



hke
human health care

מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: אינובלון טבליות 100 מ"ג, 200 מ"ג, 400 מ"ג - Inovelon 100 mg, 200 mg, 400 mg tablets

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן התעדכנו בפברואר 2024.

Inovelon 100 mg tablets

Inovelon 200 mg tablets

Inovelon 400 mg tablets

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום-עם-קו~~ ~~חוצה~~).

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Inovelon is indicated as adjunctive therapy in the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome in patients 1 year of age and older.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורפים לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל העתקים מודפסים באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 8049 כפר סבא, 4418001.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Sodium content

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per daily dose, i.e. is essentially 'sodium-free'.

...

להלן העדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה:

...

ילדים:

לא קיים מידע מספק לגבי ~~בטיחות יעילות~~ השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה, על כן אין להשתמש בתרופה במטופלים צעירים מגיל שנה.

...



hke
human health care

נטילת אינובלון טבליות ומזון

ראה פרק 3. כיצד תשתמש בתרופה? ~~יש לטול~~ להנחיות שימוש באינובלון טבליות עם מזון ומים.

שימוש בתרופה וצריכת אלוהול

לא קיים מידע לגבי ~~פאנציה זהירות, אין לשתות~~ צריכת אלוהול בעת שימוש באינובלון טבליות.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש באינובלון טבליות. נטילת אינובלון טבליות במהלך ההריון, מותרת רק אם זו הוראת הרופא.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

...

אינובלון טבליות מכילה נטרן תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) במינון יומי, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, ~~קח מיד את המנה שנשכחה המשך~~ בנטילת התרופה כרגיל, אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה. אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, התייעץ עם הרופא המטפל.

...

4. תופעות לוואי:

...

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בעת השימוש בתרופה. יש לפנות לרופא אם הופיעה אחת מתופעות אלו:

...

בברכה,

אלינה ורמן, רוקחת ממונה

אסאיי ישראל בע"מ