

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרוויקטה™

תרחיף בשחרור ממושך להזרקה תוך שרירית

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 350mg (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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- טרוויקטה ניתנת בהזרקה פעם ב-3 חודשים לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים שמצבם הרפואי מאוזן בשימוש בזריקת פליפרידון (כפלמיטאט) הניתנת פעם בחודש.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אנטי-פסיכוטיים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פליפרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אנטי-פסיכוטית אחרת המכילה ריספרידון (risperidone).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תכשיר זה לא נבדק בחולים קשישים הסובלים מדמנציה, אולם בחולים קשישים הסובלים מדמנציה ונטלים תרופות דומות לטרוויקטה, נצפתה עלייה בסיכון לשבץ או מוות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). השימוש בטרוויקטה עלול לגרום להחמרה במצבים רפואיים מסוימים ולכן חשוב כי תדון עם הרופא שלך בכל אחד מהמצבים הבאים, שעלול להחמיר בעת הטיפול בטרוויקטה.

לפני הטיפול בטרוויקטה ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת פרקינסון.
- אובחנת בעבר בתסמונת נירולפטית ממאירה, המאופיינת בתסמינים הכוללים חום גבוה ונוקשות שרירים

(Neuroleptic Malignant Syndrome).

- סבלת אי פעם מתנועות בלתי רצוניות של הפנים, הלשון, או בחלקים אחרים בגופך (Tardive dyskinesia).
- סבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (שנגרמה עקב שימוש בתרופות אחרות או מסיבות אחרות).
- הינך סובל מסוכרת או בעל נטייה מוגברת לחלות בסוכרת.
- סבלת מסרטן שד או מגידול בבלוטת יותרת המוח (Pituitary Gland).
- הינך סובל ממחלת לב או שטיפול שהינך נוטל למחלת הלב גורם לך להיות בעל נטייה מוגברת ללחץ דם נמוך.
- הינך סובל מלחץ דם נמוך בזמן מעבר למצב עמידה או ישיבה פתאומית.
- סבלת מפרקוסים בעבר.
- הינך סובל מבעיות בכליות.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך סובל מזקפה ממושכת ו/או כואבת.
- הינך סובל מבעיה בוויסות חום הגוף או התחממות יתר של הגוף.
- הינך סובל מרמות גבוהות באופן חריג של ההורמון פרולקטין בדם, או אם ייתכן שהינך סובל מגידול תלוי פרולקטין.
- לך או למישהו מבני משפחתך היו קרישי דם בעבר, מאחר שנמצא קשר בין נטילת תרופות אנטי-פסיכוטיות והיווצרות של קרישי דם.

אם הינך סובל מאחד מהמצבים האלה, יש להתייעץ עם הרופא, מאחר שהוא עשוי להחליט לשנות לך את מינון התרופה או לעקוב מקרוב אחר מצבך בעת השימוש בטרואיקטה.

כמו כן דון עם הרופא במקרים הבאים:

- ספירה נמוכה ומסוכנת של תאי דם לבנים מסוימים הנחוצים למאבק בזיהום בדם, נצפתה לעיתים רחוקות מאוד במטופלים הנוטלים את התרופה הזו. ייתכן כי הרופא המטפל יבדוק את ספירת הכדוריות הלבנות שלך בדם.
- גם אם בעבר לא חווית תגובה אלרגית לטיפול פומי בריספרידון או פליפרידון, לעיתים נדירות עלולות להתרחש תגובות אלרגיות לאחר קבלת זריקה של טרוואיקטה. יש לגשת לרופא או למיין באופן מיידי אם מופיעה פריחה, נפיחות בגרון, גרד או בעיות נשימה, מאחר שתסמינים אלו יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה.
- תכשיר זה עלול לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להזיק לבריאותך. הרופא המטפל צריך לעקוב אחר משקלך.
- מאחר שהופעת סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת נצפתה בחולים הנוטלים תכשיר זה, הרופא המטפל יעקוב אחר סימנים של רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים שקיימת אצלם סוכרת טרם תחילת הטיפול בטרואיקטה, יש לבצע מעקב תדיר של רמות הסוכר בדם.
- מאחר שתכשיר זה עלול להפחית את הדחף להקיא, ייתכן שזה ימסך את התגובה התקינה לבליעת חומר רעיל או למצב רפואי אחר.
- במהלך ניתוח לתיקון עכירות של עדשת העין (קטרקט), ייתכן שהאישון (העיגול השחור במרכז העין) לא יתרחב כפי שצריך. כמו כן, ייתכן שהקשתית (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפויה במהלך הניתוח מה שיכול להוביל לנזק בעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, ספר לרופא העיניים שאתה נוטל טרוואיקטה.

