<u>הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית לבטיראצטם דקסל 500</u>

<u>תאריך ההודעה: 15.11.2026</u>

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

מספר רישום	149-64-33518-00
שם התכשיר בעברית	לבטיראצטם דקסל 500
שם התכשיר באנגלית	Levetiracetam Dexcel 500
צורת מינון	טבליות
דרך מתן	פומי
מרכיב פעיל	Levetiracetam
חוזק	500 mg
התוויה	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: • In the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults and children from 4 years of age with epilepsy. • In the treatment of myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Juvenile Myoclonic Epilepsy. • In the treatment of primary generalised tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Idiopathic Generalised Epilepsy.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	27.09.2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)	10.12.2026 (במקום 15.11.2026)
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת **עם** חזרת התכשיר לשיווק **בפועל**)	NA
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	60 טבליות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	250 mg, 1000 mg