

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של

OSPOLOT FILM COATED TABLETS 200 MG

אוספולוט טבליטות מצופות 200 מ"ג הרכב:

SULTHIAME 200 MG

התוויה מאושרת:

Treatment of epilepsy in adults and in treatment of the so called focal benign epilepsy of children, when other medication was not adequate.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלוני:

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **אדום**

מחיקה כתב **כחול** עם מחיקה

החמרה- מודגש **בצהוב**

להלן העדכונים העיקריים שנעשו בעלון לצרכן:

• 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול באוספולוט, ספר לרופא אם:

— אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה

...

היריון:

בשימוש באוספולוט במהלך ההריון, קיים סיכון מוגבר לעובר לכן, יש להימנע משימוש במהלך ההריון אלא אם תרופה זו נרשמה לך במפורש על ידי הרופא המטפל. אם ואת אישה בגיל הפוריות ונוטלת אוספולוט, את חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעיל.

אל תפסיקי את הטיפול באוספולוט מבלי לדון על כך עם הרופא המטפל. הפסקת טיפול פתאומית או הפחתת מינון באופן בלתי מבוקר, עלול לגרום להישנות התקפי אפילפסיה העלולים לפגוע בך ו/או בילדך שטרם נולד.

• 4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

• הפרעות במערכת העיכול (כגון בחילה והקאה)

— אנורקסיה, קשיי נשימה העלולים להתפתח לכדי קוצר נשימה (hyperpnoea, dyspnoea)

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

• תסמינים נשימתיים הכוללים **נשימה מהירה** קוצר נשימה (תלוי מינון)

• לחץ בחזה, דפיקות לב מהירות

• תחושת נימלול בגפיים ובפנים (תלוי מינון)

• סחרחורות, **כאב ראש**

• שיהוקים, איבוד משקל או **איבוד תיאבון**

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• תגובה הנובעת מרגישות יתר הפוגעת במספר מערכות איברים הכוללת: חום, פריחה בעור, דלקת בכלי הדם, בלוטות לימפה מוגדלות, כאבי מפרקים, שינוי בספירת כדוריות דם לבנות, הגדלת הכבד או הטחול ותגובות עור קשות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, סינדרום לייל)

• מצב רוח ירוד/ דיכאון, שינויים התנהגותיים כגון: אגרסיביות, עצבנות, שינויים במצב הרוח. **שלשול**

להלן העדכונים העיקריים שנעשו בעלון לרופא

• 4.4 Special warnings and precautions for use

Sulthiame should not be administered, or only administered with special caution and adequate monitoring:

— during pregnancy and lactation (see also section 4.6)

... Suicidal ideation and suicidal behavior

... Therefore patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered. Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take Ospolot®.

- **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

~~No systematically gained experience on administration of sulthiame in humans during pregnancy and lactation is available, in animal studies, embryotoxic effects have been revealed (see also section 5.3). Therefore Ospolot® may not be used during pregnancy and lactation.~~

Pregnancy

No systematically gained experience on administration of sulthiame in humans during pregnancy is available. In experimental animal studies, embryotoxic effects have been revealed (see also section 5.3). In general, an increased risk of malformations has been observed after administration of antiepileptic drugs, which can be increased by the simultaneous administration of different antiepileptic drugs. Therefore, the administration of Ospolot® during pregnancy and in women of childbearing age, who do not use contraception, is not recommended.

In case of pregnancy, the lowest seizure-controlling dose of Ospolot should be given, as far as possible in monotherapy. Prenatal diagnostic measures for the early detection of damage (high-resolution ultrasound and alpha-fetoprotein determination) are recommended. In no case treatment with antiepileptic drugs should be discontinued without medical advice, as uncontrolled seizures can have serious consequences for both the mother and the unborn child.

Lactation

It is not known if sulthiame passes into breast milk. Since a risk for the newborn cannot be excluded, sulthiame should not be used during lactation

- **4.8 Undesirable effects**

Metabolism and nutrition disorders

~~Very common: anorexia~~

~~Common: weight loss, lack of appetite~~

Psychiatric disorders

~~Uncommon: hallucinations, anxiety, lack of drive, psychic changes, depression, behavioural anomaly (e.g. aggressiveness, irritability, mood swings)~~

~~Not known: depressive mood/depression, personality change and behavioural anomaly (e.g. aggressiveness, irritability, mood swings)~~

Nervous system disorders

~~Common: ataxia, paraesthesias in the extremities and in the face (dose dependent), dizziness (giddiness), headache~~

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

~~Very common: hyperpnoea, dyspnoea~~

~~Common: tachypnoea*, hyperpnoea*, dyspnoea, singultus~~

Gastrointestinal disorders

~~Very common: gastric complaints like e.g. nausea, vomiting (in about 10% of patients)~~

~~Uncommon: abdominal pain, nausea~~

~~Not known: diarrhoea~~

Renal and urinary disorders

~~Not known: acute renal failure~~

~~Blood and lymphatic system disorders~~

~~Uncommon: leucopenia~~

*Dose-dependent, if necessary the dose has to be adapted

העלון לצרכן והעלון לרופא מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

בברכה,
ד"ר יודי וגנר - רוקח ממונה