

הנדון: זפיקס תמיסה לשתייה
Zeffix Oral Solution
Lamivudine 5mg/ml

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

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

התוויה מאושרת לתכשיר בישראל:

Zeffix is indicated for the treatment of chronic hepatitis B associated with the evidence of hepatitis B viral (HBV) replication and active liver inflammation in adults and also in children and adolescents aged 2 to 17 years old.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כתול** - מסומן בצהוב מרקר

מידע שהוסר - כתב אדום חוצה **אדום**

שנוי מיקום טקסט - כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

Zeffix oral solution:

Sucrose

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.** Diabetic patients should be advised that each dose of oral solution (100 mg = 20 ml) contains 4 g of sucrose

Propyl parahydroxybenzoate and methyl parahydroxybenzoate

The oral solution contains propyl and methyl parahydroxybenzoates. These ~~products~~**preservatives** may cause allergic reactions (possibly delayed).

~~Each 20 ml dose contains: 30 mg of methyl parahydroxybenzoate (E218) and 3.6 mg of propyl parahydroxybenzoate (E216)~~

Propylene glycol

This medicine contains 400 mg propylene glycol in each 20 ml.

Sodium

This medicinal product contains 58.8mg sodium per 20ml dose, equivalent to 2.9% of the WHO recommended maximum daily intake of 2g sodium for an adult.

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

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