

ינואר 2021

Lamodex 5, 25, 50, 100, 200 mg Dispersible/Chewable tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה של התכשירים: **למודקס 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות**.

ההתוויה המעודכנת:

Epilepsy (Lamodex 5, 25, 50, 100, 200 mg dispersible/chewable tablets)

- Adults and adolescents aged 13 years and above:
 - Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.
 - Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Lamodex is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.
- Children and adolescents aged 2 to 12 years:
 - Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.
 - Monotherapy of typical absence seizures.

Bipolar disorder (Lamodex 25, 50, 100, 200 mg dispersible/chewable tablets)

- Adults aged 18 years and above
 - Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.

Lamodex is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.

בנוסף, חל עדכון בעלון לצרכן של התכשירים. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each dispersible/chewable tablet contains Lamotrigine 5, 25, 50, 100 or 200 mg respectively.

העלון לצרכן עודכן בינואר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמודקס, ספר לרופא או לרוקח אם:

- **אתה סובל ממצב המכונה תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome).** תסמונת ברוגדה היא מחלה גנטית הגורמת לפעילות חשמלית לא תקינה בלב. **למודקס** עלולה לגרום לחריגות באק"ג אשר עלולות להוביל לאריתמיה (קצב לב לא תקין).

מידע חשוב על תגובות שעלולות להיות מסכנות חיים

- **המופאגוציטיק לימפואיסטיציוזיס (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)** ישנם דיווחים על תגובה נדירה אבל מאוד חמורה של מערכת החיסון במטופלים הנוטלים **למודקס**.
← **צור קשר עם הרופא שלך או עם הרוקח באופן מיידי**, אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **למודקס**: חום, פריחה, תסמינים במערכת העצבים (כגון: רעידות, בלבול, הפרעות בתפקוד המוחי).

היריון, הנקה ופוריות

- אם את מניקה או מתכננת להניק, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו. המרכיב הפעיל של **למודקס** עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק שלך. הרופא שלך ידון איתך בסיכונים וביתרונות שבהנקה בזמן שאת נוטלת **למודקס** ויבדוק את התינוק שלך מפעם לפעם, אם מופיעים אצלו נמנום, פריחה או עלייה מועטה במשקל, אם תחליטי להניק. ידעי את הרופא שלך אם את מבחינה באחד מהתסמינים הללו אצל תינוקך.

4. תופעות לוואי

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיידי לקבלת סיוע רפואי

- **המופאגוציטיק לימפואיסטיציוזיס (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)** (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- **המופאגוציטיק לימפואיסטיציוזיס (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)** (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן של משתמשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- דלקת של הכליה (tubulointerstitial nephritis) או דלקת של הכליה וגם של העין (tubulointerstitial nephritis ו- uveitis syndrome)
- חלום בלהות (סיוטים)
- ירידה ביעילות מערכת החיסון, עקב רמות נמוכות של נוגדנים בשם אימונוגלובולינים בדם אשר מסייעים בהגנה מפני זיהומים