

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 01/06/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום:

Vimpat 50 mg (33546), Vimpat 100 mg (33548), Vimpat 150 mg (33551), Vimpat 200 mg (33549), Vimpat Syrup (34127)

שם בעל הרישום: Neopharm Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Vimpat is indicated as monotherapy and adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures with or without secondary generalization in adult patients with epilepsy aged 16 years and older.</p>	<p>Vimpat is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures with or without secondary generalization in adult patients with epilepsy aged 16 years and older.</p>	Indication
<p><u>Monotherapy</u> The recommended starting dose is 50 mg twice a day which should be increased to an initial therapeutic dose of 100 mg twice a day after one week. Lacosamide can also be initiated at the dose of 100 mg twice a day based on the physician's assessment of required seizure reduction versus potential side effects. Depending on response and tolerability, the maintenance dose can be further increased at weekly intervals by 50 mg twice a day (100 mg/day), up to a maximum recommended maintenance daily dose of 300 mg twice a day (600 mg/day). In patients having reached a dose greater than 400 mg/day and who need an additional antiepileptic drug, the posology that is recommended for adjunctive therapy below should be followed.</p> <p><u>Adjunctive therapy</u> The recommended starting dose is 50 mg twice a day which should be increased to an initial therapeutic dose of 100 mg twice a day after one week.</p> <p>.....</p> <p><u>Special populations</u> <u>Elderly (over 65 years of age)</u> No dose reduction is necessary in elderly patients. Age associated decreased renal</p>	<p>The recommended starting dose is 50 mg twice a day which should be increased to an initial therapeutic dose of 100 mg twice a day after one week.</p> <p>.....</p> <p><u>Special populations</u> <u>Elderly (over 65 years of age)</u> No dose reduction is necessary in elderly patients. Age associated decreased</p>	Posology, dosage and administration

<p>clearance with an increase in AUC levels should be considered in elderly patients (see following paragraph 'Renal impairment' and section 5.2).</p> <p>There is limited clinical data in the elderly patients with epilepsy, particularly at doses greater than 400 mg/day (see sections 4.4, 4.8, and 5.1).</p> <p><i>Hepatic impairment</i> A maximum dose of 300 mg/day is recommended for patients with mild to moderate hepatic impairment. The dose titration in these patients should be performed with caution considering co-existing renal impairment. A loading dose of 200 mg may be considered, but further dose titration (>200 mg daily) should be performed with caution. The pharmacokinetics of lacosamide has not been evaluated in severely hepatic impaired patients (see section 5.2). Lacosamide should be administered to patients with severe hepatic impairment only when the expected therapeutic benefits are anticipated to outweigh the possible risks. The dose may need to be adjusted while carefully observing disease activity and potential side effects in the patient.</p>	<p>renal clearance with an increase in AUC levels should be considered in elderly patients (see following paragraph 'Renal impairment' and section 5.2).</p> <p><i>Hepatic impairment</i> No dose adjustment is needed for patients with mild to moderate hepatic impairment. The dose titration in these patients should be performed with caution considering co-existing renal impairment. A loading dose of 200 mg may be considered, but further dose titration (>200 mg daily) should be performed with caution. The pharmacokinetics of lacosamide has not been evaluated in severely hepatic impaired patients (see section 5.2).</p>	
<p><i>Cardiac rhythm and conduction</i> Dose-related prolongations in PR interval with lacosamide have been observed in clinical studies. Lacosamide should be used with caution in patients with known conduction problems, severe cardiac disease (e.g. history of myocardial infarction or heart failure), in elderly patients, or when lacosamide is used in combination with products known to be associated with PR prolongation.</p> <p>In these patients it should be considered to perform an ECG before a lacosamide dose increase above 400 mg/day and after lacosamide is titrated to steady-state.</p>	<p><i>Rhythm and conduction</i> Prolongations in PR interval with lacosamide have been observed in clinical studies. Lacosamide should be used with caution in patients with known conduction problems or severe cardiac disease such as a history of myocardial infarction or heart failure. Caution should especially be exerted when treating elderly patients as they may be at an increased risk of cardiac disorders or when lacosamide is used in combination with products known to be associated with PR prolongation.</p>	<p>Special warnings and special precautions for use</p>
<p>Nervous system disorders (Very common) Dizziness, Headache (Common) Balance disorder, Coordination abnormal, Memory impairment, Cognitive disorder, Somnolence, Tremor, Nystagmus Hypoesthesia, Dysarthria, Disturbance in attention, Paraesthesia (Uncommon) Syncope</p> <p>Hepatobiliary disorders (Uncommon) Liver function test abnormal Hepatic enzyme increased (> 2x ULN)</p> <p>.....</p> <p><u>Elderly population</u> In the monotherapy study comparing lacosamide to carbamazepine CR, the types of adverse reactions related to lacosamide in elderly patients (≥ 65 years of age) appear to be similar to that observed in patients less</p>	<p>Nervous system disorders (Very common) Dizziness, Headache (Common) Balance disorder, Coordination abnormal, Memory impairment, Cognitive disorder, Somnolence, Tremor, Nystagmus Hypoesthesia, Dysarthria, Disturbance in attention, Paraesthesia</p> <p>Hepatobiliary disorders (Uncommon) Liver function test abnormal</p>	<p>Adverse events</p>

