

11-2022

Vimpat 10 mg /ml Solution For Infusion וימפט 10 מ"ג/מ"ל תמיסה להזלפה

Active ingredient:
LACOSAMIDE

חומר פעיל:
לקוסמיד

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

-אנו מתכבדים להודיעך על עדכון בעלון לרופא עבור התכשיר שבנדון.
-בהודעה זו כלולים שינויי בטיחות מהותיים שמופיעים על רקע צהוב, טקסט חדש מופיע בכחול, טקסט שהוסר מופיע באדום עם קו חוצה.
-העלון לרופא עודכן בנובמבר 2022.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Vimpat is indicated as monotherapy and 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 בעלון לרופא נעשה בסעיף הבא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

Physicians should discuss family planning and contraception with women of childbearing potential taking Lacosamide (see pregnancy).

If a woman decides to become pregnant, the use of lacosamide should be carefully re -evaluated

Breastfeeding

~~It is unknown whether lacosamide~~ Lacosamide is excreted in human breast milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded.

~~Animal studies have shown excretion of lacosamide in breast milk.~~ For precautionary measures, It is recommended that breast-feeding should be discontinued during treatment with lacosamide

4.8 Undesirable side effects

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Not known

Nervous system disorders	<u>Ataxia</u>
--------------------------	-------	------------------------	-------	-------

- קיימים עדכונים נוספים. העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס 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 - ניאופרם בע"מ