

רופא /ה, רוקח /ת נכבד /ה,

הנדון: טרילפטין 300mg, 600mg

[106-80-28707, 106-81-28708]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים בנדון עודכנו במאי 2023.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Treatment of primary generalised tonic-clonic seizures and partial seizures, with or without secondary generalisation.

מרכיב פעיל: oxcarbazepine 300mg, 600mg**צורות מינון:** Film-coated Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:):

בעלון לרופא:

4.6 Pregnancy/Breast-feeding

Pregnancy

General risks associated with epilepsy and the use of antiepileptic drugs

It has been shown that the rate of malformations in the children of women with epilepsy is two to three times higher than the rate of approximately 3% in the general population. In women receiving treatment an increase in malformations was seen particularly in those receiving combination therapy; however, the extent to which the relevant treatment and/or the condition itself were responsible could not be established. **Study results relating to the risk of neurological developmental disorders in children exposed to oxcarbazepine during pregnancy are contradictory and a risk cannot be ruled out.** Effective antiepileptic treatment should not be interrupted during pregnancy since aggravation of the illness is associated with risks to both the mother and the fetus.

...

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

היריון

יש לידע את הרופא אם את בהיריון, מיניקה או מתכננת הריון.

חשוב להימנע מהתקפי אפילפסיה במהלך היריון. עם זאת, גם נטילת טרילפטין (או תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות) במהלך היריון עלולה לסכן את תינוקך.

לא ניתן לשלול את הסיכון להפרעות נוירו-התפתחותיות בילדים שאמם סובלת מאפילפסיה ומטופלת באוקסקרבזפין.

הרופא יאמר לך מהם היתרונות והסיכונים האפשריים ויחליט אם את יכולה להמשיך בטיפול בטרילפטין.