<p>than 65 years of age. However, a higher incidence ($\geq 5\%$ difference) of fall, diarrhea and tremor has been reported in elderly patients compared to younger adult patients. The most frequent cardiac-related adverse reaction reported in elderly compared to the younger population was first degree AV block. This was reported with lacosamide in 4.8% (3/62) in elderly patients versus 1.6% (6/382) in younger adult patients. The discontinuation rate due to adverse events observed with lacosamide was 21.0% (13/62) in elderly patients versus 9.2% (35/382) in younger adult patients. These differences between elderly and younger patients were similar to those observed in the active comparator group.</p>		
<p>4.9 Overdose</p> <p><u>Symptoms</u></p> <p>Symptoms observed after an accidental or intentional overdose of lacosamide are primarily associated with CNS and gastrointestinal system.</p> <ul style="list-style-type: none"> The types of adverse reactions experienced by patients exposed to doses above 400 mg up to 800 mg were not clinically different from those of patients administered recommended doses of lacosamide. Reactions reported after an intake of more than 800 mg are dizziness, nausea, vomiting, seizures (generalized tonic-clonic seizures, status epilepticus). Cardiac conduction disorders, shock and coma have also been observed. Fatalities have been reported in patients following an intake of acute single overdose of several grams of lacosamide. <p>Following doses of 1,200 mg/day, symptoms related to the central nervous system (e.g. dizziness) and the gastrointestinal system (e.g. nausea, vomiting) were observed and resolved with dose adjustments.</p> <p>The highest reported overdose in the clinical development program for lacosamide was 12000 mg taken in conjunction with toxic doses of multiple other antiepileptics drugs. The subject was initially comatose with AV block and then fully recovered without permanent sequelae.</p> <p><u>In post marketing experience:</u> Following acute single overdose ranging between 1000 mg and 12000 mg, seizures (generalized tonic-</p>	<p>4.9 Overdose</p> <p><u>Symptoms</u></p> <p>In clinical trials The types of adverse events experienced by patients exposed to suprathapeutic doses were not clinically different from those of patients administered recommended doses of lacosamide.</p> <p>Following doses of 1,200 mg/day, symptoms related to the central nervous system (e.g. dizziness) and the gastrointestinal system (e.g. nausea, vomiting) were observed and resolved with dose adjustments.</p> <p>The highest reported overdose in the clinical development program for lacosamide was 12000 mg taken in conjunction with toxic doses of multiple other antiepileptics drugs. The subject was initially comatose with AV block and then fully recovered without permanent sequelae.</p> <p><u>In post-marketing experience:</u> Following acute single overdose ranging between 1000 mg and 12000 mg, seizures (generalized tonic-clonic seizures, status epilepticus) and cardiac conduction disorders were observed. Fatal cardiac arrest was reported after an acute overdose of 7000 mg of lacosamide in patient with cardiovascular risk factor.</p>	<p>Overdose</p>

