

מרץ 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלונים של קפרא טבליות 250 מ"ג, 500 מ"ג, 1000 מ"ג**

## **KEPPRA 250, 500, 1000 MG**

### **קפרא תמיסה לבליעה KEPPRA ORAL SOLUTION**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו.

#### **ההתוויה המאושרת:**

1. לטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.
2. כטיפול נילוה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות ב:
  - חולים מבוגרים וילדים מגיל 4 החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.
  - חולים מבוגרים ומתבגרים מגיל 12 החולים באפילפסיה מסוג Juvenile Myoclonic Epilepsy או מסוג Idiopathic Generalized Epilepsy

#### **הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Levetiracetam 250mg	כל טבליה של קפרא 250 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 250 מ"ג
Levetiracetam 500mg	כל טבליה של קפרא 500 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 500 מ"ג
Levetiracetam 1000mg	כל טבליה של קפרא 1000 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 1000 מ"ג
Levetiracetam 100 mg/1ml	קפרא תמיסה לבליעה מכילה: לבטיראצטם 100 מ"ג/1 מ"ל

#### **העדכונים בעלונים לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

#### **4. תופעות לוואי:**

יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה:

- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה ממושטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי כבד ושל סוג תאי דם לבנים (אאוזינופילים) בבדיקות הדם, בלוטות לימפה מוגדלות [\(מעורבות של איברי גוף נוספים\)](#) (תסמונת DRESS).

#### **העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

#### **4.8 Undesirable effects**

##### [Multiorgan hypersensitivity reactions](#)

[Multiorgan hypersensitivity reactions \(also known as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS\) have been reported rarely in patients treated with levetiracetam. Clinical manifestations may develop 2 to 8 weeks after starting treatment. These reactions are variable in expression, but typically present with fever, rash, facial oedema, lymphadenopathies, haematologic abnormalities and can be associated with involvement of different organ systems, mostly the liver. If multiorgan hypersensitivity reaction is suspected, levetiracetam should be discontinued.](#)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,



אלון אופיר - רוקח ממונה, כצט בע"מ

**FLORIS**