

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: הודעת ה-FDA ביחס לתכשירים המכילים את החומר הפעיל Lamotrigine**

אנו מבקשים להסב את תשומת ליבך להודעת ה-FDA, שפורסמה לאחרונה, ביחס להגברת הסיכון ללקות ב- aseptic meningitis בחולים המשתמשים בתכשירים המכילים את החומר הפעיל Lamotrigine.

חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, משווקת ומייצרת תכשיר אנטי-אפילפטי המכיל את החומר הפעיל שבנדון:

**Lamogine 5mg, 25mg, 100mg, 200mg Tablets**

להלן הפסקה המסכמת מתוך הודעת ה-FDA:

**ISSUE:** FDA notified healthcare professionals and patients that Lamictal (lamotrigine), a medication commonly used for seizures in children two years and older, and bipolar disorder in adults, can cause aseptic meningitis. Symptoms of meningitis may include headache, fever, stiff neck, nausea, vomiting, rash, and sensitivity to light. In cases of meningitis, it is important to rapidly diagnose the underlying cause so that treatment can be promptly initiated.

**BACKGROUND:** The decision to revise the Lamictal label is based on FDA's identification of 40 cases of aseptic meningitis in patients taking Lamictal (from December 1994 to November 2009). See the Data Summary section of the Drug Safety Communication for additional information.

**RECOMMENDATION:** Patients should be advised to contact their healthcare professional immediately if they experience signs and symptoms of meningitis while taking Lamictal. If meningitis is suspected, patients should be evaluated for other causes of meningitis and treated as indicated. Discontinuation of Lamictal should be considered if no other clear cause of meningitis is identified.

את נוסח ההודעה המלא ניתן למצוא תחת הקישור:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm221847.htm>

לאור האמור לעיל, ובתיאום עם משרד הבריאות הישראלי, יעודכן העלון לצרכן.

עם קבלת האישור לעלון ע"י משרד הבריאות, יופץ העלון כמתבקש בנוהל.

בכבוד רב

אילנה שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