

**רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,****הנדון: טרילפטין 300mg, 600mg**

[106-80-28707, 106-81-28708]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים בנדון עודכנו בנובמבר 2024.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Treatment of primary generalised tonic-clonic seizures and partial seizures, with or without secondary generalisation.

**מרכיב פעיל:** oxcarbazepine 300mg, 600mg**צורות מינון:** Film-coated Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב טל: 03-9201111.

בברכה,

ברוך גבריאלי  
רוקח ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

## 4.6 Pregnancy/Breast-feeding

### *Pregnancy*

...

#### *Risks for the child due to oxcarbazepine*

Clinical data on the administration of oxcarbazepine to humans during pregnancy are limited. The most frequent congenital malformations occurring during oxcarbazepine therapy were ventricular septal defect, atrioventricular septal defect, cleft lip and palate, Down's syndrome, hip dysplasia (unilateral or bilateral), tuberous sclerosis and congenital malformation of the ear, **urogenital tract and nervous system. In addition, bleeding disorders have been reported in neonates following intrauterine exposure (see also "Neonates" under "Monitoring and prevention").**

...

Taking these data into consideration:

If women receiving Trileptin therapy become pregnant, plan to become pregnant or if Trileptin treatment must be initiated during pregnancy, the necessity of Trileptin treatment should be re-evaluated based on an assessment of the risks and benefits for the patient and child. This is particularly important during the first 3 months of pregnancy. The lowest effective dose should be given. In women of childbearing age and at least in the first 3 months of pregnancy Trileptin should be administered as monotherapy whenever possible. **The potential for congenital malformations is greater in the offspring of women treated with combination therapies than in women receiving monotherapy.** Patients should be counselled regarding the possibility of an increased risk of congenital malformations and antenatal screening options.

#### ***Monitoring and prevention***

**Some antiepileptics may contribute to a folic acid deficiency, a possible factor in congenital malformations. Folic acid supplementation is therefore recommended before and during pregnancy. As the efficacy of this measure is not proven, the option of specific antenatal screening should also be offered to women taking supplementary folic acid.**

**Data from a limited number of women indicate that plasma levels of the active metabolite of oxcarbazepine, the 10-monohydroxy derivative (MHD), may gradually decrease throughout pregnancy. It is recommended to carefully monitor the clinical response in women taking oxcarbazepine during pregnancy to ensure adequate seizure control. An evaluation of changes in MHD plasma levels should be considered. If the dose has been increased during pregnancy, monitoring of post-partum MHD plasma levels may also be considered.**

#### *Neonates*

Bleeding disorders have been reported in neonates following intrauterine exposure to antiepileptic drugs. Neonates should therefore be given vitamin K1. The administration of vitamin K1 to the mother during the last few weeks of pregnancy may also be considered as a precautionary measure.

Rare cases of hypocalcaemia have been observed in neonates whose mothers were treated with antiepileptic drugs during pregnancy. These cases were due to disorders of calcium phosphate metabolism and bone mineralisation. **In addition, neonatal abstinence syndrome following intrauterine oxcarbazepine exposure has been reported in newborns in isolated cases.**

בעלון לצרכן:

## 2. לפני שימוש בתרופה

### היריון

יש לידע את הרופא אם את בהיריון, מיניקה או מתכננת הריון.

חשוב להימנע מהתקפי אפילפסיה במהלך היריון. עם זאת, גם נטילת טרילפטין (או תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות) במהלך היריון עלולה לסכן את תינוקך.

לא ניתן לשלול את הסיכון **למומים מולדים ולהפרעות בהתפתחות התפקודית של המוח** (הפרעות נוירו-התפתחותיות) בילדים שאמם סובלת מאפילפסיה ומטופלת באוקסקרבזפין.

הרופא יאמר לך מהם היתרונות והסיכונים האפשריים ויחליט אם את יכולה להמשיך בטיפול בטרילפטין.