

ספטמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Trevicta®

טרוויקטה™

חברת יאנסן ישראל (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר 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:

TREVICTA, a 3 monthly injection, is indicated for the maintenance treatment of schizophrenia in adult patients who are clinically stable on 1 monthly paliperidone palmitate injectable product

מרכיב פעיל:

Paliperidone (as palmitate) 200 mg / 1ml

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

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

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
ג'יי-סי הלת'יקר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

| System Organ Class | Adverse Drug Reaction | | | | |
|---|-----------------------|---------------|--|--|------------------------|
| | 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

175 mg

0.88 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 thin wall 22G 1 inch safety needle (0.72 mm x 25.4 mm).

263 mg

1.32 mL suspension in a pPre-filled syringe

350 mg

1.75 mL suspension in a pPre-filled syringe

525 mg

2.63 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).

...

Attach needle

With your other hand, hold the syringe by the luer connection and attach it to the safety needle with a gentle clockwise twisting motion.

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 leakage prior to administration.

Do not remove the pouch until the syringe and needle are securely attached.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

הרכב: החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו: Paliperidone (as palmitate) 200 mg/ml

טרוויקטה 175 מ"ג מכילה: 175 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט), בתוך 0.88 מ"ל
Paliperidone 175 mg (as palmitate) in 0.88 ml

טרוויקטה 263 מ"ג מכילה: 263 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט) בתוך 1.32 מ"ל
Paliperidone 263 mg (as palmitate) in 1.32 ml

טרוויקטה 350 מ"ג מכילה: 350 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט) בתוך 1.75 מ"ל
Paliperidone 350 mg (as palmitate) in 1.75 ml

טרוויקטה 525 מ"ג מכילה: 525 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט) בתוך 2.63 מ"ל
Paliperidone 525 mg (as palmitate) in 2.63 ml

4. תופעות לוואי

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

דליפת חלב מהשדיים

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

- דלקת זיהום בחזה בסמפונות (ברונכיטיס), דלקת זיהום של דרכי הנשימה, דלקת זיהום בסינוסים, דלקת זיהום בשלפוחית השתן, דלקת זיהום באוזניים, מורסה תת עורית ירידה בספירת הטסיות (תאי דם שעוזרים לך להפסיק לדמם) גודש בדרכי הנשימה, צפצופים, כאב בצוואר, דליפת חלב מהשדיים

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

- דלקת עורית שמקורה בקרדית סקביאס, מורסה תת עורית, קשקשים וגרד של הקרקפת או העור ירידה בספירת הטסיות (תאי דם שעוזרים לך להפסיק לדמם) רעד של הראש קריש דם בריאות הגורם לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם הינך מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה מיד לרופא. גודש בדרכי הנשימה, צפצופים חסימת מעיים פריאפיזם (Priapism) - זקפה ממושכת שייתכן ותדרוש התערבות ניתוחית.

לא ידוע: תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה מהמידע הקיים

- רעד של הראש קריש דם בריאות הגורם לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם הינך מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה מיד לרופא. חסימת מעיים, גרד וקשקשים של העור או הקרקפת, פריאפיזם (Priapism) - זקפה ממושכת או כואבת שייתכן שתדרוש התערבות ניתוחית.