ילדים ומתבגרים

טרואיקטה אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה או כמייצב מצב רוח), ייתכן שתידרש התאמה במינון של טרוואיקטה.
- תכשירים פסיכיאטריים, אופיואידים, אנטי-היסטמינים ותרופות להשריית שינה, מאחר שתכשירים אלו פועלים בעיקר במוח, נטילת תרופות אלה עם טרוואיקטה, הפועלת גם היא בעיקר במוח, עלולה לגרום להחרפה של תופעות הלוואי, כגון ישנוניות או השפעות אחרות על המוח.
- מאחר שטרואיקטה יכולה לגרום לירידה בלחץ הדם, יש להיזהר בשילוב עם תרופות אחרות הידועות כמורידות לחץ

ד.ם.

- טרוויקטה עלולה להוריד את היעילות של תכשירים לטיפול בפרקינסון ותסמונת הרגליים חסרות המנוחה (Restless syndrome), כגון לבדופה.
- טרוויקטה עלולה לגרום לפלט רישום חשמלי של הלב (אק"ג) לא תקין, המצביע על מצב שבו לאות החשמלי לוקח זמן ממושך לעבור דרך אזור מסוים בלב, הידוע גם כ"הארכת מקטע QT" (QT prolongation). תרופות אחרות בעלות השפעה זו כוללות תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות קצב לב, תרופות לטיפול בזיהומים ותרופות פסיכיאטריות אחרות.
- אם יש לך היסטוריה של פרכוסים, טרוויקטה עלולה לגרום לעלייה בסיכון לפרכוסים. תכשירים נוספים העלולים להשפיע בצורה דומה כוללים תכשירים לטיפול בדיכאון, תכשירים לטיפול בזיהומים ותכשירים אנטי-פסיכטיים אחרים.
- נדרשת זהירות בשימוש בטרוויקטה יחד עם תכשירים המעלים את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימולנטים כגון מתילפנידט).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן השימוש בטרוויקטה.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון במהלך הטיפול, פני לרופא או לרוקח לצורך יעוץ לפני תחילת השימוש בתרופה. אין להשתמש בטרוויקטה במהלך ההיריון, אלא אם הרופא אישר זאת. התסמינים הבאים עלולים להופיע ביילודים שאמותיהם השתמשו בפליפרידון בשליש האחרון (שלושת החודשים האחרונים של ההיריון): רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה, וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח אחד מהתסמינים האלו, קחי את תינוקך לרופא לקבלת טיפול רפואי.

טרוויקטה יכולה לעבור מהאם אל התינוק באמצעות חלב האם ולפגוע בתינוקך. לכן אין להניק בזמן הטיפול בטרוויקטה.

נהיגה ושימוש במכונות

סחרחורת, עייפות קיצונית ובעיות ראייה עלולות להופיע בזמן השימוש בתרופה (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). יש לקחת זאת בחשבון במצבים בהם נדרשת ערנות מלאה, כמו נהיגה במכונית או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

טרוויקטה ניתנת על ידי הרופא או איש צוות רפואי אחר. הרופא ינחה אותך לגבי מועד הזריקה הבאה. חשוב לא לפספס את מתן הזריקה במועד שנקבע לך. אם אינך יכול להגיע לתור שנקבע לך, יש להתקשר מיד לקבוע תור חלופי בהקדם האפשרי.

טרוויקטה תינתן לך בזריקה בזרוע העליונה או בעכוז, פעם ב- 3 חודשים.

על פי התסמינים שלך, הרופא יעלה או יוריד את המינון של טרוויקטה שיינתן לך במועד מתן הזריקה הבאה שלך.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם הינך סובל מבעיית כליות קלה, הרופא יקבע את המינון המתאים לך של טרוויקטה, על סמך מינון הזריקה של פליפרידון (כפלמיטאט) שקיבלת פעם בחודש. אם הינך סובל מבעיית כליה בינונית עד חמורה, אין להשתמש בתכשיר.

