

02.08.2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

בעל הרישום ניאופרם בע"מ (מקבוצת ניאופרם) מבקש להודיעך על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן
עבור התכשירים:

Briact 10 mg film coated tablets
Briact 25 mg film coated tablets
Briact 50 mg film coated tablets
Briact 75 mg film coated tablets
Briact 100 mg film coated tablets

Briact 10 Mg/MI Solution For Injection/Infusion

Briact Oral Solution

Active ingredient:
Brivaracetam

- העדכונים העיקריים מובאים בהודעה זו, טקסט שנוסף לעלונים מופיע על רקע צהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו-חוצה.
- חלו עדכונים נוספים בעלונים, ולכן יש לעיין בהם במלואם.

להלן נוסח ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Briact is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.

העדכונים העיקריים בעלונים לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

...

Paediatric population

The safety profile of brivaracetam observed in children was consistent with the safety profile observed in adults. In the open label, uncontrolled, long-term studies suicidal ideation was reported in 4.7 % of paediatric patients **assessed from 6 years onwards** (more common in adolescents) compared with 2.4 % of adults and behavioural disorders were reported in 24.8 % of paediatric patients compared with 15.1 % of adults. The majority of events were mild or moderate in intensity, were non-serious, and did not lead to discontinuation of study drug. An additional adverse reaction reported in children was psychomotor hyperactivity (4.7 %).

~~There are limited safety data from open label studies~~ **No specific pattern of adverse event (AE) was identified** in children from 1 month to < 4 years of age. Limited data are available on neurodevelopment in children <4 years of age. No clinical data are available in neonates.

...

4.9 Overdose

Symptoms

There is limited clinical experience with brivaracetam overdose in humans. Somnolence and dizziness have been reported in a healthy subject taking a single dose of 1,400 mg of brivaracetam.

The following adverse reactions were reported with brivaracetam overdose: nausea, vertigo, balance disorder, anxiety, fatigue, irritability, aggression, insomnia, depression, and suicidal ideation in the post-marketing experience. In general, the adverse reactions associated with brivaracetam overdose were consistent with the known adverse reactions.

העדכון העיקרי בעלונים לצרכן נעשה בסעיף הבא:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בריביאקט יותר מהנדרש, היוועץ ברופא. אתה עלול לחוש מסוחרר וישנוני.

בנוסף, אתה עלול לחוות את התסמינים הבאים: בחילה, תחושת 'סחרור', בעיות בשמירה על שיווי המשקל, חרדה, הרגשת עייפות רבה, עצבנות, אגרסיביות, קושי בשינה, דיכאון, מחשבות או ניסיונות לפגוע בעצמך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

- העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה