experience with bone cysts and those in the central nervous system and heart is limited.

* Cystic echinococcosis (caused by Echinococcus granulosus)

Albendazole is used in patients with cystic echinococcosis:

1. When surgical intervention is not feasible .
2. As a co-adjunct to surgical treatment.
3. Prior to surgical intervention.
4. If preoperative treatment was too short, if spillage has occurred or if viable cysts were found at surgery.
5. Following percutaneous drainage of cysts for diagnostic or therapeutic reasons.

* Alveolar echinococcosis (caused by Echinococcus multilocularis)

Although its efficacy has not been completely demonstrated in clinical trials, albendazole is used in patients with alveolar echinococcosis in the following situations:

1. In inoperable disease, particularly in cases of local or distant metastasis.
2. Following palliative surgery.
3. Following radical surgery or liver transplantation.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.7 Effects on ability to drive and operate machinery

~~Eskazole has no influence on ability to drive and use machines~~

Studies to determine the effect of Eskazole on the ability to drive and operate machinery have not been conducted. However, it should be taken into account that dizziness has been reported after using albendazole (see section 4.8).

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

נהיגה והפעלת ושימוש במכונות

אין ראיות שאסקזול משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אסקזול יכולה לגרום לסחרחורת. לכן, מומלץ להזהר בנהיגה ושימוש במכונות.

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

בברכה,
שיר סטריקובסקי
רוקחת ממונה