קשישים

אם תפקוד הכליות שלך אינו תקין, הרופא יקבע את מינון טרוויקטה המתאים לך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר של טרוויקטה

טרוויקטה תינתן לך תחת השגחה רפואית, לכן קיים סיכוי נמוך שתקבל מינון גבוה מדי. מטופלים שקיבלו מינון גבוה מדי של פליפרידון עלולים לחוות את התסמינים הבאים: תחושת נמנום או הרדמות, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך, אק"ג (פלט רישום חשמלי של הלב) לא תקין, תנועות איטיות ולא תקינות של הפנים, הגוף, הזרועות או הרגליים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק לקבל את הזריקות, ייתכן שתסמיני הסכיזופרניה יחמירו. אין להפסיק את נטילת התכשיר ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרוויקטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- הינך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכולים לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה ולקושי בנשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו פנה מיידית לטיפול רפואי.
- הינך סובל מדמנציה וחוה שינוי פתאומי במצבך המנטלי, חולשה פתאומית, חוסר תחושה בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד אם מופיע בצד אחד, דיבור לא ברור, גם אם לפרק זמן קצר. אלה יכולים להיות סימנים לשבץ.
- הינך סובל מחום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה במצב ההכרה, תופעה הנקראת תסמונת ניורולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome). ייתכן שתצטרך טיפול רפואי מיידי.
- הינך גבר וסובל מזקפה ממושכת או כואבת. תופעה זאת נקראת פריאפיזם (Priapism). ייתכן שתצטרך טיפול רפואי מיידי.
- הינך סובל מתנועות בלתי רצוניות וקצובות של הפנים, הלשון והפה. ייתכן שתידרש הפסקת נטילת התכשיר.
- הינך סובל מתגובה אלרגית חמורה, המאופיינת בחום, נפיחות של הפה, הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור, ולעיתים נפילה בלחץ הדם (המסתכם לתגובה אנפילקטית). גם אם בעבר לא חווית תגובה אלרגית לטיפול פומי של ריספרידון או פליפרידון, מתרחשות לעיתים נדירות תגובות אלרגיות לאחר קבלת זריקה של פליפרידון.
- הינך מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופא העיניים שלך כי הינך נוטל תרופה זו. במהלך ניתוח לתיקון עכירות של עדשת העין (קטרקט) הקשתית (החלק הצבעוני בעין) עלולה להפוך לרפואה במהלך הניתוח, תופעה המכונה "תסמונת קשתית רפויה" (floppy iris syndrome), מה שעלול להוביל לנזק בעין.
- יש לך ספירה נמוכה, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים הנחוצים למאבק בזיהום בדם.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עלולות להופיע ביותר ממשמש 1 מתוך 10:

- קושי בהרדמות או קושי להישאר במצב שינה.

תופעות לוואי שכיחות (common) - עלולות להופיע בעד משמש 1 מתוך 10:

- תסמינים של הצטננות, דלקת בדרכי השתן, תחושה שאתה חולה בשפעת.
- טרוויקטה יכולה לגרום לעלייה ברמת ההורמון הנקרא "פרולקטין" המופיע בבדיקת הדם, דבר שעלול להתבטא או שלא להתבטא בתסמינים. כשמופיעים תסמינים של רמות פרולקטין גבוהות, הם יכולים לכלול: בגברים - נפיחות בשדיים, קושי בהשגת זקפה או קושי לשמור על הזקפה לאורך זמן או בעיות אחרות בתפקוד המיני. בנשים - אי נוחות בשד, דליפת חלב מהשדיים, אי סדירות או בעיות אחרות במחזור החודשי.
- רמות סוכר גבוהות בדם, עלייה במשקל, ירידה במשקל, תאבון מופחת.
- עצבנות, דיכאון, חרדה.
- תחושה של חוסר מנוחה.
- פרקינסוניזם: מצב זה יכול לכלול איטיות או ליקוי בתנועה, תחושת נוקשות שרירים (הגורמת לתנועות קופצניות),

ולעיתים אף תחושה של קיפאון התנועה ולאחר מכן התחלטה מחדש. סימנים נוספים של פרקינסוניזם הם הליכה תוך גרירת כפות הרגליים, רעד במנוחה, ייצור מוגבר של רוק ו/או ריור יתר ואובדן הבעות פנים.

