

יולי 2021

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' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, 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 ביולי 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלבטיראצטם דקסל, ספר לרופא אם:

[...]

- יש לך או למישהו מבני משפחתך היסטוריה של קצב לב לא סדיר (על פי בדיקת אק"ג) או אם יש לך מחלה או שאתה נוטל תרופות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב או להפרעות במאזן המלח.
- אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת למעלה ממספר ימים:
 - מחשבות שאינן רגילות, תחושת רגזנות או תגובתיות תקיפה יותר מהרגיל, או אם אתה או בני משפחתך והסובבים אותך מבחינים בשינויים משמעותיים במצב הרוח או בהתנהגותך.

○ **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.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

• החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם

[...]

• שינוי בקצב הלב (אק"ג)

[...]