

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור תכשירי טגרטול**Tegretol 200 mg tablets [015-41-24602]****Tegretol CR 200 mg tablets [041-24-25416]****Tegretol CR 400 mg tablets [041-23-25417]****Tegretol syrup 2% [022-90-24971]**

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא והעלון לצרכן עבור התכשירים בנדון עודכנו בינואר 2025.

התכשיר מתווה בישראל להתוויות כדלקמן:

Epilepsy, Trigeminal neuralgia, Diabetes insipidus, Mania, prophylactic in manic-depressive illness.

מרכיב פעיל: carbamazepine**צורת מינון:** Tablets, Controlled-Release Tablets and Syrup

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב טל: 03-9201111.

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

עלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

...

Risk summary

Offspring of epileptic mothers are known to be more prone to developmental disorders, including malformations. Although conclusive evidence from controlled studies with carbamazepine monotherapy is lacking, developmental disorders and malformations, including spina bifida and also other congenital anomalies, e.g. craniofacial defects, cardiovascular malformations, hypospadias, **microcephaly** and anomalies involving various body systems, have been reported in association with the use of Tegretol.

Based on data in a North American pregnancy registry and EURAP registry (European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy), the **prevalence rate** of major congenital malformations, defined as a structural abnormality with surgical, medical, or cosmetic importance, diagnosed within 12 weeks of birth following maternal exposure to carbamazepine monotherapy in the first trimester was 3.0% (95% CI 2.1-4.2%) and assessed after 1 year of birth was 5.4% (95% CI 4.5 to 6.4) respectively. The prevalence of congenital malformations in patients not exposed to any antiepileptic was 1.1% (95% CI 0.35 to 2.5%). The relative risk (RR) of congenital abnormalities in pregnant women on carbamazepine compared with pregnant women not exposed to ~~As compared to pregnant women not taking~~ any antiepileptic drug, ~~the relative risk~~ was 2.7 (95% CI 1.01-7.0). There is evidence to suggest that the risk of malformation with carbamazepine may be dose-dependent.

Data from an epidemiological study suggests an increased risk for infants of being born small for gestational age (potentially associated with fetal growth restriction) in pregnant women receiving antiepileptic drugs (including carbamazepine) during pregnancy compared to unexposed pregnant women with epilepsy. Neurodevelopmental disorders (such as developmental delay, Autism spectrum disorder, Intellectual disability, ADHD, etc.) have been reported among children born to women with epilepsy treated with carbamazepine alone or in combination with other antiepileptic drugs during pregnancy. Studies related to the risk of neurodevelopmental disorders in children exposed to carbamazepine during pregnancy are contradictory and a risk cannot be excluded.

Specialist medical advice regarding the potential risks to a foetus caused by both seizures and antiepileptic treatment should be given to all women of childbearing potential taking antiepileptic treatment, and especially to women planning pregnancy and women who are pregnant.

...

עלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

הריון

יש לידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את התרופה שלך. הרופא שלך ידון איתך בסיכון האפשרי בנטילת טגרטול בזמן הריון מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או למומים לתינוקך בזמן ההריון או מיד לאחר הלידה. לא ניתן לשלול סיכון להפרעות נוירו-התפתחותיות (השפעה על תפקוד המוח המוביל לקושי בתפקוד חברתי, רגשי ונפשי) **וכן למומים מולדים פיזיים** בקרב ילדים שנולדו לנשים עם אפילפסיה שטופלו בקרבמזפין בלבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות במהלך ההריון. **בנוסף, ישנו קשר בין טגרטול לבין הפרעות גדילה בעוברים.** עם זאת, חשוב מאוד לשלוט בהתקפים שלך בזמן ההריון אם יש לך אפילפסיה. הרופא יעזור לך להחליט אם עליך ליטול טגרטול במקרה זה או לא.

...