- אי שקט, תחושת ישנוניות או ערנות מופחתת.
- דיסטוניה (dystonia): זהו מצב המערב כיווץ איטי או מתמשך ובלתי רצוני של השרירים. בעוד שהתופעה יכולה להתרחש בכל חלקי הגוף (ויכולה להוביל ליציבה לא תקינה), דיסטוניה לעיתים קרובות מערבת את שרירי הפנים, כולל תנועה לא תקינה של העיניים, הפה, הלשון או הלסת.
- סחרחורת.
- דיסקינזיה - מצב המערב תנועות שרירים בלתי רצוניות, ויכול לכלול תנועות חוזרות (רפטטיביות), עוויתיות והתפתלויות.
- רעד.
- כאבי ראש.
- קצב לב מהיר.
- לחץ דם גבוה.
- שיעול, גודש באף.
- כאבי בטן, הקאות, בחילות, עצירות, שלשולים, קלקול קיבה, כאבי שיניים.
- עלייה ברמות של טרנסאמינזות כבדיות בדם.
- כאבי שרירים או עצמות, כאבי גב, כאבי פרקים.
- הפסקת המחזור החודשי.
- חום, חולשה, עייפות.
- תגובה באזור ההזרקה, כולל גרד, כאב או נפיחות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - עלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 100:

- דלקת ריאות, זיהום בחזה (ברונכיטיס), זיהום של דרכי הנשימה, זיהום בסינוסים, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום אוזניים, דלקת שקדים (tonsillitis), זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, מורסה תת עורית.
- ירידה בספירת כדוריות דם לבנות, ירידה בסוג תאי הדם הלבנים שעוזרים בהגנה על הגוף מפני זיהום, אנמיה. תגובה אלרגית.
- סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת, עלייה ברמות האינסולין בדם (הורמון שמווסת את רמות הסוכר בדם).
- עלייה בתאבון, איבוד תאבון, הגורם לתת תזונה ומשקל גוף נמוך.
- רמות גבוהות של טריגליצרידים (תרכובת שומנית) בדם, עלייה ברמות הכולסטרול בדם.
- הפרעות שינה, מצב רוח מרומם (מניה), ירידה בחשק המיני, עצבנות, סיוטים.
- הינך סובל מתנועות בלתי רצוניות, טלטול ורעד של הפנים, הלשון או חלקים אחרים בגוף (tardive dyskinesia). ספר מיד לרופא אם הינך חווה תנועות בלתי רצוניות, תנועות קצובות של הלשון, הפה והפנים. ייתכן שתידרש הפסקת הטיפול בתרופה.
- התעלפות, דחף בלתי נשלט להזיז את חלקי הגוף, סחרחורת בעת מעבר למצב עמידה, הפרעה בריכוז, בעיות בדיבור, אובדן חוש הטעם או תחושת טעם לא תקינה, תחושה מופחתת של העור למגע וכאב, תחושת עקצוץ, דקירות או נימול של העור.
- ראייה מעורפלת, דלקת עיניים או דלקת בלחמית (pink eye), יובש בעין.
- תחושת סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים.
- הפרעה בהולכה החשמלית בין החלק העליון והתחתון של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה בלב, הארכה של מקטע QT, קצב לב מהיר בעת מעבר למצב עמידה, קצב לב איטי, פלט רישום חשמלי לא תקין של הלב (אק"ג), פרפור או תחושה של דפיקות בחזה (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך, לחץ דם נמוך בזמן מעבר למצב עמידה (כתוצאה מכך, חלק מהמטופלים הנוטלים טרוויקטה ירגישו תחושת עלפון, סחרחורת, או יתעלפו בזמן מעבר פתאומי למצב עמידה או ישיבה).
- קוצר נשימה, כאב גרון, דימומים מהאף.
- חוסר נוחות בבטן, זיהום בקיבה או במעי, קושי בבליעה, פה יבש, נפיחות וגזים באופן מוגבר.

