



**GlaxoSmithKline**  
25 Basel St., Petach-Tikva  
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100  
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין  
רח' בזל 25, פתח-תקווה  
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

**הנדון: זפיקס תמיסה לשתיה**  
**זפיקס טבליות**  
**Zeffix Oral Solution**  
**Zeffix Tablets**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים  
לרופא ולצרכן של Zeffix Oral Solution ו- Zeffix Tablets

ההתוויות הרשומות לתכשירים 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.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא כוללים:

- עדכון פרק אזהרות בהתייחס למתן זפיקס למטופלים לא מאובחנים או לא מטופלים וסובלים מ- HIV-1.
- עדכון פרק אנטרקציות בכדי לכלול סורביטול
- עדכון פרק הריון והנקה

עדכונים אלו נעשו בסעיפים הבאים :

5. **Warning and precautions**
7. **Drug interaction**
8. **Pregnancy and Lactation**
12. **Clinical Pharmacology**
13. **Non-clinical toxicology**



**GlaxoSmithKline**

25 Basel St., Petach-Tikva  
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100  
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין  
רח' בזל 25, פתח-תקוה  
ת.ד 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן כוללים:**

- עדכון פרק אזהרות, בכדי לכלול מידע על הריון והנקה, ועדכון פרק אנטרקציות
- עדכון פרק תופעות לוואי

**עדכונים אלו נעשו בסעיפים הבאים :**

1. למה מיועדת התרופה?
2. לפני השימוש בתרופה
3. כיצד תשתמש בתרופה
4. תופעות לוואי

**למידע על מהות ופירוט השינוי בסעיפים אלו ראה עלונים מצורפים עליהם מסומנים השינויים**

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~xxx~~

תוספת – כתב **כחול**

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

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם  
מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
**סוהיל תלאווי**  
רוקח ממונה