

11-2022

Vimpat 50 mg	וימפט 50 מ"ג
Vimpat 100 mg	וימפט 100 מ"ג
Vimpat 150 mg	וימפט 150 מ"ג
Vimpat 200 mg	וימפט 200 מ"ג

Film coated tablets טבליות מצופות

Active ingredient: חומר פעיל:  
Lacosamide לקוסמיד

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
אנו מתכבדים להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן עבור התכשירים בנדון.  
בהודעה זו כלולים שינויי בטיחות מהותיים שמופיעים על רקע צהוב, טקסט חדש מופיע בכחול, טקסט שהוסר מופיע באדום עם קו חוצה, טקסט שעבר מקום מופיע ב ירוק.  
העלון לרופא ולצרכן עודכנו 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 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	.....	Ataxia	.....	.....
--------------------------	-------	--------	-------	-------

העדכון העיקרי בעלון לצרכן נעשה בסעיף הבא:

## 2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

-אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). **אם אינך בטוח אם אתה אלרגי, אנא שוחח עם הרופא שלך.**

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא **ארוחה אוכל**.

הריון והנקה

**נשים בגיל הפוריות צריכות לשוחח עם הרופא על השימוש באמצעי מניעה.**

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

לא מומלץ ליטול וימפט אם הנך בהריון או מניקה, מכיוון שהשפעות וימפט על ההריון ועל העובר **או על היילד אינם ידועים** **אינן ידועות. כמו כן לא ידוע האם וימפט עוברת לחלב האם** **לא מומלץ להניק את תינוקך במהלך נטילת וימפט, כיוון שוימפט עוברת לחלב האם.**

התייעצי עם הרופא שלך מיד אם נכנסת להריון או הנך מתכננת להרות. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך לקחת וימפט או לא. אל תפסיקי טיפול בלי להתייעץ קודם עם הרופא שלך מאחר והדבר יכול להגדיל את הפרוסים שלך. החמרה במחלה שלך עלולה גם להזיק לתינוק שלך.

## 4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן מתוך הנתונים הקיימים):**

- **פעילות לב לא תקינה - דופק מהיר חריג** (טכיקרדיה חדרית)

תופעות לוואי נוספות בילדים

חום, נזלת (דלקת של האף והלוע), כאב גרון (דלקת הלוע), אכילה פחותה מהרגיל, שינויים בהתנהגות אינם מתנהגים כרגיל, חוסר אנרגיה (רדמת). תחושת ישנוניות **היא תופעת לוואי שכיחה מאוד בילדים ועשויה להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 ילדים**

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 ילדים):**

• נזלת (דלקת של האף והלוע)

• חום

• כאב גרון (דלקת הלוע)

• אכילה פחותה מהרגיל

**תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 ילדים):**

• תחושת ישנוניות או חוסר אנרגיה(רדמת)

**תופעות לוואי שישפחתן לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):**

• שינויים בהתנהגות, אינם מתנהגים כרגיל

- קיימים עדכונים נוספים. 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 - ניאופרם בע"מ