- עלייה ברמות ה-GGT (אנזים כבדי הנקרא גמא-גלוטאמיל טרנספראז) בדם, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- סרפדת (או חרלת), גרד, פריחה, נשירת שיער, אקזמה, עור יבש, עור אדמומי, אקנה.
- עלייה ברמות של CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כאשר יש הרס של השריר.
- התכווצויות שרירים, נוקשות מפרקים, חולשת שרירים.
- בריחת שתן, מתן שתן בתדירות גבוהה, כאב בעת מתן שתן.
- קושי בהשגת זקפה או קושי לשמור על הזקפה לאורך זמן (בעיות זקפה), בעיות שפיקה, אי סדירות בקבלת המחזור החודשי או בעיות אחרות עם המחזור החודשי (נשים), התפתחות שדיים בגברים, אי תפקוד מיני, כאב בשדיים, דליפת חלב מהשדיים.
- התנפחות הפנים, הפה, העיניים, השפתיים, התנפחות של הגוף, הזרועות, הרגליים.
- עלייה בחום הגוף.
- שינוי בצורת ההליכה.
- כאבי חזה, אי נוחות בחזה, תחושה כללית רעה.
- התקשות העור.
- נפילות.

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

- זיהום בעיניים.
- דלקת עורית שמקורה בקרדית, קשקשים וגרד של הקרקפת או העור.
- עלייה ברמות אאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם.
- ירידה בספירת הטסיות (תאי דם שעוזרים לך להפסיק לדמם)
- הפרשה לא תקינה של הורמון המווסת את נפח השתן.
- סוכר בשתן.
- סיבוכים מסכני חיים הנובעים מסוכרת לא מאוזנת.
- רמות סוכר נמוכות בדם.
- שתיה מופרזת של מים.
- בלבול.
- רעד של הראש.
- חוסר תנועה או חוסר תגובה בזמן ערות (קטטוניה).
- הליכה במהלך השינה (סהרוריות).
- העדר רגשות.
- חוסר יכולת להגעה לאורגזמה.
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) (בלבול, ירידה במצב ההכרה או אובדן הכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה), בעיות בכלי הדם במוח, כולל אובדן פתאומי של אספקת דם למוח (שבץ או "מיני" שבץ), חוסר תגובה לגירוי, אובדן הכרה או ירידה במצב ההכרה, פרכוסים ובעיית שיווי משקל.
- קואורדינציה לא תקינה.
- גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני).
- בעיה בתנועת העיניים, גלגול עיניים.
- רגישות יתר של העין לאור, דמע מוגבר, אדמומיות של העין.
- פרפור עליות (קצב לב לא תקין), קצב לב לא סדיר.
- קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אם הינך מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה מיד לרופא.
- קרישי דם בריאות הגורם לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם הינך מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה מיד לרופא.
- הסמקה.
- בעיות נשימה במהלך השינה (Sleep Apnea).

- גודש בריאות, גודש בדרכי הנשימה, צפצופים.
- קולות פיצוח בריאות.
- דלקת בלב, לשון נפוחה, בריחת צואה, צואה קשה מאוד.
- חסימת מעיים.
- שפתיים סדוקות.
- פריחה עורית הקשורה לטיפול התרופתי, עיבוי העור, קשקשת.
- נפיחות במפרקים.
- אי יכולת לתת שתן.
- אי נוחות בשד, הגדלת הבלוטות בשדיים, הגדלת השדיים.
- הפרשות מהנרתיק.
- פריאפיזם (Priapism) - זקפה ממושכת שייתכן ותדרוש התערבות ניתוחית.
- חום גוף נמוך מאוד, צמרמורות, תחושת צימאון.
- תסמיני גמילה.
- הצטברות של מוגלה הנגרמת כתוצאה מזיהום באתר ההזרקה, זיהום עורי עמוק, ציסטה באתר ההזרקה, חבורה באתר ההזרקה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך על פי הנתונים הקיימים):

