

12.2020

**Briviact 10 mg film coated tablets**  
**Briviact 25 mg film coated tablets**  
**Briviact 50 mg film coated tablets**  
**Briviact 75 mg film coated tablets**  
**Briviact 100 mg film coated tablets**

**בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות**

**Briviact 10 Mg/MI Solution For Injection/Infusion**

**בריביאקט 10 מ"ג.מ"ל תמיסה להזרקה/הזלפה**

**Briviact Oral Solution**

**בריביאקט תמיסה לשתייה**

Active ingredient:  
**Brivaracetam**

חומר פעיל:  
**בריבאראצטאם**

- רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
- עלונים לרופא ולצרכן של המוצרים עודכנו בדצמבר 2020.
  - העדכון העיקרי מובא בהודעה זו, טקסט שנוסף לעלונים מופיע על רקע צהוב.
  - בעלונים עצמם חלו עדכונים נוספים.

#### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Briviact 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.

#### העדכון העיקרי בעלונים לרופא נעשה בסעיף הבא:

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

(...)

##### Pharmacokinetic interactions

(...)

Brivaracetam plasma concentrations may increase when coadministered with CYP2C19 strong inhibitors (e.g. fluconazole, fluvoxamine), but the risk of a clinically relevant CYP2C19-mediated interaction is considered to be low. **Limited clinical data are available implying that coadministration of cannabidiol may increase the plasma exposure of brivaracetam, possibly through CYP2C19 inhibition, but the clinical relevance is uncertain.**

- העלונים 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, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה, כיאן בסול, רוקחת ממונה - ניאופרם בע"מ