

אוגוסט 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

**טבליות סברילן / Sabrilan tablets**

הרכב התכשיר וחוזקו: Vigabatrin 500mg

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Treatment in combination with other anti-epileptic drugs for patients with resistant partial epilepsy with or without secondary generalization, that is where all other appropriate drug combinations have proven inadequate or have not been tolerated.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים החמרות או שינויים מהותיים. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בכתובת <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, פריגו ישראל בטלפון: 03-5773700

בברכה,

עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

## עלון לצרכן

### סברילן טבליות

....  
חשוב להודיע לרופא מיד כשהנך מבחין בשינוי כלשהוא בראייה. על הרופא לבדוק את שדה הראייה **ובדיקת**  
**חדות הראייה** שלך לפני תחילת הטיפול בסברילן ובמהלך הטיפול בפרקי זמן קבועים.  
....

#### 4. תופעות לוואי

....  
תופעות לוואי ששכיחותם לא ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחות מהנתונים הזמינים):  
• **ירידה בחדות הראייה**

## עלון לרופא

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

....

....  
Patients should undergo systematic screening examination when starting vigabatrin and at regular intervals for detection of visual field defects **and reduced visual acuity**. Visual field testing and assessment of visual acuity should continue at 6-month intervals for the whole duration of treatment (see Visual Field Defects and Visual Acuity).

[\*\*\*]

#### 4.4 Special Warnings and precautions for use

....

##### Visual Field Defects (VFD)

....

However, the VFDs reported in patients receiving vigabatrin have ranged from mild to severe. Severe cases may be characterized by **tunnel vision**. **Blindness was also reported in severe cases.**

....

##### Visual acuity

The prevalence of reduced visual acuity in vigabatrin treated patients is unknown. Retinal disorder, blurred vision, optic atrophy or optic neuritis may lead to decrease in visual acuity (see section 4.8). Visual acuity should be assessed during ophthalmological consultations, before **initiation of vigabatrin treatment and at six-month intervals during treatment.**

[\*\*\*]

#### 4.8. Undesirable effects

....

	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
--	-------------	--------	----------	------	-----------	-----------

<i>Eye disorders</i>	visual field defect	vision blurred, diplopia, nystagmus		retinal disorder (such as peripheral retinal atrophy)	optic atrophy	Reduced visual acuity
----------------------	---------------------	-------------------------------------	--	---	---------------	-----------------------

[\*\*\*]