

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון:

עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

TEGRETOL 200 mg tablets / טגרטול 200 מ"ג
TEGRETOL CR 200 mg tablets / טגרטול CR 200 מ"ג
TEGRETOL CR 400 mg tablets / טגרטול CR 400 מ"ג
TEGRETOL syrup 2% / טגרטול סירופ 2%

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון. העלונים עודכנו ביולי 2023.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשירים. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התווית התכשירים:

Epilepsy, Trigeminal neuralgia, Diabetes insipidus, Mania, prophylactic in manic-depressive illness.

חומר פעיל:

carbamazepine

עלון לרופא:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hypersensitivity

Class I (immediate) hypersensitivity reactions including rash, pruritus, urticaria, angioedema and reports of anaphylaxis have been reported with Tegretol. If a patient develops these reactions after treatment with Tegretol, the drug must be discontinued, and an alternative treatment started. Tegretol may trigger hypersensitivity reactions, including Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), a delayed multi-organ hypersensitivity disorder with fever, rash, vasculitis, lymphadenopathy, pseudolymphoma, arthralgia, leukopenia, eosinophilia, hepatosplenomegaly, abnormal liver function tests and vanishing bile duct syndrome (destruction and disappearance of the intrahepatic bile ducts), that may occur in various combinations. Other organs may also be affected (e.g. lungs, kidneys, pancreas, myocardium and colon). (See Adverse drug reactions section).

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

Patients who have exhibited hypersensitivity reactions to carbamazepine should be informed that approximately 25 to 30% of these patients may experience hypersensitivity reactions with oxcarbazepine (Trileptin®).

Cross-hypersensitivity can occur between carbamazepine and aromatic antiepileptic drugs (e.g. phenytoin, primidone and phenobarbital).

In general, if signs and symptoms suggestive of hypersensitivity reactions occur, Tegretol should be withdrawn immediately.

...

Pregnancy and females of reproductive potential

Carbamazepine may be associated with fetal harm when administered to a pregnant woman (see section 4.6 Fertility, pregnancy and lactation). Tegretol should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risks, following careful consideration of alternative suitable treatment options.

The woman should be fully informed of and understand the risk of potential harm to the foetus if carbamazepine is taken during pregnancy and therefore the importance of planning any pregnancy. Adequate counselling should be made available to all pregnant women and women of childbearing potential, regarding the risks associated with pregnancy due to potential teratogenic risk to the foetus (see section 4.6 Fertility, pregnancy and lactation).

Women of childbearing potential should use effective contraception during treatment with carbamazepine and for 2 weeks after the last dose (see below sub-section "Endocrinological effects" and section 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction and section 4.6 Fertility, pregnancy and lactation). Before the initiation of treatment with carbamazepine in a woman of childbearing potential, pregnancy testing should be considered.

If a woman is planning to become pregnant, all efforts should be made to switch to appropriate alternative treatment prior to conception and before contraception is discontinued. If a woman becomes pregnant while taking carbamazepine, she should be referred to a specialist to reassess carbamazepine treatment and consider alternative treatment options.

...

Excipients with known effect

Tegretol syrup contains the excipient propylene glycol (PG), which is generally considered safe. However, in the neonate, if high doses or prolonged administration are warranted, PG toxicity can occur. Effects such as lactic acidosis, central nervous system depression/toxicity, hyperosmolarity, haemolysis, cardiac arrhythmia and seizures have been observed.

...

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Agents that may raise carbamazepine plasma levels

...

Antihistamines loratadine, terfenadine

...

Agents that may raise the active metabolite carbamazepine-10,11-epoxide plasma levels

...

Antiepileptics primidone, progabide, valproic acid, valpromide, **brivaracetam**

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Risk summary

Offspring of epileptic mothers are known to be more prone to developmental disorders, including malformations. Although conclusive evidence from controlled studies with carbamazepine monotherapy is lacking, developmental disorders and malformations, including spina bifida and also other congenital anomalies, e.g. craniofacial defects, cardiovascular malformations, hypospadias and anomalies involving various body systems, have been reported in association with the use of Tegretol.

