

פברואר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Risperdal Consta 25mg, 37.5mg, 50mg הנדון: Solution for suspension for injection

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו בפברואר 2025.

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

ההתוויה המאושרת בישראל:

Risperdal consta is indicated for the treatment of schizophrenia and schizoaffective disorders.

Risperdal consta is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of bipolar I disorder to delay occurrence of mood episodes.

Risperdal consta is indicated for adjunctive maintenance treatment to delay occurrence of mood episodes in patients with frequently relapsing bipolar disorder.

**מרכיב פעיל:
RISPERIDONE**

העלוניו 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: גי-י-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
שרון כץ
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד, להלן העדכונים:

עלון לרופא

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.6 Hyperprolactinemia

As with other drugs that antagonize dopamine D₂ receptors, risperidone elevates prolactin levels and the elevation persists during chronic administration. Risperidone is associated with higher levels of prolactin elevation than other antipsychotic agents.

Hyperprolactinemia may suppress hypothalamic GnRH, resulting in reduced pituitary gonadotropin secretion. This, in turn, may inhibit reproductive function by impairing gonadal steroidogenesis in both female and male patients. Galactorrhea, amenorrhea, gynecomastia, and impotence have been reported in patients receiving prolactin-elevating compounds. Long-standing hyperprolactinemia when associated with hypogonadism may lead to decreased bone density in both female and male subjects.

Tissue culture experiments indicate that approximately one-third of human breast cancers are prolactin dependent *in vitro*, a factor of potential importance if the prescription of these drugs is contemplated in a patient with previously detected breast cancer. An increase in pituitary gland, mammary gland, and pancreatic islet cell neoplasia (mammary adenocarcinomas, pituitary and pancreatic adenomas) was observed in the risperidone carcinogenicity studies conducted in mice and rats [see *Nonclinical Toxicology* (13.1)]. ~~Neither clinical studies nor epidemiologic studies conducted to date have shown an association between chronic administration of this class of drugs and tumorigenesis in humans; the available evidence is considered too limited to be conclusive at this time.~~ **Published epidemiologic studies have shown inconsistent results when exploring the potential association between hyperprolactinemia and breast cancer.**

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

- ריספרדל עלול לגרום לעלייה ברמות ההורמון פרולקטין לרמת פרולקטין גבוהה בדם (היפרפרולקטינמיה). הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי, כגון בעיות במחזור, בעיות פוריות בנשים ונפיחות בשדיים אצל גברים. פנה לרופא אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים: אצל נשים- העדר וסת או הפרשת חלב מהשדיים, אצל גברים – בעיות בזקפה או התנפחות של השדיים.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

...

- ריספרדל קונסטה עלול להעלות את רמות ההורמון פרולקטין כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (אשר יכולות, אך לא בהכרח, לגרום להופעת תסמינים). תסמינים של רמות גבוהות של פרולקטין כוללים: אצל נשים- העדר וסת או הפרשת חלב מהשדיים, אצל גברים – בעיות בזקפה או התנפחות של השדיים אצל גברים – התנפחות של השדיים, קושי להגיע לזקפה או לשמור עליה או כל בעיה אחרת בתפקוד המיני. אצל נשים – תחושת חוסר נוחות בשדיים, הפרשת חלב מהשדיים, היעדר וסת או הפרעות אחרות של המחזור החודשי