

May 2022

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

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

**INVEGA 3 mg (1391531639)**

**INVEGA 6 mg (1391631640)**

**INVEGA 9 mg (1391731641)**

המאושר להתוויה:

Invega is indicated for the:

- treatment of schizophrenia in adults and adolescents (12-17 years).
- treatment of schizoaffective disorder in adults.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 4.1 Therapeutic indications

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.

~~acute treatment of schizoaffective disorder as monotherapy.~~

~~acute treatment of schizoaffective disorder as an adjunct to mood stabilizers and/or antidepressants~~

#### 4.2 Posology and method of administration

[...]

##### *Paediatric population*

Schizophrenia: The recommended starting dose of INVEGA for the treatment of schizophrenia in adolescents ~~15-12-17 years~~ and older of age is 3 mg once daily, administered in the morning.

When dose increases are indicated, increments of 3 mg/day are recommended and generally should occur at intervals of 5 days or more. The safety and efficacy of INVEGA in the treatment of schizophrenia in adolescents between 12 and 14 years old has not been established.

Currently available data are described in section 4.8 and 5.1 but no recommendation on a posology can be made. Invega is not indicated for children aged less than 12 years. There is no relevant use of INVEGA in children aged less than 12 years.

Schizoaffective disorder: INVEGA Invega is not indicated for children and adolescents under 18 years old.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Caution is warranted in patients receiving both, psychostimulants (e.g., methylphenidate) and paliperidone concomitantly, as extrapyramidal symptoms could emerge when adjusting one or both medications. Gradual withdrawal of stimulant treatment is recommended (see section 4.5).

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Concomitant use of INVEGA with psychostimulants

The combined use of psychostimulants (e.g., methylphenidate) with paliperidone can lead to extrapyramidal symptoms upon change of either or both treatments (see section 4.4).

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

System Organ Class	Adverse Drug Reaction		
	Frequency		
	Common	Uncommon	Rare
Psychiatric disorders			catatonia, somnambulism, ...

[...]

Undesirable effects noted with risperidone formulations

[...]

**Psychiatric disorders: sleep-related eating disorder**

[...]

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

##### Paediatric population

[...]

The efficacy of INVEGA in the treatment of schizophrenia in adolescents between 12 and 14 years old has not been established.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

### 3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא- בלבד.

#### המינון ייקבע בהתאם לתגובתך לתרופה. שימוש במבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל הוא 6 מ"ג פעם ביום, בבוקר. ייתכן שהרופא יעלה או יוריד את המנה בתוך הטווח של 3 עד 12 מ"ג פעם ביום בטיפול בסכיזופרניה או 6 מ"ג עד 12 מ"ג פעם ביום בטיפול בהפרעות סכיזואפקטיביות. זה תלוי בהשפעת התרופה עליך.

#### שימוש במתבגרים

המינון ההתחלתי המקובל לטיפול בסכיזופרניה במתבגרים בני 12 ומעלה הוא 3 מ"ג פעם ביום, בבוקר. עבור מתבגרים שמשקלם 51 ק"ג או יותר המינון יכול לעלות בתוך הטווח של 6 מ"ג עד 12 מ"ג פעם ביום. עבור מתבגרים השוקלים 51 ק"ג ומטה המינון יכול לעלות ל-6 מ"ג פעם ביום. 2- המינון ייקבע בהתאם לתגובתך לתרופה.

#### 4. תופעות לוואי

[...]

#### תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך אלף

[...]

- חסימת מעיים, אי שליטה ב**סוגרי** במתן צואה, צואה קשה מאוד, היעדר תנועתיות שרירים במערכת העיכול במעיים הגורמת לחסימה.

[...]

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

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,  
מירי חזן  
רוקחת ממונה