

אוגוסט 2022

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
SPRAVATO®
ספרבאטו™

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכן באוגוסט 2022.

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

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Spravato, in combination with a SSRI or SNRI, is indicated for adults with treatment-resistant Major Depressive Disorder, who have not responded to at least two different treatments with antidepressants in the current moderate to severe depressive episode.

Spravato, co-administered with oral antidepressant therapy, is indicated in adults with a moderate to severe episode of Major Depressive Disorder, as acute short-term treatment, for the rapid reduction of depressive symptoms, which according to clinical judgement constitute a psychiatric emergency.

Limitations of Use: The effectiveness of Spravato in preventing suicide or in reducing suicidal ideation or behavior has not been demonstrated. Use of Spravato does not preclude the need for hospitalization if clinically warranted, even if patients experience improvement after an initial dose of Spravato.

מרכיב פעיל: Esketamine 28mg

העלונים 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-סי הלת'קר בע"מ- יאנסן ישראל, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטליבר-הדדי
רוקחת ממונה
גי-סי הלת'קר בע"מ

העדכון בעלון לרופא הינו:

...
4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Adverse Drug Reaction		
	Frequency		
	Very common	Common	Uncommon
General disorders and administration site conditions asthenia, crying.	...