

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,**הנדון: טרילפטין Trileptin 300mg, 600mg**

[106-80-28707, 106-81-28708]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים בנדון עודכנו ביולי 2025.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Treatment of primary generalised tonic-clonic seizures and partial seizures, with or without secondary generalisation.

מרכיב פעיל: oxcarbazepine 300mg, 600mg**צורות מינון:** Film-coated Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 9240, תל אביב טל: 03-9201111.

בברכה,

שרית אהרוני
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4.6 Pregnancy/Breast-feeding

Pregnancy

...

Risks for the child due to oxcarbazepine

Clinical data on the administration of oxcarbazepine to humans during pregnancy are limited. The most frequent congenital malformations occurring during oxcarbazepine therapy were ventricular septal defect, atrioventricular septal defect, cleft lip and palate, Down's syndrome, hip dysplasia (unilateral or bilateral), tuberous sclerosis and congenital malformation of the ear, urogenital tract and nervous system. In addition, bleeding disorders have been reported in neonates following intrauterine exposure (see also "Neonates" under "Monitoring and prevention").

Based on data from a North American pregnancy ~~register~~ registry, the frequency of serious congenital malformations, defined as structural anomalies which are surgically, medically or cosmetically significant, diagnosed within 12 weeks from birth, was 2.99% (95% CI, 0.61.7% to 5.40%) if the mother received oxcarbazepine monotherapy in the first trimester. Compared to women who did not receive anticonvulsants during pregnancy the relative risk (RR) of congenital anomaly in pregnant women treated with oxcarbazepine was 2 (95% CI 0.5 to 7.4).

Study results relating to the risk of developmental disorders of the nervous system in children exposed to oxcarbazepine during pregnancy are contradictory and a risk cannot be ruled out.

Data from a European epidemiological study suggest an increased risk of infants being born small for gestational age (potentially associated with fetal growth restriction) in women receiving antiepileptics (including oxcarbazepine) during pregnancy compared to unexposed pregnant women with epilepsy.

...

Fertility

There are no data available on human fertility. No impairment of fertility due to oxcarbazepine was detected in rat studies (see "Reproductive toxicity" under "Preclinical data").

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

היריון

יש לידע את הרופא אם את בהיריון, מיניקה או מתכננת הריון.

חשוב להימנע מהתקפי אפילפסיה במהלך היריון. עם זאת, גם נטילת טרילפטין (או תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות) במהלך היריון עלולה לסכן את תינוקך.

לא ניתן לשלול את הסיכון למומים מולדים ולהפרעות בהתפתחות התפקודית של המוח (הפרעות נוירו-התפתחותיות) בילדים שאמם סובלת מאפילפסיה ומטופלת באוקסוקרבזפיין בטרילפטין.

נטילת טרילפטין עלולה להשפיע על גדילת העובר במהלך ההריון.

הרופא יאמר לך מהם היתרונות והסיכונים האפשריים ויחליט אם את יכולה להמשיך בטיפול בטרילפטין.