

הנדון: אפיר תמיסה לשתייה
Epivir Oral Solution
 Lamivudine 10mg/ml

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Epivir Oral Solution. בהודעה זו כלולים עדכונים מהותיים בלבד.

✚ התוויה מאושרת לתכשיר בישראל:

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

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

מידע שהוסר - כתב אדום חוצה **אדום**

שנוי מיקום טקסט - כתב **ירוק**

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients: ~~Diabetic patients should be advised that~~

Contains 3 g of sucrose in each dose (150 mg = 15 ~~ml~~) contains 3 g of sucrose. mL). This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this ~~medicine~~ medicinal product. Sucrose may be harmful to the teeth.

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

This medicinal product contains 300 mg propylene glycol in each 15 mL.

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

...

מידע זה כבר מופיע בעלון לצרכן של התכשיר ועל כן, לא נדרש לעדכן בעלון לצרכן.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

...

~~No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.~~

Epivir has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, patients should be informed that malaise and fatigue have been reported during treatment with lamivudine (see section 4.8). The clinical status of the patient and the adverse reaction profile of lamivudine should be borne in mind when considering the patient's ability to drive or operate machinery.

...

2. לפני השימוש בתרופה

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שאפיביר תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. אפיביר עלולה לגרום לך להרגיש עייף ולגרום לתופעות לוואי נוספות שעשויות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם כן אתה בטוח שאינך מושפע מתופעות אלו.

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).
4. החזק את הבקבוק היטב. **הכנס את מתאם הפלסטיק לתוך צוואר הבקבוק.**
5. **הכנס את המזרק** בחוזקה לתוך המתאם.
6. הפוך את הבקבוק על פיו.
7. **משוך החוצה את בוכנת המזרק** עד שהמזרק יכול את החלק הראשון של המנה המלאה שלך.
8. הפוך את הבקבוק חזרה כלפי מעלה. **הסר את המזרק** מהמתאם.
9. **הכנס את המזרק לפה**, מקם את קצה המזרק בצד הפנימי של הלחי. **לחץ את הבוכנה באיטיות פנימה**, בכדי לאפשר זמן לבליעה. **אל תלחץ חזק מדי ותתיז את הנוזל לחלק האחורי של הגרון** בכדי למנוע חנק.
10. **יש לנקות היטב את המזרק בכל פעם לאחר שרוקן מתכולתו.**
11. **חזור על שלבים 3-5 עד 7-10** באותה דרך עד לקיחת כל המנה במלואה. לדוגמה, אם המנה היא 15 מ"ל, צריך לקחת מזרק וחצי מלאים של תרופה.
12. **לאחר שלקחת את המנה במלואה הוצא את המזרק מהבקבוק ושטוף אותו את המזרק** בסיודיות במים נקיים. תן לו להתייבש לחלוטין לפני שתשתמש בו שוב.
13. **סגור את הבקבוק היטב** עם הפקק, השאר את המתאם במקומו. הוראות סגירה - יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין:
רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן
רוקחת ממונה