

ספטמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Xeplion® 50mg, 75mg, 100mg, 150mg

קספליון™ 50מ"ג, 75מ"ג, 100מ"ג, 150מ"ג

חברת יאנסן ישראל (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון התעדכנו באוגוסט 2023.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשירים בישראל:

Xeplion is indicated for the acute and maintenance treatment of schizophrenia in adults.

Xeplion is indicated for the treatment of schizoaffective disorder as monotherapy and as an adjunct to mood stabilizers and antidepressants.

מרכיב פעיל:

Paliperidone (as palmitate) 100 mg / 1ml

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:
ג'יי-סי הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקח/ת ממונה
ג'יי-סי הלת'קר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

| System Organ Class | Adverse Drug Reactions reactions | | | | |
|---|---|---------------|---|---|-------------------------|
| | Frequency | | | | |
| | Very common | Common | Uncommon | Rare | Not known |
| Infections and infestations | | ... | ..., subcutaneous abscess | ..., subcutaneous abscess | |
| Blood and lymphatic system disorders | | | thrombocytopenia | thrombocytopenia, | |
| Nervous system disorders | | | | , head titubation | head titubation |
| Vascular disorders | | | | pulmonary embolism, | pulmonary embolism, |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | | | respiratory tract congestion, ...wheezing, | respiratory tract congestion, ...wheezing, | |
| Gastrointestinal disorders | | | | intestinal obstruction, | intestinal obstruction, |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | | | | seborrhoeic dermatitis | seborrhoeic dermatitis |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | | | neck pain | | |
| Reproductive system and breast disorders | | galactorrhoea | galactorrhoea | priapism, | priapism, |

...

6.5 Nature and contents of container

50 mg

0.5 mL suspension in a pPre-filled syringe (cyclic-olefin-copolymer) with a plunger stopper, backstop, and tip cap (bromobutyl rubber) with a 22G 1½-inch safety needle (0.72 mm x 38.1 mm) and a 23G 1-inch safety needle (0.64 mm x 25.4 mm).

75 mg

0.75 mL suspension in a pPre-filled syringe

100 mg

1 mL suspension in a pPre-filled syringe

150 mg

1.5 mL suspension in pPre-filled syringe

...

The following information is intended for medical or healthcare professionals only and should be read by the medical or healthcare professional in conjunction with the full prescribing information (Summary of Product Characteristics).

...

2. Hold the syringe with the tip cap pointing up, ~~While holding the syringe upright,~~ remove the rubber tip cap with a gentle twisting motion.

3. Peel the safety needle blister pouch half way open. Grasp the needle sheath using the plastic peel pouch. Hold the syringe pointing up. Attach the safety needle to the syringe using a gentle twisting motion to avoid needle hub cracks or damage. Always check for signs of damage or leaking prior to administration. ~~Attach the safety needle to the luer connection of the syringe with an easy clockwise twisting motion.~~

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

עלולות להתרחש תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 10)

• דליפת חלב מהשדיים

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 100)

• ירידה בספירת טסיות (תאי דם שמסייעים בהפסקת דימום)

• גודש בדרכי הנשימה, צפזופים,

• הצטברות מוגלה (מורסה) מתחת לעור

• כאבי צוואר

• דליפת חלב מהשדיים

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 1,000)

• הצטברות מוגלה (מורסה) מתחת לעור, קשקשת וגרד בעור או בקרקפת

• ירידה בספירת טסיות (תאי דם שמסייעים בהפסקת דימום)

• רעד של הראש

• פרפור עליות (קצב לב לא תקין),

• קרישי דם בריאות הגורמים לכאבים בחזה וקשיי נשימה. אם הינך מבחין באחד מהתסמינים

האלה יש לפנות לעזרה רפואית מידית.

• גודש בדרכי הנשימה

• צפזופים

• חסימה של המעינים

• פריאפיזם (זקפה ממושכת העלולה לדרוש ניתוח)

לא ידוע: תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה מהמידע הקיים

• רעד של הראש

• קרישי דם בריאות הגורמים לכאבים בחזה וקשיי נשימה. אם הינך מבחין באחד מהתסמינים

האלה יש לפנות לעזרה רפואית מידית.

• חסימה של המעינים

• קשקשת וגרד בעור או בקרקפת

• פריאפיזם (זקפה ממושכת העלולה לדרוש ניתוח)

6. מידע נוסף

כל מזרק של קספלווין 50 מ"ג מכיל 78 מ"ג פליפרידון פלמיטאט בתוך 0.5 מ"ל.

כל מזרק של קספלווין 75 מ"ג מכיל 117 מ"ג פליפרידון פלמיטאט בתוך 0.75 מ"ל.

כל מזרק של קספלווין 100 מ"ג מכיל 156 מ"ג פליפרידון פלמיטאט בתוך 1 מ"ל.

כל מזרק של קספלווין 150 מ"ג מכיל 234 מ"ג פליפרידון פלמיטאט בתוך 1.5 מ"ל.