



הנדון:

Engerix B 0 mcg - אנג'ריקס B 10 מק"ג

Engerix B 20 mcg - אנג'ריקס B 20 מק"ג

Hepatitis B vaccines 10 mcg/0.5 ml  
Suspension for injection

Hepatitis B vaccines 20 mcg / ml  
Suspension for Injection

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים שבנדון

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא . בעלון ישנם שינויים נוספים.

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Engerix B10 mcg

Active immunization against Hepatitis B virus infection

Engerix B 20 mcg

Active immunization against Hepatitis B virus

עדכונים מהותיים:

שם המוצר Engerix B10 mcg Pediatric Dose התעדכן ל Engerix B10 mcg

בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

**4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

Engerix B should under no circumstances be administered **intravenously** **intravascularly**

**Sodium content**

This medicinal product contains less than 1mmol sodium (23 mg ) per dose ie essentially "sodium free"

**4.8 Undesirable effects**

.....

Post-marketing surveillance	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations	Not known (cannot be estimated from the available data)	Meningitis
Blood and lymphatic system disorders	Not known (cannot be estimated from	Thrombocytopenia

	the available data)	
Immune system disorders	Not known (cannot be estimated from the available data)	Anaphylaxis, allergic reactions including anaphylactoid reactions and mimicking serum sickness
Nervous system disorders	Not known (cannot be estimated from the available data)	Encephalitis, encephalopathy, convulsions, paralysis, neuritis (including Guillain-Barré syndrome, optic neuritis and multiple sclerosis), neuropathy, hypoaesthesia
Vascular disorders	Not known (cannot be estimated from the available data)	Vasculitis, hypotension
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	Not known (cannot be estimated from the available data)	Apnoea in very premature infants ( $\leq 28$ weeks of gestation) (see section 4.4)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known (cannot be estimated from the available data)	Erythema multiforme, angioneurotic oedema, lichen planus
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Not known (cannot be estimated from the available data)	Arthritis, muscular weakness

מקרא לעדכונים המסומנים :  
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~  
תוספת – כתב כחול  
תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
וניתן לקבלו מודפס 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,  
סבינה עמית  
רוקחת ממונה