



יוני 2023

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333

Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של קפרה טבליות 250 מ"ג, 500 מ"ג, 1000 מ"ג**

**וקפרה תמיסה לבליעה**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

**ההתוויה המאושרת:**

1. לטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.
2. כטיפול נילוה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות ב:
  - חולים מבוגרים וילדים מגיל 4 החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.
  - חולים מבוגרים ומתבגרים מגיל 12 החולים באפילפסיה מסוג Juvenile Myoclonic Epilepsy או מסוג Idiopathic Generalized Epilepsy

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

|                          |                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|
| Levetiracetam 250mg      | כל טבליה של קפרה 250 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 250 מ"ג   |
| Levetiracetam 500mg      | כל טבליה של קפרה 500 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 500 מ"ג   |
| Levetiracetam 1000mg     | כל טבליה של קפרה 1000 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 1000 מ"ג |
| Levetiracetam 100 mg/1ml | קפרה תמיסה לבליעה מכילה: לבטיראצטם 100 מ"ג/1 מ"ל    |

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלונים לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בקפרה, ספר לרופא אם:**

- אחת מתופעות הלואי הבאות מחמירה או נמשכת למעלה ממספר ימים:
  - **החמרה באפילפסיה:** לעיתים נדירות, ייתכן שתחושה החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. במידה ובמהלך הטיפול חלה עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי. בצורה נדירה מאד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הגורמת פרכוסים מסוגים רבים ופוגעת בכישורים, ייתכן שהפרכוסים ימשכו או יחמירו במהלך הטיפול.



תופעות לוואי נדירות (rare) - 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 מאד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

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

## העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

### 4.4 Special warnings and special precautions for use

#### Worsening of seizures

..... Lack of efficacy or seizure worsening has for example been reported in patients with epilepsy associated with sodium voltage-gated channel alpha subunit 8 (SCN8A) mutations.

### 4.8 Undesirable effects

| MedDRA SOC                      | Frequency category |               |                 |                                 |                                 |
|---------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                 | <u>Very common</u> | <u>Common</u> | <u>Uncommon</u> | <u>Rare</u>                     | <u>Very rare</u>                |
| <u>Psychiatric disorders</u>    |                    |               |                 |                                 | Obsessive compulsive disorder** |
| <u>Nervous system disorders</u> |                    |               |                 | Neuroleptic malignant syndrome* |                                 |

\*\*Very rare cases of development of obsessive-compulsive disorders (OCD) in patients with underlying history of OCD or psychiatric disorders have been observed in post-marketing surveillance.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220.

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט בע"מ