

מאי 2022

חופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשירים (העלון לצרכן נותר ללא שינוי):

Topamax 25	107-55-29031-00
Topamax 25	107-56-29032-00
Topamax 25	107-57-29033-00
Topamax 25	107-58-29034-00

הרשומים להתוויה:

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.

העדכונים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Acute myopia and secondary angle closure glaucoma syndrome

A syndrome consisting of acute myopia associated with secondary angle closure glaucoma has been reported in patients receiving TOPAMAX®. Symptoms include acute onset of decreased visual acuity and/or ocular pain. Ophthalmologic findings can include some or all of the following: myopia, mydriasis, anterior chamber shallowing, ocular hyperaemia (redness), choroidal detachments, retinal pigment epithelial detachments, macular striae, and increased intraocular pressure. Mydriasis may or may not be present. This syndrome may be associated with supraciliary effusion resulting in anterior displacement of the lens and iris, with secondary angle closure glaucoma. Symptoms typically occur within 1 month of initiating TOPAMAX® therapy.

[...]

כלל השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר.
העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,

דנית ראובני

רוקח ממונה