

10.2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

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

Briavact Oral Solution

Active ingredient:
Brivaracetam

- העדכון העיקרי קשור בשינוי נוסח מהותי של עדכון העלון הקודם מאוגוסט 2022, בנוגע למידע שנוסף בעלונים לצרכן במקרה של נטילה בטעות של מינון גבוה יותר. טקסט שנוסף מופיע בכחול באדום עם קו חוצה.
- חלו עדכונים נוספים בעלונים, ולכן יש לעיין בהם במלואם.

להלן נוסח ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Briavact 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.

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 לפגיעה עצמית או התאבדות 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,

עוז וולך

רוקח ממונה של בעל הרישום