

אפריל 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.

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"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 באפריל 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Suicidal ideation

Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with anti-epileptic medicinal products **including cenobamate**.

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

**Table 2: Tabulated list of adverse reactions**

System organ class	Frequency	Adverse reactions from clinical trials
...		
Psychiatric disorders	Common	Confusional state, Irritability
	Uncommon	Suicidal ideation

העלון לצרכן עודכן באפריל 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות אלרגיות
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות

...