



מרץ 2021

הנדון:

VALTREX TABLETS 500 MG
Valaciclovir (as hydrochloride) 500 mg
Film coated tablets

חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ מבקשת להודיע על שינוי באריזה של 42 טבליות של התכשיר שבנדון.

התכשיר משווק באריזת בליסטר (מגשית).

כמות הטבליות בכל מגשית תשתנה. מספר הטבליות הכולל בכל אריזה יותר ללא שינוי;

במקום האריזה המכילה 6 טבליות x 7 מגשיות, תשווק מעתה אריזה חדשה של 14 טבליות x 3 מגשיות. כאמור, מספר הטבליות בכל אריזה יותר 42 טבליות מצופות, ללא שינוי.

להלן תמונות להמחשת השינוי באריזת התכשיר:



ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Varicella zoster virus (VZV) infections –herpes zoster:

Valtrex is indicated for the treatment of herpes zoster (shingles) and ophthalmic zoster in immunocompetent adults.

Valtrex is indicated for the treatment of herpes zoster in adult patients with mild or moderate immunosuppression.

Herpes simplex virus (HSV) infections:

Valtrex is indicated

- for the treatment and suppression of HSV infections of the skin and mucous membranes including
 - treatment of first-episode of genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults
 - treatment of recurrences of genital herpes in immunocompetent adults and adolescents, and in immunocompromised adults
 - suppression of recurrent genital herpes in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults
- Treatment and suppression of recurrent ocular HSV infections in immunocompetent adults and adolescents and in immunocompromised adults

Clinical studies have not been conducted in HSV-infected patients immunocompromised for other causes than HIV-infection.

Cytomegalovirus (CMV) infections:

Valtrex is indicated for the prophylaxis of CMV infection and disease following solid organ transplantation in adults and adolescents.