

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית לבטיראצטם דקסל 250**

תאריך ההודעה: 10.09.2026

בעל הרישום **דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| מספר רישום                                                                                                   | 149-63-33519-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| שם התכשיר בעברית                                                                                             | לבטיראצטם דקסל 250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| שם התכשיר באנגלית                                                                                            | Levetiracetam Dexcel 250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| צורת מינון                                                                                                   | טבליות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| דרך מתן                                                                                                      | פומי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| מרכיב פעיל                                                                                                   | Levetiracetam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| חוזק                                                                                                         | 250Mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| התוויה                                                                                                       | <p>Levetiracetam Dexcel is indicated as monotherapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in patients from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy. Levetiracetam Dexcel is indicated as adjunctive therapy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults and children from 4 years of age with epilepsy.</li> <li>• In the treatment of myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Juvenile Myoclonic Epilepsy.</li> <li>• In the treatment of primary generalised tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Idiopathic Generalised Epilepsy.</li> </ul> |
| תאריך תחילת הפסקת השיווק                                                                                     | 11.10.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון) | 30.10.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| הכללה בסל הבריאות: כן / לא                                                                                   | כן                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                                                            | סיבות תפעוליות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                                                    | 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                                                               | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |