



פברואר 2021

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של קפרה טבליות 250 מ"ג, 500 מ"ג, 1000 מ"ג**

**קפרה תמיסה לבליעה**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

**ההתוויה המאושרת:**

1. לטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.
2. כטיפול נילוה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות ב:
  - חולים מבוגרים וילדים מגיל 4 החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.
  - חולים מבוגרים ומתבגרים מגיל 12 החולים באפילפסיה מסוג Juvenile Myoclonic Epilepsy או מסוג Idiopathic Generalized Epilepsy

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Levetiracetam 250mg	כל טבליה של קפרה 250 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 250 מ"ג
Levetiracetam 500mg	כל טבליה של קפרה 500 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 500 מ"ג
Levetiracetam 1000mg	כל טבליה של קפרה 1000 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 1000 מ"ג
Levetiracetam 100 mg/1ml	קפרה תמיסה לבליעה מכילה: לבטיראצטם 100 מ"ג/מ"ל

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלונים לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  
לפני הטיפול בקפרה, ספר לרופא אם:**

- יש לך או למישהו מבני משפחתך היסטוריה של קצב לב לא סדיר (על פי בדיקת אק"ג), או אם יש לך מחלה או שאתה נוטל תרופות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב או להפרעות במאזן המלח.
- אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת למעלה ממספר ימים:

..... ○

- החמרה באפילפסיה: לעיתים נדירות, ייתכן שתחווה החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. במידה ובמהלך הטיפול חלה עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה



במספרם) או בחומרם. יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם.
- שינוי בקצב הלב (אק"ג).

### העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and special precautions for use

##### Worsening of seizures

As with other types of antiepileptic drugs, levetiracetam may rarely exacerbate seizure frequency or severity. This paradoxical effect was mostly reported within the first month after levetiracetam initiation or increase of the dose, and was reversible upon drug discontinuation or dose decrease. Patients should be advised to consult their physician immediately in case of aggravation of epilepsy.

##### Electrocardiogram QT interval prolongation

Rare cases of ECG QT interval prolongation have been observed during the post-marketing surveillance. Levetiracetam should be used with caution in patients with QTc-interval prolongation, in patients concomitantly treated with drugs affecting the QTc-interval, or in patients with relevant pre-existing cardiac disease or electrolyte disturbances.

#### 4.8 Undesirable effects

MedDRA SOC	Frequency category			
	Very common	Common	Uncommon	Rare
<u>Nervous system disorders</u>				<u>seizures aggravated</u>
<u>Cardiac Disorders</u>				<u>Electrocardiogram QT prolonged</u>

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט בע"מ