- ספירה נמוכה, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים, הנחוצים למאבק בזיהום בדם.
 - תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפה או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה עורית, ולעיתים ירידה בלחץ הדם.
 - שתיית מים בכמות מוגזמת ומסוכנת.
 - הפרעות אכילה הקשורות בשינה.
 - תרדמת כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת.
 - נשימה מהירה ושטחית, דלקת ריאות הנגרמת כתוצאה משאיפת מזון, הפרעות בקול.
 - ירידה בחמצן באזורים מסוימים בגוף (בעקבות ירידה בזרימת הדם).
 - העדר תנועת מעיים הגורמת לחסימת מעיים.
 - הצהבת העור והעיניים (צהבת).
 - פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף, העיניים, איברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)].
 - תגובה אלרגית חמורה הכוללת נפיחות, אשר עלולה לכלול את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה.
 - שינוי בצבע העור.
 - יציבה לא תקינה.
 - יילודים אשר נולדו לאימהות שנטלו טרוויקטה במהלך ההיריון, עלולים לחוות תופעות לוואי של טרוויקטה ו/או תסמיני גמילה, כמו עצבנות, כיווץ שרירים איטי או מתמשך, רעד, ישנוניות, בעיות נשימה או אכילה.
 - ירידה בחום הגוף.
 - תאי עור מתים באזור ההזרקה וכיב באזור ההזרקה.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30° C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -

Polysorbate 20, Polyethylene glycol 4000, Citric acid monohydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium hydroxide, Water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טרוויקטה היא תרחיף בשחרור ממושך בצבע לבן עד אוף-וויט (off white) המגיע במזרק מוכן לשימוש שהרופא או האחיות ינערו בצורה נמרצת על מנת להרחיף מחדש לפני מתן הזריקה.
- כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש ושתי מחטים.
- **יצרן:** יאנסן פרמצבטיקה NV, טארנהוטסווג 30, B-2340 בירסה, בלגיה.
- **בעל הרישום:** גיי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-43-34606-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מבוסס על עלון אירופאי ממאי 2023.

Information intended for medical or healthcare professionals

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).

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.



Administer every 3 months



Shake syringe vigorously for at least 15 seconds

For intramuscular injection only. Do not administer by any other route.

Important

Read complete instructions prior to use. TREVICTA requires close attention to these step-by-step Instructions for Use to help ensure successful administration.

TREVICTA should be administered by a healthcare professional as a single injection. **DO NOT** divide dose into multiple injections.

TREVICTA is intended for intramuscular use only. Inject slowly, deep into the muscle, taking care to avoid injection into a blood vessel.

Dosing

TREVICTA should be administered **once every 3 months**.

Preparation

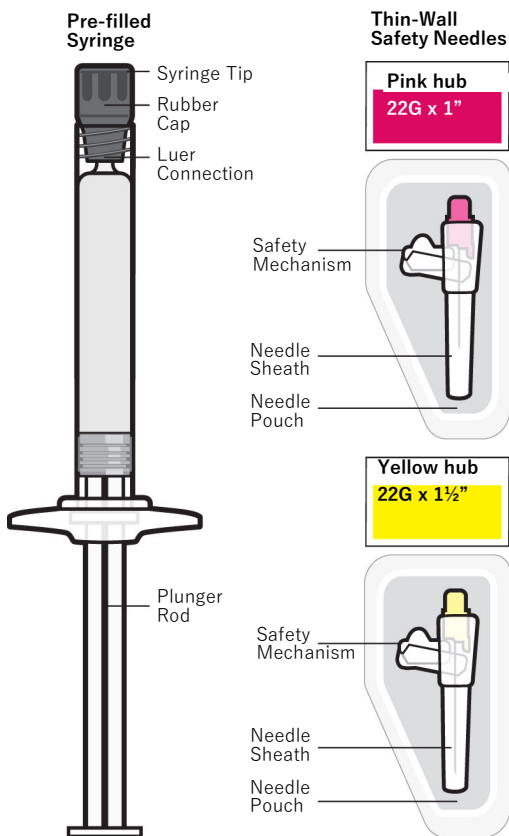
Peel off the tab label from the syringe and place in patient record.

TREVICTA requires **longer and more vigorous shaking** than 1-monthly paliperidone palmitate injectable. Shake the syringe vigorously, with the syringe tip pointing up, for **at least 15 seconds within 5 minutes prior to administration** (see Step 2).

Thin-Wall Safety Needle Selection

Thin-wall (TW) safety needles are designed to be used with TREVICTA. It is important to **only use the needles provided in the TREVICTA pack**.