<p>clonic seizures, status epilepticus) and cardiac conduction disorders were observed. Fatal cardiac arrest was reported after an acute overdose of 7000 mg of lacosamide in patient with cardiovascular risk factor.</p>		
<p>...</p> <p><u>Clinical efficacy and safety</u></p> <p><u>Monotherapy</u></p> <p>Efficacy of lacosamide as monotherapy was established in a double-blind, parallel group, non-inferiority comparison to carbamazepine CR in 886 patients 16 years of age or older with newly or recently diagnosed epilepsy. The patients had to present with unprovoked partial onset seizures with or without secondary generalization. The patients were randomized to carbamazepine CR or lacosamide, provided as tablets, in a 1:1 ratio. The dose was based on dose-response and ranged from 400 to 1200 mg/day for carbamazepine CR and from 200 to 600 mg/day for lacosamide. The duration of the treatment was up to 121 weeks depending on the response. The estimated 6-month seizure freedom rates were 89.8% for lacosamide-treated patients and 91.1% for carbamazepine CR treated patients using the Kaplan-Meier survival analysis method. The adjusted absolute difference between treatments was -1.3% (95 % CI: -5.5, 2.8). The Kaplan-Meier estimates of 12-month seizure freedom rates were 77.8% for lacosamide-treated patients and 82.7% for carbamazepine CR treated patients. The 6-month seizure freedom rates in elderly patients of 65 and above (62 patients in lacosamide, 57 patients in carbamazepine CR) were similar between both treatment groups. The rates were also similar to those observed in the overall population. In the elderly population, the maintenance lacosamide dose was 200 mg/day in 55 patients (88.7%), 400 mg/day in 6 patients (9.7%) and the dose was escalated to over 400 mg/day in 1 patient (1.6%).</p> <p><u>Conversion to monotherapy</u></p> <p>The efficacy and safety of lacosamide in conversion to monotherapy has been assessed in a historical-controlled, multicentre, double-blind, randomized trial. In this study, 425 patients aged 16 to 70 years with uncontrolled partial-onset seizures taking stable doses of 1 or 2 marketed antiepileptic medicinal products were randomized to be converted to lacosamide monotherapy (either 400 mg/day or 300 mg/day in a 3:1 ratio). In treated patients who completed titration and started withdrawing antiepileptic medicinal products (284 and 99 respectively), monotherapy was maintained in 71.5 % and 70.7 % of patients respectively for 57-105 days (median 71 days), over the targeted observation period of 70 days.</p>		<p>5.1</p> <p>Pharmacodynamic properties</p>

...		
-----	--	--

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 01/06/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום:

Vimpat 50 mg (33546), Vimpat 100 mg (33548), Vimpat 150 mg (33551), Vimpat 200 mg (33549), Vimpat Syrup (34127)

שם בעל הרישום: Neopharm Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות	וימפט מותווה לטיפול בסוגים מסוימים של מחלת הנפילה (אפילפסיה) בחולים מגיל 16 ומעלה. וימפט ניתן בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות נוספות.	וימפט מומלצת מותווה לטיפול בסוגים מסוימים של מחלת הנפילה (אפילפסיה) בחולים מגיל 16 ומעלה. וימפט ניתן בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות נוספות. וימפט ניתן בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות נוספות.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול צריכת אלכוהול במהלך הטיפול בוימפט אינה מומלצת. וימפט עלול לגרום לעייפות וסחרחורת. תופעות אלה מחמירות בשילוב עם אלכוהול.	! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול צריכת אלכוהול במהלך הטיפול בוימפט אינה מומלצת. וימפט עלול לגרום לעייפות וסחרחורת. תופעות אלה מחמירות בשילוב עם אלכוהול. צריכת אלכוהול במהלך הטיפול בוימפט אינה מומלצת. וימפט עלול לגרום לעייפות וסחרחורת. תופעות אלה מחמירות בשילוב עם אלכוהול.
כיצד תשתמש בתרופה?	המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להקפיד לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום בבוקר ובערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים. הטיפול בוימפט הוא טיפול ממושך. בדרך כלל המנה ההתחלתית היומית של וימפט היא 100 מ"ג שמחולקת לשתי מנות - 50 מ"ג בבוקר ו-50 מ"ג בערב. הרופא שלך יגדיל לך את המינון ב- 100 מ"ג כל שבוע, עד שתגיע למינון טיפולי מתאים של 200 עד 400 מ"ג ליום שמחולק לשתי מנות (בוקר וערב). עם אותו מינון תמשיך את הטיפול.	המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להקפיד לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום בבוקר ובערב. לפעמיים ביום בבוקר ובערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים. בזמנים קבועים. הטיפול בוימפט הוא טיפול ממושך. בדרך כלל המנה ההתחלתית היומית של וימפט היא 100 מ"ג שמחולקת לשתי מנות - 50 מ"ג בבוקר ו-50 מ"ג בערב. הרופא שלך יגדיל לך את המינון ב- 100 מ"ג כל שבוע, עד שתגיע למינון טיפולי מתאים של 200 עד 400 מ"ג ליום שמחולק לשתי מנות (בוקר וערב). עם אותו מינון תמשיך את הטיפול. כאשר אתה נוטל וימפט כטיפול יחיד, המנה ההתחלתית של וימפט היא בדרך כלל 100 מ"ג ליום, המחולקת לשתי מנות - 50 מ"ג בבוקר ו-50 מ"ג בערב. יתכן והרופא שלך ירשום מנה התחלתית של 100 מ"ג וימפט ביום, המחולקת לשתי מנות - 100 מ"ג בבוקר ו-100 מ"ג בערב. יתכן והרופא שלך יגדיל את המנה היומית שלך ב- 100 מ"ג כל שבוע, עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (מנת אחזקה) בין 200 מ"ג ל-600 מ"ג ליום, המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). אתה תמשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח.