Based on data in a North American pregnancy registry, the rate of major congenital malformations, defined as a structural abnormality with surgical, medical, or cosmetic importance, diagnosed within 12 weeks of birth following maternal exposure to carbamazepine monotherapy in the first trimester was 3.0% (95% CI 2.1-4.2%). As compared to pregnant women not taking any antiepileptic drug, the relative risk was 2.7 (95% CI 1.1-7.0). There is evidence to suggest that the risk of malformation with carbamazepine may be dose-dependent.

Neurodevelopmental disorders have been reported among children born to women with epilepsy treated with carbamazepine alone or in combination with other antiepileptic drugs during pregnancy. Studies related to the risk of neurodevelopmental disorders in children exposed to carbamazepine during pregnancy are contradictory and a risk cannot be excluded.

Specialist medical advice regarding the potential risks to a foetus caused by both seizures and antiepileptic treatment should be given to all women of childbearing potential taking antiepileptic treatment, and especially to women planning pregnancy and women who are pregnant.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331

Clinical considerations

...

Monitoring and prevention

Folic acid deficiency is known to occur in pregnancy. Antiepileptic drugs have been reported to aggravate folic acid deficiency. This deficiency may contribute to the increased incidence of birth defects in the offspring of treated epileptic women. Folic acid supplementation has therefore been recommended before and during pregnancy. **Folic acid supplementation (5 mg) should be commenced four weeks prior to and continue for twelve weeks after conception.**

...

עלון לצרכן:**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב**

...

2. לפני שימוש בתרופה**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:****לפני הטיפול בטגרטול:**

...

- חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, **העפעפיים, הגרון, הפה** או של חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרפדת על העור.

...

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות**אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

...

תרופות אחרות לטיפול בפרוסים כולל לבטיראצטם, פניטואין, חומצה וולפרואית, **בריבאראצטאם**, למוטריגין, טופירמאט ואוקסקרבזפין.

...

אנטיהיסטמינים כגון טרפנאדין ו־לודרסדף, תרופות המשמשות למניעה או להקלת תסמיני אלרגיה כגון קדחת השחת.

...

הריון**יש לידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את התרופה שלך.****Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

הרופא שלך ידון איתך בסיכון האפשרי בנטילת טגרטול בזמן הריון מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או למומים לתינוק בזמן ההריון או מיד לאחר הלידה. לא ניתן לשלול סיכון להפרעות נוירו-התפתחותיות (השפעה על תפקוד המוח המוביל לקושי בתפקוד חברתי, רגשי ונפשי) בקרב ילדים שנולדו לנשים עם אפילפסיה שטופלו ב.קרבמזפין לבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות במהלך ההריון.

עם זאת, חשוב מאוד לשלוט בהתקפים שלך בזמן ההריון אם יש לך אפילפסיה. הרופא יעזור לך להחליט אם עליך ליטול טגרטול במקרה זה או לא.

אם נכנסת להריון במהלך טיפול בטגרטול, פני לרופא מיד.
הרופא יכול לדון איתך בסיכונים הכרוכים בנטילת טגרטול בזמן ההריון. מומלץ ליטול תוספי חומצה פולית (5 מ"ג) 4 שבועות לפני הכניסה להריון וב-12 השבועות הראשונים של ההריון.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טגרטול סירופ:

- 1 מ"ל של טגרטול סירופ מכיל 175 מ"ג של סורביטול. אין להשתמש בתכשיר אם יש לך בעיות תורשה נדירות של אי-סבילות לפרוקטוז.
- טגרטול סירופ מכיל פאראהידרוקסיבנזואטים שעשויים לגרום לתגובות אלרגיות (שעשויות להופיע מאוחר).
- מטופלים סוכרתיים יכולים ליטול סירופ טגרטול. הסירופ מכיל תמיסת סורביטול (875 מ"ג ב-5 מ"ל) אשר הופך באיטיות לגלוקוז.
- סירופ טגרטול מכיל פרופילן גליקול. מינון גבוה בילודים עלול לגרום לבחילות, הקאות, חולשה, ישנוניות, כאבי ראש, בעיות ראייה, קשיי נשימה, פרכוסים.

...

4. תופעות לוואי

- אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא שלך באופן מיידי או פנה לחדר המיון הקרוב ביותר:
- סימנים של אלרגיה כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, העפעפיים, הגרון, הפה או חלקים אחרים בגוף; צפצופים או קשיי נשימה; פריחה בעור, גרוד, סרפדת, חוסר הכרה

...

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