

05/2023

BRIVIACT ORAL SOLUTION

בריביאקט תמיסה לשתייה

מרכיב פעיל: Brivaracetam 10mg/ml

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון .
העלונים עודכנו בתאריך מאי 2023 .

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Brivact 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.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
תוספת - כתב **כחול**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....
היריון, הנקה ופוריות

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

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

לא מומלץ לקחת בריביאקט אם את בהיריון **או מיניקה**, כיוון שהשפעות בריביאקט על ההיריון ועל העובר **או הילד** אינן ידועות. **לא מומלץ להניק את תינוקך במהלך נטילת בריביאקט, כיוון שבריביאקט עוברת לחלב האם.**

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא לפני כן. הפסקת הטיפול עלולה להגביר את ההתקפים שלך ולפגוע בתינוק.

.....

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

- מתיל פארא-הידרוקסיבנזואט (E218): עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות).
- נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מ"ל, כלומר למעשה היא "נטולת נתרן".
- סורביטול (E420) (סוג של סוכר): תרופה זו מכילה **239.8-168** מ"ג סורביטול בכל מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי לך (או לילדך) יש אי סבילות לסוכרים מסוימים או אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), מחלה גנטית נדירה בה אדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, פנה לרופא לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תרופה זו.
- פרופיל גליקול (E1520): תרופה זו מכילה מקסימום 5.5 מ"ג פרופיל גליקול בכל מ"ל.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

.....

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each ml contains 10 mg brivaracetam.

Excipient(s) with known effect
Each ml of oral solution contains 168 ~~239.8~~ mg sorbitol (E420), 1 mg methyl parahydroxybenzoate (E218) and maximum 5.5 mg propylene glycol (E1520).

For the full list of excipients, see section 6.1.

.....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation
.....
Breast-feeding

~~It is unknown whether b~~Brivaracetam is excreted in human breast milk. ~~Studies in rats have shown excretion of brivaracetam in breast milk (see section 5.3).~~ A decision should be made whether to discontinue breastfeeding or to discontinue brivaracetam, taking into account the benefit of the medicinal product to the mother. In case of co-administration of brivaracetam and carbamazepine, the amount of carbamazepine-epoxide excreted in breast milk could increase. There is insufficient data to determine the clinical significance.

.....

4.8 Undesirable effects
.....
Paediatric population
.....

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. ~~Limited No~~ clinical data are available in neonates.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם בע"מ, בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,
עדי יפרח
רוקחת ממונה