Dose pack contents

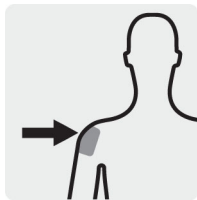


1

Select needle

Needle selection is determined by injection site and patient weight.

If administering a **Deltoid** injection



If patient weighs:

Less than 90 kg

pink hub

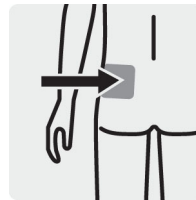
22G x 1"

90 kg or more

yellow hub

22G x 1½"

If administering a **Gluteal** injection




Regardless of patient weight:

yellow hub


22G x 1½"



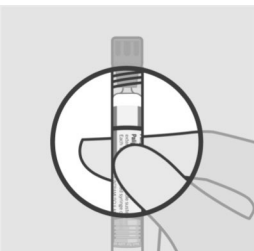
Immediately discard the unused needle in an approved sharps container. Do not save for future use.



SHAKE VIGOROUSLY for at least 15 seconds
With the syringe tip pointing up, SHAKE VIGOROUSLY with a loose wrist for at least 15 seconds to ensure a homogeneous suspension.
NOTE: This medicine requires longer and more vigorous shaking than 1-monthly paliperidone palmitate injectable.

 Proceed to the next step immediately after shaking. **If more than 5 minutes pass before injection, shake vigorously, with the syringe tip pointing up, again** for at least 15 seconds to resuspend the medication.

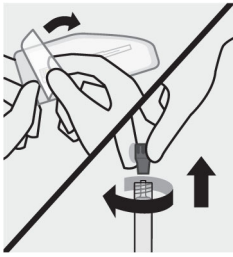
Check suspension



After shaking the syringe for at least 15 seconds, check the appearance of the suspension in the viewing window.

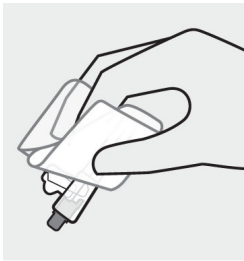
The suspension should appear uniform and milky white in colour. It is also normal to see small air bubbles.

Open needle pouch and remove cap



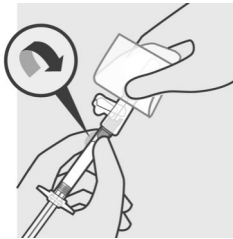
First, open needle pouch by peeling the cover back half way. Place on a clean surface. Then, holding the syringe upright, twist and pull the rubber cap to remove.

Grasp needle pouch



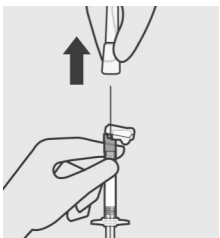
Fold back needle cover and plastic tray. Then, firmly grasp the needle sheath through the pouch, as shown.

Attach needle



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.

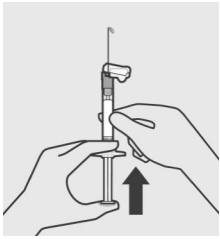
Remove needle sheath



Pull the needle sheath away from the needle in a straight motion.

Do not twist the sheath, as this may loosen the needle from the syringe.

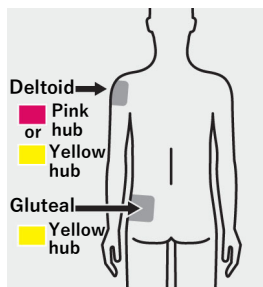
Remove air bubbles



Hold the syringe upright and tap gently to make any air bubbles rise to the top. Slowly and carefully press plunger rod upward to remove air.

3 Inject

Inject dose

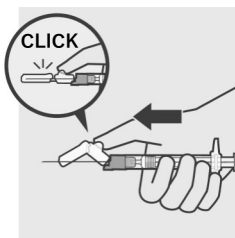


Slowly inject the entire contents of the syringe intramuscularly, deep into the selected deltoid or gluteal muscle.

Do not administer by any other route.

4 After injection

Secure needle



After the injection is complete, use your thumb or a flat surface to secure the needle in the safety mechanism. The needle is secure when a “click” sound is heard.

Dispose properly



Dispose of the syringe and unused needle in an approved sharps container.



Thin-wall safety needles are designed specifically for use with TREVICTA. Unused needle should be discarded and not saved for future use.

TREV SUS PL SH 210823