



רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אוקטובר 2021

הנדון:

Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 2 mg
Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 5 mg
Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 25 mg
Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 50 mg
Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 100 mg
Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 200 mg

חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו, כולל עדכון במשטר המינון.

כמו כן, אנחנו מבקשים להודיע על ביטול רישום התכשיר - **Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 2 mg** ומחיקת כלל המידע הקשור בתכשיר זה מהעלונים. לשימת לבכם, ביטול הרישום הינו עבור התכשיר בחוזק 2 מ"ג בלבד. התכשיר Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 2 mg מעולם לא שווק ע"י חברת GSK בישראל.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

טקסט חדש מסומן בקו תחת. טקסט שנמחק מסומן בקו-אצה. טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב.

התוויות:

Epilepsy

(Lamictal Disp/Chewable Tablets: 2MG, 5MG, 25MG, 50MG, 100MG, 200MG)

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. Lamictal 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

(Lamictal Disp/Chewable Tablets: 25MG, 50MG, 100MG, 200MG)

Adults aged 18 years and above

- Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.

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

הרכב וחוזק:

Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 2mg: contain 2mg Lamotrigine.
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 5mg: contain 5mg Lamotrigine.
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 25mg: contain 25mg Lamotrigine.
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 50mg: contain 50mg Lamotrigine.
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 100mg: contain 100mg Lamotrigine.
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 200mg: contain 200mg Lamotrigine.

העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן:

העדכונים בעלון לרופא-

1. Name of the medicinal product

~~Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 2mg~~

...

2. Qualitative and quantitative composition

~~Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 2mg: contain 2mg lamotrigine.~~

...

3. Pharmaceutical form

Chewable/Dispersible tablet.

~~Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 2mg are white to off-white round tablets with a blackcurrant odour. One side has a bevelled edge and is marked "LTG" above the number 2. The other side is marked with two overlapping super-ellipses at right angles. The tablets may be slightly mottled.~~

...

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Epilepsy

(Lamictal Disp/Chewable Tablets: 2MG, 5MG, 25MG, 50MG, 100MG, 200MG)

...

4.2 Posology and method of administration

...

Posology

Lamictal chewable/dispersible tablets may be chewed, dispersed in a small volume of water (at least enough to cover the whole tablet) or swallowed whole with a little water. **Do not attempt to administer partial quantities of the chewable/dispersible tablets.**

...

Table 2: Children and adolescents aged 2 to 12 years - recommended treatment regimen in epilepsy (total daily dose in mg/kg body weight/day)

Treatment regimen	Weeks 1 + 2	Weeks 3 + 4	Usual maintenance dose
-------------------	-------------	-------------	------------------------

Monotherapy of typical absence seizures:	0.3 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	0.6 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	1 – 15 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 0.6 mg/kg/day every one to two weeks until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 200mg/day
Adjunctive therapy WITH valproate (inhibitor of lamotrigine glucuronidation – see section 4.5):			
This dosage regimen should be used with valproate regardless of any other concomitant medicinal products	0.15 mg/kg/day * (once a day)	0.3 mg/kg/day (once a day)	1 – 5 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 0.3 mg/kg/day every one to two weeks, until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 200 mg/day
Adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITH inducers of lamotrigine glucuronidation (see section 4.5):			
This dosage regimen should be used without valproate but with: phenytoin carbamazepine phenobarbitone primidone rifampicin lopinavir/ritonavir	0.6 mg/kg/day (two divided doses)	1.2 mg/kg/day (two divided doses)	5 – 15 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 1.2 mg/kg/day every one to two weeks, until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 400 mg/day
Adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITHOUT inducers of lamotrigine glucuronidation (see section 4.5):			
This dosage regimen should be used with other medicinal products that do not significantly inhibit or induce lamotrigine glucuronidation	0.3 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	0.6 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	1 – 10 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 0.6 mg/kg/day every one to two weeks, until optimal response is achieved, with a maximum of maintenance dose of 200 mg/day
<p>In patients taking medicinal products where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known (see section 4.5), the treatment regimen as recommended for lamotrigine with concurrent valproate should be used.</p> <p>* If the calculated daily dose in patients taking valproate is 1 mg or more but less than 2 mg, then Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets may be taken on alternate days for the first two weeks. If the calculated daily dose in patients taking valproate is less than 1 mg, then Lamictal should not be administered.</p> <p>*NOTE:- If the calculated daily dose in patients taking valproate is between 2.5 to 5 mg, then 5 mg may be taken on alternate days for the first two weeks. If the calculated daily dose in patients taking valproate is less than 2.5 mg, then lamotrigine chewable/dispersible should not be used. DO NOT attempt to administer partial quantities of the chewable/dispersible tablets.</p>			

If the calculated daily dose is less than 2.5 mg, the physician should consider alternative therapies for these patients.

...

6.4 Special precautions for storage

Lamictal Dispersible/chewable tablets 2mg: Store below 30°C.

...

6.5 Nature and contents of container

Lamictal Dispersible/chewable tablets 2mg HDPE bottle with CR cap containing 30 tablets.

...

9. License number

Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 2mg: 123-72-30254

...

העדכון בעלון לצרכן-

1. למה מיועדת התרופה?

למיקטל מיועדת לטיפול באפילפסיה (למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות: 2, 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג)

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

איך לקחת את מנת הלמיקטל שלך

קח את מנת הלמיקטל שלך פעם או פעמיים ביום, כפי שהורה לך הרופא. ניתן לקחת אותה עם או בלי מזון.

• **קח תמיד את כל המנה** שהרופא רשם לך. לעולם אל תיקח רק חלק מטבליה. ייתכן שהרופא ייעץ לך גם להתחיל או להפסיק לקחת תרופות אחרות, תלוי במצב הרפואי בגינו אתה מטופל ובאופן שבו אתה מגיב לטיפול.

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות ניתנות לבליעה בשלמותן עם מעט מים או ללעיסה או לערבוב עם מים ליצירת תרופה נוזלית. **לעולם אל תיקח רק חלק מן הנוזל.**

...

5. איך לאחסן את התרופה?

...

• למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 2 מ"ג: אחסן מתחת ל-30°C.

...

6. מידע נוסף

...

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות (כל החוזקים) הן טבליות בצבע לבן עד אוף-ווייט ויכולות להיות מנומרות במקצת. יש להן ריח של אוכמניות שחורות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 2 מ"ג הן עגולות. הן מסומנות ב-'LTG' מעל המספר '2' בצד אחד ושתי אלפסות בצד השני. כל בקבוק כולל פקק קשה פתיחה לילדים ומכיל 30 טבליות.

...

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 2 מ"ג: 123-72-30254

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת
גלקסומייתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה