



יולי 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

MALARONE PAEDIATRIC TABLETS מלרון טבליות לילדים
MALARONE TABLETS FOR ADULTS מלרון טבליות למבוגרים
טבליות מצופות

מרכיבים פעילים וחוזקים:

MALARONE PAEDIATRIC TABLETS: Atovaquone 62.5 mg / Proguanil Hydrochloride 25 mg
MALARONE TABLETS FOR ADULTS: Atovaquone 250 mg / Proguanil Hydrochloride 100 mg

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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

תוספת מידע מסומנת בקו תחתון, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה.

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Prevention of malaria:

For the prophylaxis of P.falciparum malaria, including in areas where chloroquine resistance has been reported.

Treatment of malaria:

For the treatment of acute, uncomplicated P.falciparum malaria.

Malarone has been shown to be effective in regions where the drugs chloroquine, halofantrine, mefloquine, and amodiaquine may have unacceptable failure rates, presumably due to drug resistance.

העדכונים בעלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

...

Table 2. Dosage for Treatment of Acute Malaria in Paediatric Patients

Weight (kg)	Atovaquone/ Proguanil HCl Total Daily Dose	Dosage Regimen
5-8	125 mg/50 mg	2 Malarone Paediatric Tablets <u>daily</u> for 3 consecutive days.
...	...	...

...

Paediatric Use

Prophylaxis of Malaria: Safety and effectiveness for the treatment and prophylaxis of malaria have not been established in paediatric patients who weigh less than 11 kg.

Prophylaxis of Malaria

Malarone is not indicated for the prophylaxis of malaria in paediatric patients who weigh less than 11 kg.

Safety and effectiveness have not been established in paediatric patients who weigh less than 11 kg. The efficacy and safety of Malarone have been established for the prophylaxis of malaria in controlled trials involving paediatric patients weighing 11 kg or more.

Treatment of Malaria

Malarone is not indicated for the Treatment of Malaria in paediatric patients who weigh less than 5 kg.

Safety and effectiveness have not been established in paediatric patients who weigh less than 5 kg. The efficacy and safety of Malarone for the treatment of malaria have been established in controlled trials involving paediatric patients weighing 5 kg or more.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

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

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מלרון מכילה נתרן.

התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, על כן ניתן לומר כי היא למעשה 'נטולת נתרן'.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

ונ ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שני לוי

רוקחת ממונה