

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 02.2015)

תאריך 28.06.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :

Vimpat 50mg Tablets- 1490933546

Vimpat 100mg Tablets- 1491033548

Vimpat 150mg Tablets- 1491133551

Vimpat 200mg Tablets- 1491233549

שם בעל הרישום _____ כצט בע"מ _____

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Posology and administration route
		Special warnings and special precautions for use
		Fertility, pregnancy lactation
		Undesirable effects
<p><u>Symptoms</u></p> <p>In clinical trials</p> <p>The types of adverse events experienced by patients exposed to suprathereapeutic doses were not clinically different from those of patients administered recommended doses of lacosamide.</p> <p>Following doses of 1,200 mg/day , symptoms related to the central nervous system (e.g. dizziness) and the gastrointestinal system (e.g. nausea, vomiting) were observed and resolved with dose adjustments.</p> <p>The highest reported overdose in the clinical development program for lacosamide was 12000 mg taken in conjunction with toxic doses of multiple other antiepileptic drugs. The subject was initially comatose with AV block and then fully recovered without permanent sequelae.</p>	<p>There is limited clinical experience with lacosamide overdose in humans.</p> <p><u>Symptoms</u></p> <p>In clinical trials</p> <p>Clinical symptoms (dizziness and nausea) Following doses of 1,200 mg/day, were mainly related to the central nervous system and the gastrointestinal system and resolved with dose adjustments.</p> <p>The highest reported overdose in the clinical development program for lacosamide was 12000 mg taken in conjunction with toxic doses of multiple other antiepileptics. The subject was initially comatose and then fully recovered without permanent sequelae.</p>	<p>Overdose</p>

<p>In post-marketing experience:</p> <p>Following acute single overdose ranging between 1000 mg and 12000 mg, seizures (generalized tonic-clonic seizures, status epilepticus) and cardiac conduction disorders were observed. Fatal cardiac arrest was reported after an acute overdose of 7 g of lacosamide in patient with cardiovascular risk factor.</p> <p><u>Management</u></p> <p>There is no specific antidote for overdose with lacosamide. Treatment of lacosamide overdose should include general supportive measures and may include haemodialysis if necessary (see section 5.2).</p>	<p><u>Management</u></p> <p>There is no specific antidote for overdose with lacosamide. Treatment of lacosamide overdose should include general supportive measures and may include haemodialysis if necessary (see section 5.2).</p>	
--	---	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....28.06.2015.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 02.2015)

תאריך 28.06.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :

- Vimpat 50mg Tablets- 1490933546
- Vimpat 100mg Tablets- 1491033548
- Vimpat 150mg Tablets- 1491133551
- Vimpat 200mg Tablets- 1491233549

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של חולים והבא אריזת התרופה איתך. בעקבות מינון יתר, הינך עלול לסבול מסחרחורות, בחילות, הקאות, פרכוסים או בעיות לב החולפות בהתאמת המינון</p>	<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של חולים והבא אריזת התרופה איתך. בעקבות מינון של 00 מ"ג ביום (פי 3 מהמינון היומיומי המומלץ) יתכנו סחרחורות, ובחילות, החולפות בהתאמת המינון</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
		תופעות לוואי

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....28.06.2015.....

.....

.....