מעוצב
מעוצב

מעוצב:קו תחתון

מעוצב:קו תחתון, (עברית ושפות אחרות) עברית, סמן

מעוצב:מימין לשמאל

מעוצב

מעוצב:מימין לשמאל

מ"ג כל שבוע עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (אחזקה) של בין 200-400 מ"ג ליום. שמפולק המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). ממשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח את הטיפול.

מ"ג כל שבוע עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (אחזקה) של בין 200-400 מ"ג ליום. שמפולק המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). ממשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח את הטיפול.

מ"ג כל שבוע עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (אחזקה) של בין 200-400 מ"ג ליום. שמפולק המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). ממשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח את הטיפול.

.....

• אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. בעקבות מינון יתר הינר עלול לסבול מסחרחורת, בחילות, הקאות, פרכוסים בעיות לב.

מ"ג כל שבוע עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (אחזקה) של בין 200-400 מ"ג ליום. שמפולק המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). ממשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח את הטיפול.

מ"ג כל שבוע עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (אחזקה) של בין 200-400 מ"ג ליום. שמפולק המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). ממשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח את הטיפול.

מ"ג כל שבוע עד שתגיע למינון טיפולי מתאים (אחזקה) של בין 200-400 מ"ג ליום. שמפולק המחולק לשתי מנות (בוקר וערב). ממשיך במנת האחזקה כטיפול ארוך טווח את הטיפול.

.....

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוימפט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוימפט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

4. תופעות לוואי שמופיעות לעתים רחוקות (ב-1 עד 10 מטופלים מתוך 1000):

- קצב לב איטי, הפרעת הולכה בלב
- תחושת אופוריה, תגובה אלרגית, הפרעות בתפקודי כבד, מחשבות אובדניות או ניסיון אובדני, דפיקות לב, קצב לב מוגבר או לא סדיר, תוקפנות, חרדה, הפרעות חשיבה ואיבוד תחושת מציאות.
- תגובה אלרגית חריפה המלווה בנפיחות בפנים, גרון, רגליים, ידיים, קרסוליים או שוקיים; סרפדת (תגובה אלרגית בעור); הזיות

תופעות לוואי

<p>מעוצב: (עברית ושפות אחרות) עברית, סמן</p>	<p>בפנים, גרון, ידיים, כפות רגליים, קרסוליים או שוקיים;</p>		
<p>מעוצב: (עברית ושפות אחרות) עברית, סמן</p>	<p>סרפדת (תגובה אלרגית בעור);</p>		
<p>מעוצב: קו תחתון</p>	<p>הזיות</p>		
<p>מעוצב: מימין לשמאל, כניסה: לפני: 72.1 ס"מ, תבליטים + רמה: 1 + מיושר ב: 0 ס"מ + טאב אחרי: 36.0 ס"מ + כניסה ב: 36.0 ס"מ</p>	<p>ראיה ולא שמיעה של דבר שאינם קיימים) התעלפויות</p>		
<p>מעוצב: קו תחתון</p>			
<p>מעוצב: (עברית ושפות אחרות) עברית, סמן</p>			
<p>מעוצב: (עברית ושפות אחרות) עברית, סמן</p>			