

אוגוסט 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה כי משרד הבריאות אישר את העדכון עבור התכשיר הבא:

**Levetiracetam Teva Tablets 250 mg, 500 mg, 1000 mg**  
לבטיראצטם טבע טבליות 250 מ"ג, 500 מ"ג, 1000 מ"ג

מרכיב פעיל: Levetiracetam 250 mg, 500 mg or 1000 mg per tablet

**עדכונים בעלון צרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

- Levetiracetam is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults and children from 4 years of age with epilepsy. - Levetiracetam is indicated as adjunctive therapy in the treatment of myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Juvenile Myoclonic Epilepsy.- Levetiracetam is indicated as monotherapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in patient from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy.- Levetiracetam is indicated in the treatment of primary gneralized tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with idiopathic generalised epilepsy.

**עדכונים בעלון לצרכן**

**בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד, תוספות מסומנות באדום:**

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת:

- 1. לטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.
- 2. כטיפול נלווה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות בחולים מבוגרים וילדים מגיל 4, החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.

3. לטיפול באפילפסיה מסוג Juvenile Myoclonic Epilepsy ו- Primary generalized tonic clonic seizures בחולים מעל גיל 12.

#### קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל שייך לקבוצת החומרים נוגדי עוויתות.

## 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- |  |
|--|
| • ידועה רגישות ללבטיראצטם (levetiracetam) או לנגזרות אחרות של פירולידון (pyrrolidone) או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 להלן) |
|--|

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- במידה ובמהלך הטיפול יש עליה בחומרת ההתקפים (כגון עליה במספרם), יש לפנות לרופא.
- נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או למחשבות אובדניות. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח, ובדפוסי התנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון:
  - דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך
  - התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים
  - דיכאון או החמרה בדיכאון קיים
  - התעסקות בנושא המוות
  - הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך
- במידה ואתה מרגיש בסימפטומים של דיכאון ו/או מחשבות אובדניות, פנה לרופא. בתקופת הטיפול בתרופה זו מומלץ לבקר אצל הרופא באופן סדיר, בעיקר בחודשי הטיפול הראשונים.
- יש להודיע לכל רופא (כולל רופא שיניים) ורוקח המטפל בך על השימוש בתכשיר.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- לא נצפתה השפעה על גדילת ילדים המטופלים בתרופה או על בגרותם המינית. יחד עם זאת יש ניסיון מוגבל לגבי השפעת התרופה לטווח ארוך בילדים. **אם אתה מבחין בהאטת קצב הגדילה של ילדך או בהתפתחות מינית מוקדמת, פנה לרופא.**

#### היריון והנקה:

אם את בהיריון או מתכננת היריון עלייך ליידע את הרופא. לבטיראצטם טבע® אינה מיועדת לשימוש בהיריון, אלא אם הרופא חושב שטיפול זה הכרחי. הסיכון לעובר אינו ידוע. הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בתרופה זו.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות בעיקר בתחילת הטיפול או לאחר עלייה במינון, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

## 2. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד. המינון המקובל הוא:

#### כטיפול יחיד:

מינון למבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 16 שנים):  
בין 1000 מ"ג ועד 3000 מ"ג ביום, המחולקים לשתי מנות.  
בתחילת הטיפול, הרופא ירשום לך מינון נמוך יותר למשך השבועיים הראשונים לפני שתעבור למינון הרגיל המומלץ עבורך.  
**כטיפול משולב עם תרופות נוספות:**

מינון למבוגרים ומתבגרים (בגילאים 12-17 שנים) השוקלים מעל 50 ק"ג:  
בין 1000 מ"ג ועד 3000 מ"ג ביום המחולקים לשתי מנות.  
מינון לילדים מעל גיל 4 ולמתבגרים השוקלים מתחת ל 50 ק"ג:  
הרופא ירשום את המינון ודרך המתן המתאימה ביותר לגיל ולמשקל.  
המינון המקובל הוא בין 20 מ"ג ועד 60 מ"ג לק"ג ביום, המחולקים לשתי מנות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אופן השימוש בתרופה:

יש להקפיד לחלק את מינון התרופה לפעמיים ביום, פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב. יש להשתדל ליטול את התרופה בזמנים קבועים.  
אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.  
ניתן ליטול את התרופה לפני או אחרי ארוחה.  
הטבלייה בעלת קו חציה, בעת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, פנה לרופא על מנת שינחה אותך מה לעשות. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**תופעות הלוואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן ישנוניות, עצבנות, תוקפנות, ירידה בערנות, דיכוי נשימתי, תרדמת.**

### **3. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בלבטיראצטם טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
התופעות ישנוניות, עייפות וסחרחורת, שכיחות יותר בתחילת הטיפול או כאשר מעלים את המינון.  
**תופעות אלו בדרך כלל פוחות עם התקדמות הטיפול.**

**תופעות לוואי שכיחות מאד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10):**

- דלקת באף ובלוע
- ישנוניות, כאב ראש
- **תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100):**
- חוסר תאבון (אנורקסיה) במיוחד בשילוב עם התרופה טופיראמט
- דיכאון, עיינות או תוקפנות, חרדה, נדודי שינה, עצבנות או אי שקט
- עוויתות, הפרעות בשיווי המשקל, סחרחורת, **רדמת (לתרגיה - מצב של חוסר פעילות וחוסר תגובה)**, רעד
- ורטיגו (הרגשת סחרור)
- שיעול
- כאב בטן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאות, בחילה
- פריחה (בעור)
- חולשה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 1000):**

- ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות
- שינויים במשקל הגוף (עלייה או ירידה)
- ניסיונות התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעות פסיכוטיות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, **התקף בהלה**, חוסר יציבות נפשית/שינויים במצב הרוח, **התנהגות תזזיתית**
- **איבוד זיכרון**, ליקוי בזיכרון (שכחה), אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול, חוסר ריכוז
- ראיה כפולה, טשטוש ראיה
- בדיקת תפקודי כבד לא תקינה
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור
- **חולשת שרירים**, כאבי שרירים
- נטייה לפציעות

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):**

- זיהום, ירידה במספר כדוריות הדם מכל הסוגים
- **עלייה במספר תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) המשולבת עם תסמינים מערכתיים (DRESS)**

- התאבדות, הפרעות אישיות, הפרעות חשיבה (חשיבה איטית, קשיי ריכוז)
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגו (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועתיות, כוריאה אטטוזיס (סוג של הפרעות תנועה), תנועות בלתי רצונית (דיסקינזיה), תנועתיות יתר (היפרקינזיה)
- דלקת בלב
- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס - הצהבת העיניים והעור, כאב בטן, הקאה, חום, שתן כהה ואיבוד תאבון)
- פריחה עורית (אריתמה מולטיפורמה) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור חיוור), פריחה נרחבת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס - ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ 30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני)
- ירידה בריכוז הנתרן בדם

#### תופעות לוואי נוספות:

נטייה לפגיעה עצמית מכוונת

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944  
[www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)