

הנדון:

**אסקזול**

טבליות

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

**ESKAZOLE**  
TABLETS

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

**מרכיבים פעילים וחוזקם:**

Albendazole 400 mg / tablet

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Albendazole is indicated for the treatment of the following systemic helminth diseases:

Echinococcosis (hydatid disease)

Albendazole is indicated for the treatment of liver, lung and peritoneal cysts. Experience with bone cysts and those in the central nervous system and heart is limited.

Cystic echinococcosis (caused by *Echinococcus granulosus*)

Albendazole is used in patients with cystic echinococcosis:

1. When surgical intervention is not feasible.
2. As a co-adjunct to surgical treatment.
3. Prior to surgical intervention.
4. If preoperative treatment was too short, if spillage has occurred or if viable cysts were found at surgery.
5. Following percutaneous drainage of cysts for diagnostic or therapeutic reasons.

Alveolar echinococcosis (caused by *Echinococcus multilocularis*)

Although its efficacy has not been completely demonstrated in clinical trials, albendazole is used in patients with alveolar echinococcosis in the following situations:

1. In inoperable disease, particularly in cases of local or distant metastasis.
2. Following palliative surgery.
3. Following radical surgery or liver transplantation.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

מחיקת טקסט – כתב **אדום**

שנוי מיקום טקסט – כתב **ירוק**

**לא נעשו עדכונים מהותיים בעלון לרופא.**

**עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

**נהיגה ושימוש במכונית**

אסקזול יכולה לגרום לתופעות לוואי כגון **לסחרחורת**, והתסמינים עשויים להעיד שאינך כשיר לנהיגה (ראה סעיף 4). **אל תנהג או תשתמש במכונית אלא אם כן אתה בטוח שאינך מושפע.**

**לכן, מומלץ להיזהר בנהיגה ושימוש במכונית.**

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

**אם שכחת ליטול את התרופה**

• אם נשארו יותר מ-6 שעות עד למנה הבאה, קח אותה מיד כשאתה זוכר וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

• אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנות שנשכחו.

**אם אינך בטוח מה לעשות, התייעץ ברופא או ברוקח.**

...

**4. תופעות לוואי**

...

## תגובות עור חמורות: התייעץ מיד עם הרופא

מספר קטן של אנשים הנוטלים אסקזול חווים תגובות אלרגיות שעלולות להיות מסכנות חיים ועלולות לגרום לבעיות חמורות יותר אם לא יטופלו.

תסמיני התגובות הללו כוללים:

• פריחה בעור, שעשויה ליצור שלפוחיות ולהופיע כעגולים קטנים (כתמים כהים במרכז מוקפים באזור בהיר, עם טבעת כהה בקצה) [אריזמה מולטיפורמה].

• פריחה עורית ממושטת עם שלפוחיות וקילוף עור המתרחש בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).  
אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא.

תסמינים שכדאי לשים לב אליהם

## פרכוסים (עוויתות) ותסמינים נוספים

אנשים שמטופלים בדימום טפיליים עשויים לסבול גם ממצב נדיר וחמור הנקרא נירוציסטיסרקוזיס, שמשמעותו נוכחות טפילים במוח. טיפול באסקזול גורם לתגובה במוח כאשר הטפילים מתים. שים לב לשילוב התסמינים הבאים:

- כאב ראש שעשוי להיות חמור
- תחושת בחילה והקאות
- פרכוסים (עוויתות)
- בעיות ראייה

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא.

## תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות מאוד שעלולות להופיע בבדיקות הדם:

- עלייה באנזימי הכבד.

## תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- סחרחורת
- כאבי בטן
- תחושת בחילה
- הקאות
- חום
- דילול שיער ואובדן שיער מתון (אלופציה), שהינו הפיר

## תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- תגובה אלרגית, כולל פריחה בעור וגרד
- דלקת בכבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי שאינן שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות הדם:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה).

## תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

## פריחה חמורה בעור

- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות ולהופיע כעגולים קטנים כהים במרכזם, מוקפים באזור בהיר יותר וטבעת כהה בקצה (אריזמה מולטיפורמה).

- פריחה ממושטת בעור עם שלפוחיות וקילוף עור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא (ראה "תגובות עור חמורות" בתחילת סעיף 4).

תופעות לוואי נדירות מאוד שעשויות להופיע בבדיקות הדם:

- ירידה במספר כל סוגי תאי הדם (פנציטופניה).
- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס).
- דיכוי מח העצם המוביל לכמות בלתי מספקת של תאי דם (אנמיה אפלסטית).

הדירוג הבא משמש לסינוג שכיחות תופעות הלוואי:

תופעת לוואי שכיחה מאוד (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 10 מטופלים)

תופעת לוואי שכיחה (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 100 מטופלים)

תופעת לוואי לא שכיחה (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 1,000 מטופלים)

תופעת לוואי נדירה (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 10,000 מטופלים)

תופעת לוואי נדירה מאוד (מופיעה אצל פחות מ 1 מכל 10,000 מטופלים)

שימוש במקרה של זיהומי תולעים טפיליות מערכתיים:

## הפרעות במערכת הדם והלימפה

תופעת לוואי לא שכיחה: לויקופניה

תופעות לוואי נדירות מאוד: פנציטופניה, אנמיה אפלסטית, אגרנולוציטוזיס

נמצא קשר בין לויקופניה לאלבנדזול בעת טיפול בחולים עם אכינקוקוזיס.

מטופלים עם מחלת כבד, כולל אכינקוקוזיס של הכבד, נמצאו יותר רגישים לדיכוי מח העצם.

#### הפרעות במערכת החיסונית

תופעות לוואי לא שכיחות: תגובות רגישות יתר כולל פריחה, גרד בעור וסרפדת

#### הפרעות במערכת העצבים

תופעת לוואי שכיחה מאוד: כאב ראש

תופעת לוואי שכיחה: סחרחורת

#### הפרעות במערכת העיכול

תופעות לוואי שכיחות: הפרעות בדרכי העיכול (כאב בטן, בחילה והקאה)

נמצא קשר בין הפרעות בדרכי העיכול לאלבנדזול בעת טיפול בחולים עם אכינוקוקידים.

#### הפרעות בכבד ובדרכי מרה

תופעת לוואי שכיחה מאוד: עלייה קלה עד בינונית באנזימי כבד

תופעת לוואי לא שכיחה: דלקת כבד (הפטיטיס)

#### הפרעות בעור וברקמה תת-עורית

תופעת לוואי שכיחה: התקרחות (אלופציה) הפיכה (הידללות השיער ונשירת שיער מתונה)

תופעות לוואי נדירות מאוד: אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון

#### הפרעות כלליות

תופעת לוואי שכיחה: חום

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן מעודכנים.

עלונים לרופא ולצרכן 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,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה