

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
SPRAVATO®
ספרבאטו™

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו בינואר 2023.

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 (as hydrochloride) 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:
ג'יי-סי הלת' קר בע"מ - יאנסן ישראל, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
ג'יי-סי הלת' קר בע"מ

העדכון בעלון לרופא הינו:

4.4 Special warnings and precautions for use

Respiratory depression

... During post-marketing use, rare cases of respiratory depression have been observed. The majority of these cases have been reported with concomitant use of CNS depressants or in patients with comorbidities such as obesity, anxiety, cardiovascular and respiratory conditions. These events were transient in nature and resolved after verbal/tactile stimulation or supplemental oxygen. ...

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 4: List of adverse reactions				
System Organ Class	Adverse Drug Reaction			
	Frequency			
	Very common	Common	Uncommon	Rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	respiratory depression

Description of selected adverse reactions

...

Sedation/somnolence/respiratory depression

In clinical trials, adverse reactions of sedation (9.3%) and somnolence (18.2%) were primarily mild or moderate in severity, occurred on the day of dosing and resolved spontaneously the same day.

During post-marketing use, rare cases of respiratory depression have been observed (see section 4.4).

העדכון בעלון לצרכן הינו:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות ממשמשמש 1 מתוך 1,000)

קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי)