

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,**הנדון: טרילפטין Trileptin 300mg, 600mg**

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

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים בנדון עודכנו באוגוסט 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

...

Breast-feeding

~~The effects of Trileptin on breast-fed infants are unknown. Women should therefore not breastfeed during treatment with Trileptin.~~

In humans oxcarbazepine and its active metabolite (MHD) pass into breast milk.

Limited data indicate that plasma MHD concentrations in breast-fed infants correspond to up to 5% of maternal plasma MHD concentrations. Although exposure appears to be low, a risk to breast-fed infants cannot be ruled out. When taking a decision on whether to breast-feed during treatment with Trileptin, both the benefits of breast-feeding and the possible risk of adverse effects to the infant must be taken into account. In the event of a decision in favour of breast-feeding, the infant should be monitored for adverse effects such as drowsiness or low weight gain.

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

הנקה

~~החומר הפעיל בטרילפטין עובר לחלב האם ויכול לגרום לתופעות לוואי בתינוקות יונקים. למידע נוסף פני לרופא שלך. הנקה אינה מומלצת במהלך טיפול בטרילפטין.~~

אם את לוקחת תרופה זו, היוועצי ברופא שלך בטרם תתחילי להיניקי. החומר הפעיל בטרילפטין עובר לחלב האם. למרות המידע הקיים הגורס כי כמות טרילפטין המועברת לתינוק היונק הינה קטנה, לא ניתן לשלול את הסיכון לתופעות לוואי בתינוק זה. הרופא שלך ידבר איתך על התועלות והסיכונים האפשריים בהנקה תוך כדי הטיפול בטרילפטין. אם את מניקה במהלך הטיפול בטרילפטין והנך סבורה כי תינוקך חווה תופעות לוואי כגון ישנוניות מוגברת או עליה מועטה במשקל, פני מיד אל הרופא.