

הנדון: עדכון עלונים לתכשיר SABRILAN

חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא.

שם תכשיר: סברילן טבליות *Sabrilan tablets*

חומר פעיל: *Vigabatrin 500 mg*

התוויה: *Treatment in combination with other anti epileptic drugs for patients with resistant partial epilepsy with or without secondary generalisation, that is where all other appropriate drug combinations have proven inadequate or have not been tolerated.*

עדכון זה מכיל החמרות המפורטות בהודעה זו על **גבי רקע צהוב**.
מחיקות משמעויות מסומנות בקו חוצה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לצפות בו במלואם בכתובת: <http://www.health.gov.il>. כמו כן, ניתן לקבל את העלון המודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן**4. תופעות לוואי**

//

תופעות לוואי ששכיחותם לא ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחות מהנתונים הזמינים):

- ירידה בחדות הראייה
- שינויים חריגים בתמונות MRI של המוח
- תמונות MRI המציגות נפיחות בשכבה המגנה של תאי עצב בחלק מהמוח

4.4 Special warnings and precautions for use

//

Neurological and psychiatric conditions

//

Cases of abnormal brain MRI findings have been reported, in particular in young infants treated for infantile spasms with high doses of vigabatrin. The clinical significance of these findings is currently unknown. Additionally, cases of intramyelinic oedema (IME) have been reported, particularly in infants treated for infantile spasms (see section 4.8 and 5.3). IME has been reported to be reversible following drug discontinuation, and it is therefore recommended to progressively discontinue vigabatrin when IME is observed.

4.8 Undesirable effects

//

Nervous system disorders: Frequency not known

Cases of brain MRI abnormalities have been reported, intramyelinic oedema (particularly in infants) (see sections 4.4 and 5.3).

//

Investigations***

//

***Laboratory data indicate that vigabatrin treatment does not lead to renal toxicity. Decreases in ALT and AST, which are considered to be a result of inhibition of these aminotransferases by vigabatrin, have been observed. ~~Chronic treatment with vigabatrin may be associated with a slight decrease in haemoglobin which rarely attains clinical significance.~~