

יולי 2026

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 אקסופרי™ 12.5, 25, 50, 100, 150, 200 מ"ג.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י 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 ביולי 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Liver injury

Increased levels of hepatic enzymes and rare cases of severe liver injury with hepatic failure have been reported in patients treated with cenobamate. Many cases occurred in the context of a polytherapy with other antiseizure medications (see section 4.8).

Serum transaminases (ALT and AST), gamma-glutamyl transferase (GGT), alkaline phosphatase and total bilirubin should be evaluated before initiation of cenobamate and monitored during treatment. If liver injury is suspected or detected, dose reduction or discontinuation of cenobamate should be considered.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Hepatobiliary disorders	Rare	Liver injury
	Common	Hepatic enzyme increased*

[...]

*Grouped terms:

[...]

Hepatic enzyme increased: Alanine aminotransferase increased, Aspartate aminotransferase increased, Hepatic enzyme increased, Hepatic function abnormal, Transaminases increased, **Gamma glutamyltransferase increased.**

[...]

Description of selected adverse reactions

[...]

Hepatobiliary disorders

Liver injury, including marked elevations of hepatic transaminases and bilirubin as well as hepatic failure, has been reported during treatment with cenobamate. Many cases occurred in the context of a polytherapy with other antiseizure medications. In most cases, dose reduction or discontinuation of cenobamate was followed by prompt normalization of serum transaminases (see section 4.4).

[...]

העלון לצרכן עודכן ביולי 2026. להלן העדכונים המהווים חמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

הפרעות בכבד

הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך לפני תחילת הטיפול באקסקופרי ובמהלך הטיפול באקסקופרי. צור קשר מייד עם הרופא, אם אתה מפתח מחלה באופן פתאומי, ובמיוחד אם היא כוללת אחד או חלק מהסימנים והתסמינים המתוארים בסעיף 4 – הפרעות בכבד.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

הפרעות בכבד

אם אתה מפתח מחלה באופן פתאומי, במיוחד אם היא כוללת בחילה, הקאות חוזרות ונשנות, עייפות קיצונית, כאבי בטן, נמנום, חולשה, איבוד תיאבון, כאב בבטן העליונה, צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים), שתן כהה באופן חריג, צואה בהירה או בצבע חימר, או הופעת שטפי דם ביתר קלות מהרגיל. אלה עשויים להיות סימנים של הפרעות כבד חמורות (ראה סעיף 2).

[...]