

מאי 2025

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' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, 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 generalization 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 generalization 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 generalized tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Idiopathic Generalised Epilepsy.

העלון לצרכן עודכן במאי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה מפושטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי כבד וסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופילים) בבדיקות הדם, בלוטות לימפה מוגדלות ו**מעורבות של איברי גוף נוספים** (תסמונת DRESS).

[...]