

יולי, 2024

Reagila 1.5, 3, 4.5, 6 mg, Hard Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים: ריאגילה. 1.5 , 3 , 4.5 , 6

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains cariprazine 1.5, 3, 4.5, or 6 mg respectively.

התוויות מאושרות:

- For the treatment of schizophrenia in adult patients.
- Acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder in adult.
- Treatment of depressive episodes associated with bipolar I disorder (bipolar depression) in adults.

העלון לרופא עודכן ביולי 2024. להלן העדכונים המהווים עדכון במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.3 Contraindications

...

Concomitant administration of strong ~~or moderate~~ CYP3A4 inhibitors.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Concomitant treatment with moderate CYP3A4 inhibitors

Co-administration of cariprazine with moderate inhibitors of CYP3A4 may lead to increased total cariprazine exposure. Monitoring of the individual response and tolerability is recommended and, if needed, the cariprazine dose should be (temporarily) reduced to account for the potential increase in exposure (see section 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

CYP3A4 inhibitors

...

Due to the long half-life of the active moieties of cariprazine a further increase in plasma exposure of total cariprazine can be expected during longer co-administration. Therefore, co-administration of cariprazine with strong ~~or moderate~~ CYP3A4 inhibitors (e.g. boceprevir, clarithromycin, cobicistat, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telithromycin, voriconazole, ~~diltiazem, erythromycin, fluconazole, verapamil~~) is contraindicated (see section 4.3).

Erythromycin (500 mg twice daily), a moderate CYP3A4 inhibitor, caused on average a 1.4-fold (range 1.03-2.32-fold) increase in plasma exposure of total cariprazine after 3 weeks of co-administration. Therefore, during a period of co-administration of cariprazine with a moderate CYP3A4 inhibitor (e.g., erythromycin, fluconazole, diltiazem, verapamil), monitoring of the individual response and tolerability is recommended and, if needed, the cariprazine dose should be (temporarily) reduced to account for the potential increase in exposure. Because of the long half-life of cariprazine and its active metabolites, starting or stopping a treatment with a moderate CYP3A4 inhibitor or changing the dose will not be fully reflected in plasma drug levels until after several weeks. Patients should be monitored for adverse reactions and treatment response for several weeks after initiating or stopping an interacting drug or after each cariprazine dose change.

...

העלון לצרכן עודכן ביולי 2024. להלן העדכונים המהווים עדכון במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

...

• אתה נוטל תרופות לטיפול ב:

...

- זיהומים חיידקיים (תרופות המכילות קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין, נפצילין)

...

- זיהומים פטרייתיים (תרופות המכילות איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול)

...

~~מחלת לב (תרופות המכילות דילטיאזם, ורפמיל)~~

...

...

תגובות בין תרופתיות

...

נטילת **ריאגילה** יחד עם תרופות מסוימות עשויה לדרוש התאמת מינון של **ריאגילה** או של התרופה האחרת. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- מחלות לב (כגון: דיגוקסין, **וראפאמיל, דילטיאזם**)
- **קרישיות דם** (מדללי דם, דוגמת דביגטרן)
- **זיהומים חיידקיים** (כגון אריתרומיצין)
- **זיהומים פטרייתיים** (דוגמת פלוקונאזול)

יש להשתמש בריאגילה בזהירות בשילוב עם תרופות המשפיעות על התפקוד המנטלי שלך.

...

צורת הנטילה

- יש ליטול את **ריאגילה** בזמן קבוע בכל יום, עם או ללא מזון.
- **אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הכמוסה.**