

הנדון:
Zyban – זיבן

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
זיבן – Zyban.
בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם: bupropion hydrochloride 150 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Zyban is indicated as an aid to smoking cessation in combination with motivational support in nicotine-dependent patients.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with bupropion treatment (see section 4.8).

Patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, bupropion should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN, AGEP, or DRESS with the use of bupropion, the treatment must not be restarted in this patient at any time.

...

4.8 Undesirable effects

...

Skin and subcutaneous tissue disorders*	Common	Rash, pruritus, sweating.
	Rare	Erythema multiforme and Stevens-Johnson syndrome have also been reported.

		Exacerbation of psoriasis
	Very rare	Alopecia
	Not known	Systemic lupus erythematosus syndrome aggravated, cutaneous lupus erythematosus, acute generalised exanthematous pustulosis, <u>toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</u>

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת זיבן או תרופות אחרות דומות.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בזיבן, היות שמצבים מסוימים מעלים את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי (ראה גם סעיף 4).

תגובות עוריות חמורות

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות. יש להפסיק את השימוש בזיבן ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלה, המתוארים בסעיף 4.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזיבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

...

תגובות אלרגיות

לעיתים נדירות (בשכיחות של עד 1 מכל 1,000) אנשים עלולים לפתח תגובות אלרגיות חמורות לזיבן. סימנים של תגובות אלרגיות כוללים:

- פריחה בעור (כולל פריחה מגרדת וגבשושית) - פריחות עור מסוימות עלולות להצריך טיפול בבית החולים, במיוחד אם אתה סובל בנוסף גם מכאב בפה או בעיניים

- צפצופים בלתי רגילים או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה

← אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית, צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות.

תגובות עוריות חמורות

יש להפסיק את השימוש בבופרופיון ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- שכיחות נדירה (עלול להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים): כתמים אדמדם, שטוחים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחת עור חמורה אלו יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים זיבן): אזורים נרחבים של שלפוחיות וקילוף נרחב של העור, המופיעים בצורה חמורה של תגובת העור החמורה המתוארת לעיל (נמק אפידרמלי רעלני - *toxic epidermal necrolysis*).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים זיבן): פריחה ממושטת, חום גוף גבוה והגדלת קשרי לימפה (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות-יתר למחזקות). הופעת תסמונת זו מתרחשת בדרך כלל באיחור (כ-2 עד 6 שבועות לאחר תחילת הטיפול).

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים זיבן): פריחה אדומה, קשקשית וממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס אקסנתמטית ממושטת חריפה - *acute generalised exanthematous pustulosis*).

...

פוסטולוזיס-תפרחתית ממושטת חריפה

(Acute Generalised Exanthematous Pustulosis – AGEP)

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את שכיחות התופעה מהמידע הקיים על אנשים הלוקחים זיבן. התסמינים של AGEP כוללים פריחה עם פצעונים/שלפוחיות מלאי מוגלה.

← אם יש לך פריחה עם פצעונים/שלפוחיות מלאי מוגלה, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר שיתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות

...

תופעות לוואי נדירות

...

• פריחות חמורות בעור העלולות להופיע בפה ובחלקי גוף אחרים ויכולות להיות מסכנות חיים

...

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

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה