



תאריך : אוקטובר 2019

הנדון: Hepsara / הפסרה
Adefovir Dipivoxil 10 mg
Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של הפסרה
10 מ"ג

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Hepsara is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with evidence of hepatitis B viral replication.
Reductions in viral replication and improvements in liver function have also been demonstrated in supportive studies in a limited number of chronic hepatitis B patients with genotypic evidence of lamivudine-resistance, including patients with compensated or decompensated liver disease and patients co-infected with HIV.

העדכון המהותי בעלון לצרכן נעשה בסעיף הבא:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

- נזק לתאי צינורית הכליה

...

תופעות לוואי אפשריות נוספות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות על פי הנתונים הקיימים)

חלק מהמטופלים עלולים לחוות גם:

- אי ספיקת כליות
- פגיעה בתאי צינורית הכליה
- בעיות כליה העלולות לגרום להתרככות של העצמות (הגורמת לכאב בעצמות ולעתים מובילה לשברים) ולכאב בשרירים או חולשה
- דלקת של הלב (פנקראטיטיס)

...

העדכון המהותי בעלון לרופא נעשה בסעיף הבא:

4.8 Undesirable effects

....

<i>Renal and urinary disorders:</i>	
Very common:	Increases in creatinine
Common:	Renal failure, abnormal renal function, hypophosphatemia
Not known: Uncommon	Fanconi syndrome , Proximal renal tubulopathy (including Fanconi syndrome)

....

ראה מצורפים עלון לרופא ועלון לצרכן מעודכנים

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

תוספת - כתב **כחול**

מידע שהוסר - כתב **אדום מחוק**

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,
שרית רוזן
רוקחת ממונה