



י"ט בשבט, התשע"ה
 08/02/2015
 סימוכין: 12439315

הנדון: Topamax sprinkle 15 mg capsules - הפסקת שיווק לצמיתות

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר TOPAMAX SPRINKLE 15 MG CAPSULES (Topiramate 15 mg capsules) ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

In adjunctive therapy of adults and children (from 2 years) with partial seizures and generalized tonic-clonic seizures. In adjunctive therapy of seizures with Lennox-Gastaut syndrome in adults and children. Topamax is indicated as monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy in children aged 7 years and above or for conversion to monotherapy in patients with epilepsy. Topamax is indicated in adults for the prevention of migraines. The use of Topamax in the acute treatment of migraine has not been studied.

סיבת הפסקת השיווק: סיבות מסחריות

תאריך תחילת הפסקת השיווק: סוף יולי 2015

תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק: הפסקת השיווק הינה לצמיתות

האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ואלו הם: לא.

קיימים תכשירים שונים המכילים Topiramate בצורת טבליות.



י"ט בשבט, התשע"ה
 08/02/2015
 סימוכין: 12450915

הנדון: Topamax sprinkle 25 mg capsules - הפסקת שיווק לצמיתות

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר TOPAMAX SPRINKLE 25 MG CAPSULES (Topiramate 25 mg capsules) ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

In adjunctive therapy of adults and children (from 2 years) with partial seizures and generalized tonic-clonic seizures. In adjunctive therapy of seizures with Lennox-Gastaut syndrome in adults and children. Topamax is indicated as monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy in children aged 7 years and above or for conversion to monotherapy in patients with epilepsy. Topamax is indicated in adults for the prevention of migraines. The use of Topamax in the acute treatment of migraine has not been studied.

סיבת הפסקת השיווק: סיבות מסחריות

תאריך תחילת הפסקת השיווק: סוף יולי 2015

תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק: הפסקת השיווק הינה לצמיתות

האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ואלו הם: לא.

קיימים תכשירים שונים המכילים Topiramate בצורת טבליות.