

יוני 2024

Lamodex 5, 25, 50, 100, 200 mg Dispersible/Chewable tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **למודקס 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות**.

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 בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each dispersible/chewable tablet contains Lamotrigine 5, 25, 50, 100 or 200 mg, respectively.

התוויות מאושרות:

Epilepsy (Lamodex 5, 25, 50, 100, 200 mg dispersible/chewable tablets)

- Adults and adolescents aged 13 years and above:
 - Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.
 - Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Lamodex is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.
- Children and adolescents aged 2 to 12 years:
 - Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.
 - Monotherapy of typical absence seizures.

Bipolar disorder (Lamodex 25, 50, 100, 200 mg dispersible/chewable tablets)

- Adults aged 18 years and above
 - Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.

Lamodex is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.

העלון לצרכן עודכן ביוני 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על תגובות שעלולות להיות מסכנות חיים

מספר קטן של אנשים הנוטלים למוטריג'ין מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות. אלו יכולות לכלול תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלי (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס TEN) ותגובה לתרופה הכוללת אוזינופיליה

ותסמינים מערכתיים (DRESS). עליך להכיר את התסמינים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה נוטל **למודקס**. סיכון זה עשוי להיות משויך לווריאנט בגנים של אנשים ממוצא אסייתי (בעיקר בני האן [Han Chinese] וממוצא תאילנדי [Thai]). אם אתה משתייך למוצא זה ונבדקת בעבר לנשאות לווריאנט הגנטי (HLA-B* 1502), שוחח על כך עם הרופא טרם נטילת **למודקס**.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מייד לקבלת סיוע רפואי

מספר קטן של אנשים הנוטלים למוטריג'ין מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות.

סביר יותר שתסמינים אלה יתרחשו במהלך החודשים הראשונים לטיפול עם **למודקס**, במיוחד אם המינון ההתחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון מהירה מדי או אם **למודקס** נלקחת עם תרופה אחרת בשם ואלפרואט. חלק מהתסמינים שכיחים יותר בילדים, כך שההורים צריכים להיות ערניים אליהם במיוחד.

תסמינים של תגובות אלה כוללים:

- פריחות בעור או אדמומיות, שעלולות להתפתח לתגובות עוריות **חמורות או לעיתים** מסכנות חיים כולל **פריחה עם נגעים בצורת מטרה (אדמנת רב-צורתית)**, פריחת עור נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, המתרחשת בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח פני הגוף - טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או פריחות נרחבות עם מעורבות של הכבד, הדם ואיברים אחרים (תגובה לתרופה הכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים שידועה גם בשם תסמונת רגישות יתר DRESS)

[...]

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

- **תגובה עורית הגורמת לכתמים אדומים או נגעים אדומים על העור, שעשויים להיראות כמטרה או "bull's-eye" עם מרכז אדום כהה מוקף בטבעות אדומות בהירות יותר (אדמנת רב-צורתית).**

[...]

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

[...]

- תנועות גוף ו/או **קולות או מילים** בלתי נשלטים **חוזרים ונשנים** (טיקים), התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש ופלג הגוף העליון (כוריו-אתטוזיס) או תנועות גוף לא רגילות אחרות, כגון תנועות לא רצוניות, רעידות או נוקשות

[...]

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן של משתמשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

[...]

- **קשריות או נגעים אדומים על העור (פסאודולימפומה).**

[...]