

11.2019

Vimpat 50 mg Film coated tablets	וימפט 50 מ"ג טבליות
Vimpat 100 mg Film coated tablets	וימפט 100 מ"ג טבליות
Vimpat 150 mg Film coated tablets	וימפט 150 מ"ג טבליות
Vimpat 200 mg Film coated tablets	וימפט 200 מ"ג טבליות
Vimpat Syrup 10 mg/ml	וימפט סירופ 10 מ"ג/מ"ל
Vimpat 10 mg/ml Solution for infusion I.V	וימפט 10 מ"ג/מ"ל תמיסה לאינפוזיה

Active ingredient:

LACOSAMIDE

חומר פעיל:

לקוסמיד

FCT, Syrup, Solution for injection

טבליות, סירופ, תמיסה להזרקה.

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- **ניאופרם שמחה להודיע על אישורה של תוספת התוויה לתכשירים הנ"ל לגילאי 4 שנים ומעלה.**
- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר אושרו באוקטובר 2018 ועודכנו באוגוסט 2019.
- **בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהווים החמרה. בעלונים קיימים שינויים נוספים שאינם החמרה.**
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

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 **patients with epilepsy aged 16 years and older adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.**

העדכונים העיקריים בעלון לרופא (וימפט טבליות, סירופ ותמיסה לאינפוזיה) נעשו בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

Loading dose

Administration of a loading dose has not been studied in children. **Use of a loading dose is not recommended in adolescents and children weighing less than 50 kg.**

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

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, breast-feeding should be discontinued during treatment with lacosamide.

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

(...)	System organ class	Very common	Common	Uncommon	Not known
	Nervous system disorders	Dizziness Headache	Balance disorder Coordination abnormal Memory impairment Cognitive disorder Somnolence Tremor Nystagmus Hypoesthesia	Syncope ⁽²⁾	Convulsion⁽³⁾

		Dysarthria Disturbance in attention Paraesthesia		
--	--	---	--	--

⁽³⁾Reported in open-label studies.

Paediatric population

Frequency, type and severity of adverse reactions in adolescents aged 16-18 years are expected to be the same as in adults. The safety of lacosamide in children aged below 16 years has not yet been established. No data are available.

The safety profile of lacosamide in placebo-controlled (see study details in section 5.1) and in open-label studies (n=408) in adjunctive therapy in children from 4 years of age was consistent with the safety profile observed in adults although the frequency of some adverse reactions (somnolence, vomiting and convulsion) was increased and additional adverse reactions (nasopharyngitis, pyrexia, pharyngitis, decreased appetite, lethargy and abnormal behaviour) have been reported in paediatric patients: nasopharyngitis (15.7 %), vomiting (14.7 %), somnolence (14.0 %), dizziness (13.5 %), pyrexia (13.0 %), convulsion (7.8 %), decreased appetite (5.9 %), pharyngitis (4.7 %), lethargy (2.7 %) and abnormal behaviour (1.7 %).

A total of 67.8 % of patients randomised to lacosamide and 58.1 % of patients randomised to placebo reported at least 1 adverse reaction.

Behavioural, cognition and emotional functioning were measured by the questionnaires Achenbach CBCL and BRIEF that were applied at baseline and throughout the studies and were mainly stable during the course of the trials.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן (וימפט טבליות וסירופ) נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
 - אתה סובל יש לך סוג מסוים של בעיה בדופק הנקראת AV block מדרגה שנייה או שלישית.
- אל תקח וימפט אם אחד מהמצבים שתוארו מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני לקיחת התרופה.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים):

הרגשת כעס או אי שקט

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

- כאב גרון, חום גבוה ולסכול מיותר זיהומים מהרגיל. בדיקות דם עלולות להראות ירידה חמורה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס).
- פרכוס

תופעות לוואי נוספות בילדים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):

• 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 באנרגיה (רדמת)

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

- שינויים בהתנהגות, אינם מתנהגים כרגיל

- העלון 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, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,
כיאן בסול - רוקח ממונה
ניאופרם בע"מ