

ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון:

INVEGA 3 mg Extended release tablets
INVEGA 6 mg Extended release tablets
INVEGA 9 mg Extended release tablets

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון עודכן בספטמבר 2024.

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

ההתוויה המאושרת בישראל:

INVEGA is indicated for the treatment of schizophrenia in adults and in adolescents (12-17 years).

INVEGA is indicated for the treatment of schizoaffective disorder in adults.

מרכיב פעיל:

Paliperidone 3mg, 6mg, 9mg

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

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd.

שינויים בעלון לרופא

4.8 Undesirable effects

Undesirable effects noted with risperidone formulations

....

Skin and subcutaneous tissue disorders: Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis

6.5 Nature and contents of container

Blisters:

~~Polyvinyl chloride (PVC) laminated with polychloro-trifluoroethylene (PCTFE)/aluminium push through layer.~~ Oriented polyamide (OPA) aluminium polyvinyl chloride (PVC)/aluminium push through child resistant blister.

שינויים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

את מניקה

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הבאות נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון, הדומה מאוד לפליפרידון, לכן ניתן לצפות לתופעות לוואי אלה גם עם אינוגה:

הפרעות אכילה הקשורות בשינה, בעיות אחרות בכלי דם במוח, קולות חרחור מהריאות **ופריחה** 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)]...