

אוקטובר 2024

Xcopri® 12.5 mg, Tablets Xcopri® 25, 50, 100, 150, 200 mg, Film-coated tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אקסקופרי™ 12.5, 25, 50, 100, 150, 200 מ"ג. העדכון מתייחס להנחיות לגבי כתישת טבליות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Cenobamate 12.5, 25, 50, 100, 150 or 200 mg, respectively.

התוויה מאושרת:

Xcopri is indicated for the adjunctive treatment of focal-onset seizures with or without secondary generalisation in adult patients with epilepsy who have not been adequately controlled despite a history of treatment with at least 2 anti-epileptic medicinal products.

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2024. להלן העדכונים (מסומנים באדום):

4.2. Posology and method of administration

...

Method of administration

...

The tablets can be crushed. The crushed tablet can be mixed with water and administered by mouth as an oral suspension, as described below.

Administration of Crushed Tablets by Mouth as Oral Suspension

- 1) Crush the appropriate number of tablet(s) for the prescribed dose.
- 2) In a cup, combine the crushed tablet(s) and 25 mL of water.
- 3) Swirl to suspend the crushed tablet(s).
- 4) Drink the suspension immediately. Do not store the tablet-water mixture for later use.
- 5) To ensure no tablet residue is left in the container, rinse the container with 25 mL of water and drink.
- 6) Visually confirm that no particles are left in the container. If particles remain, repeat step 5.

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2024. להלן העדכונים (מסומנים באדום):

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

צורת הנטילה

...

מותר לכתוש את הטבליות. במקרה זה, יש לערבב את הטבלייה הכתושה בכוס עם מים ליצירת תרחיף וליטול דרך הפה. לאחר הנטילה, יש להוסיף מעט מים לכוס ולשתות שוב, על מנת לוודא שלא נשארו חלקיקים מהטבלייה בכוס. יש לשתות את התרחיף מייד לאחר הכנתו. אין לאחסן את התרחיף שהוכן לשימוש מאוחר יותר. שוחח עם הרופא על אופן נטילת הטבליות הכתושות.

אסור לחצות את הטבליות, מכיוון שהטבליות אינן מתאימות לחלוקה לשני חצאים שווים. אין מידע לגבי פתישה או לעיסה של הטבליות.

...