

דצמבר 2024

Briviact® 10 mg film coated tablets
Briviact® 25 mg film coated tablets
Briviact® 50 mg film coated tablets
Briviact® 75 mg film coated tablets
Briviact® 100 mg film coated tablets
Briviact® oral solution

Briviact® 10 mg/ml Solution for Injection/Infusion

מרכיב פעיל: Brivaracetam

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא והעלונים לצרכן של התכשירים שבנדון.
העלונים עודכנו בדצמבר 2024.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Briviact is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

תוספת - כתב **כחול על רקע צהוב**
הסרה - כתב **אדום עם קו חוצה**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בבריביאקט אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בריבאראצטאם, חומרים כימיים אחרים דומים כמו לבטיראצטאם או פיראצטאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6). אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת בריביאקט.

- **פיתחת בעבר פריחה עורית חמורה או קילופי עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת בריביאקט.**

תופעות עוריות חמורות, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, דווחו בעקבות הטיפול בבריביאקט. הפסק את השימוש בבריביאקט ופנה לקבלת טיפול רפואי מיידי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הקשורים לתופעות העוריות החמורות המתוארות בפרק 4.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה מהמידע הזמין)

- פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילופי עור, במיוחד מסביב לפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with brivaracetam treatment. At the time of the prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, brivaracetam should be withdrawn immediately and an alternative treatment should be considered.

....

4.8 Undesirable effects

....

Tabulated list of adverse reactions

In the table below, adverse reactions, which were identified based on review of the three placebo-controlled, fixed-dose studies safety database in subjects ≥ 16 years of age and from post-marketing experience, are listed by System Organ Class and frequency.

The frequencies are defined as follows: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) and not known (frequency cannot be estimated from available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

System organ class	Frequency	Adverse reactions from clinical trials
Infections and infestations	Common	Influenza
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon	Neutropenia
Immune system disorders	Uncommon	Type I hypersensitivity
Metabolism and nutrition disorders	Common	Decreased appetite
Psychiatric disorders	Common	Depression, anxiety, insomnia, irritability
	Uncommon	Suicidal ideation, psychotic disorder, aggression, agitation
Nervous system disorders	Very common	Dizziness, somnolence
	Common	Convulsion, vertigo
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Upper respiratory tract infections, cough
Gastrointestinal disorders	Common	Nausea, vomiting, constipation
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Stevens-Johnson syndrome ⁽¹⁾
General disorders and administration site conditions	Common	Fatigue

⁽¹⁾ Adverse reactions reported in post marketing experience.

....

העלונים לרופא והעלונים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם בע"מ, בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,
אבי ילצינדג
רוקח ממונה