

אוקטובר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

טופמקס™ 25 25 Topamax®
טופמקס™ 50 50 Topamax®
טופמקס™ 100 100 Topamax®
טופמקס™ 200 200 Topamax®

חברת J&J (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא והעלון לצרכן להוספת התייחסות לחומרי עזר לתכשיר, במסגרת התוכנית לניהול סיכונים. פרטי העדכון מופיעים בהמשך.

התוויות מאושרות לתכשיר בישראל:

In adjunctive therapy of adults and children (from 2 years) with partial seizures and generalized tonic-clonic seizures.
In adjunctive therapy of seizures with Lennox-Gastaut syndrome in adults and children.
Topamax is indicated as monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy in children aged 7 years and above or for conversion to monotherapy in patients with epilepsy.
Topamax is indicated in adults for the prevention of migraines.
The use of Topamax in the acute treatment of migraine has not been studied.

מרכיב פעיל: topiramate

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel.drugs.health.gov.il/#!/byDrug>.
כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
סיון דוד

רוקחת ממונה
J&J ישראל

עדכון בעלון לרופא:

Patient safety information card

The marketing of Topamax is subject to a risk management plan (RMP) including a 'patient safety information card'. The 'patient safety information card', emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment.

Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

עדכון בעלון לצרכן:

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

בנוסף לעלון, לתכשיר טופמקס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול בטופמקס ובמהלך הטיפול בטופמקס ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן לפני התחלת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך