

2021 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**Xeplion (paliperidone palmitate) 50mg, 75mg, 100mg, 150mg  
prolonged release suspension for injection**

המאושר להתוויה:

Xeplion is indicated for the acute and maintenance treatment of schizophrenia in adults.  
Xeplion is indicated for the treatment of schizoaffective disorder as monotherapy and as an adjunct to mood stabilizers and antidepressants

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

**4.8 Undesirable effects**

...

System Organ Class	Adverse Drug Reaction
	Frequency
	Not known <sup>a</sup>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis, angioedema, skin discoloration, seborrhoeic dermatitis

...

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה**

...  
● פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף העיניים, איברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף [תסמונת סטיבן ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)].  
...

כלל השינויים מסומנים בעלונים המצורפים. הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן חמורה.  
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אליים לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,  
אלינה ורמן  
רוקחת ממונה