

אפריל 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Epanutin 100mg Capsules**:

קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

Each capsule contains 100mg of Phenytoin sodium

**חוזק:**

Phenytoin is indicated for the treatment of epilepsy.

**התוויה:**

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

#### ADVERSE REACTIONS

...

**Hematologic and Lymphatic System:** Hematopoietic complications, some fatal, have occasionally been reported in association with administration of phenytoin. These have included thrombocytopenia, leukopenia, granulocytopenia, agranulocytosis, and pancytopenia with or without bone marrow suppression. While macrocytosis and megaloblastic anemia have occurred, these conditions usually respond to folic acid therapy. Lymphadenopathy including benign lymph node hyperplasia, pseudolymphoma, lymphoma, and Hodgkin's disease have been reported. **Pure red cell aplasia has also been reported.**

#### DRUG INTERACTIONS

##### Drugs Affected by Phenytoin

##### Drugs whose level is decreased by phenytoin

Anticoagulants	Apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban
Antiepileptic drugs	Carbamazepine, felbamate, lamotrigine, topiramate, oxcarbazepine, <b>lacosamide</b>
Antiplatelets	<b>Ticagrelor</b>

...

##### **Hyperammonemia with Concomitant Use of Valproate**

Concomitant administration of phenytoin and valproate has been associated with an increased risk of valproate-associated hyperammonemia. Patients treated concomitantly with these two drugs should be monitored for signs and symptoms of hyperammonemia.

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

בדיקות ומעקב

...

- בשילוב של התרופה עם חומצה ולפרואית או סודיום ולפרואט, ייתכן סיכון מוגבר לעודף אמוניה בדם (היפראמוניה) הקשורה לוולפרואט.
- חולים המטופלים בשתי תרופות אלו צריכים להיות במעקב אחר סימנים ותסמינים של היפראמוניה בדם.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

...

תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת כתוצאה מהשילוב עם פניטואין:

נוגדי קרישה כגון אפיקסבן, דביגטרן, אדוקסבן, ריברוקסבן, תרופות נוגדות פרכוסים כגון קארבאמזפין, פלבמט, לאמוטריג'ין, טופירמאט, אוקסקארבאזפין, לקוסאמיד; תרופות להורדת רמת השומנים בדם כגון אטורבסטטין, פלובאסטטין, סימבסטטין; מעכבי פעילות תסיות הדם כגון טיקגרלור; ...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

גילי קבשה

רוקח/ת ממונה