

דצמבר 2025

חופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

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

חברת J&J (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן לתכשיר שבנדון עודכן בנובמבר 2025.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (קו תחת משמעו תוספת טקסט, **החמרת** מסומנות בצהוב, טקסט שנמחק מסומן בנקודה). העלונים מכילים גם שינויים נוספים. מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים ולעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: ג'יי סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
סיון דוד
רוקח/ת ממונה
J&J ישראל

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Women of childbearing potential

Pregnancy testing should be performed before initiating treatment with topiramate in a woman of childbearing potential.

The patient must be fully informed and understand the risks related to the use of topiramate during pregnancy (see sections 4.3 and 4.6). This includes the need to consult her doctor for specialist consultation if the woman is planning a pregnancy to discuss switching to alternative treatments prior to discontinuation of contraception, and for prompt contact with a doctor specialist if she becomes pregnant or thinks she may be pregnant.

This includes the need to consult her doctor as soon as she is planning for pregnancy, and for prompt contact with her doctor if she becomes pregnant or thinks she may be pregnant and is taking topiramate.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

....

טיפול באפילפסיה

(X) אין להשתמש בטופמקס אם הינך בהיריון, אלא אם אין טיפול חלופי שמספק שליטה מספקת בפרוכוסים.
(X) אם הינך אשה היכולה להכנס להריון, אין להשתמש בטופמקס אלא אם את נוטלת אמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה במהלך הטיפול בטופמקס. **אין להפסיק ליטול טופמקס או להשתמש באמצעי המניעה עד שתשוחחי על כך עם הרופא שלך.** הרופא ייעץ לך ויודא שאת מודעת ומבינה את כל יוצא הדופן היחיד הינו אם טופמקס הוא הטיפול היחיד שנותן שליטה מספקת

בפרוכוסים ואת מתכננת להיכנס להיריון. יש להיוועץ ברופא על מנת לוודא שקיבלת מידע אודות הסיכונים בנטילת טופמקס במהלך ההיריון והסיכונים בפרוכוסים במהלך ההיריון (מידע נוסף בסעיף, היריון ולידה – עצות חשובות לנשים).

....

היריון והנקה

....

טיפול באפילפסיה:

....

טיפול באפילפסיה, אין להשתמש בטופמקס אם הינך אישה היכולה להרות, אלא אם את משתמשת באמצעי מניעה יעילים במיוחד. **אין להפסיק את הטיפול בטופמקס או את אמצעי המניעה עד שתשוחחי על כך עם הרופא שלך.** יוצא הדופן היחיד הוא אם טופמקס הינה האופציה הטיפולית היחידה לשליטה מספקת בפרוכוסים, ואת מתכננת להיכנס להיריון. עליך לשוחח עם הרופא ולוודא הרופא יודא שקיבלת מידע לגבי הסיכונים בשימוש בטופמקס בהיריון ועל הסיכונים בפרוכוסים במהלך ההיריון, העלולים לסכן את העובר.

אם את רוצה להרות במהלך טיפול בטופמקס

....

אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, אל תפסיקי ליטול עד שתשוחחי עם הרופא שלך. **הפסקה פתאומית של טופמקס עלולה לגרום לחזרת ההתקפים, או להופעתם בתדירות גבוהה יותר או להארכת משכם בהשוואה למצב קודם.** כיון שמהלתך עלולה להחמיא. זה עלול לסכן את העובר שלך.

....

אם נכנסת להיריון או חושבת שאת בהיריון במהלך טיפול עם טופמקס

....

Johnson & Johnson

אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, אל תפסיקי ליטול את התרופה עד שהרופא יאמר לך. הפסקה פתאומית של טופמקס עלולה לגרום לחזרת ההתקפים, או להופעתם בתדירות גבוהה יותר. תשוחחי עם הרופא שלך כיון שזה עלול להחמיר את מחלתך. החמרה באפילפסיה שלך עלולה זה עלול לסכן אותך או את העובר.

....
הנקה

על-אימהות המניקות תוך כדי נטילת טופמקס חייבות לספר ללידע את הרופא מיידית על כל תופעה לא רגילה שחווה התינוק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

ילדות ונשים בגיל הפוריות

יש להתחיל את הטיפול בטופמקס ולהיות במעקב של רופא מומחה בטיפול באפילפסיה או מיגרנה. יש לשקול חלופות טיפוליות בילדות ונשים בגיל הפוריות. בקרי אצל הרופא שלך כדי לבדוק את הטיפול שלך לפחות פעם בשנה.

....

5. איך לאחסן את התרופה?

....

האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציא מהבקבוק.