

2.2021

**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**

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

**Briviact Oral Solution**

Active ingredient:  
**Brivaracetam**

**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**

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

**בריביאקט תמיסה לשתייה**

חומר פעיל:  
**בריבארצטאם**

- 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:**

**תכשירי הטבליות בלבד:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

(...)

**Sodium content**

Brivaracetam film-coated tablets contain less than 1 mmol sodium (23mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

**כל התכשירים (טבליות, תמיסה להזרקה, תמיסה לשתייה):**

**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.

**העדכון העיקרי בעלונים לצרכן נעשה בסעיף הבא**

**תכשירי הטבליות בלבד:**

**2. לפני שימוש בתרופה**

(...)

**מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה**

(...)

**נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר למעשה היא "נטולת נתרן".**

- 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