

אוקטובר 2023

Levetiracetam Dexcel 250, 500, 750, 1000, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:
לבטיראצטם דקסל.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' חפצדי נחום 21, ירושלים 9548402, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Levetiracetam 250, 500, 750 or 1000 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Levetiracetam Dexcel is indicated as monotherapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in patients from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy.

Levetiracetam Dexcel is indicated as adjunctive therapy:

- In the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults and children from 4 years of age with epilepsy.
- In the treatment of myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Juvenile Myoclonic Epilepsy.
- In the treatment of primary generalised tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Idiopathic Generalised Epilepsy.

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלבטיראצטם דקסל, ספר לרופא אם:

[...]

○ **החמרה באפילפסיה:** לעיתים נדירות, ייתכן שתחושה החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. אם במהלך הטיפול חלה עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי. **בצורה נדירה מאוד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הגורמת פרכוסים מסוגים רבים ופוגעת בכישורים, ייתכן שהפרכוסים ימשכו או יחמירו במהלך הטיפול.**

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

[...]

- שילוב של חום, נוקשות שרירים, לחץ דם וקצב לב לא יציבים, בלבול, ירידה ברמת ההכרה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת נוירולפטית ממארת). תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- מחשבות או תחושות חוזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייטית).

[...]