

אוניפארם סחר



unipharm trading

מרץ, 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לצרכן

PERICATE

פריקאט

Oily solution for injection

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פריקאט**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Haloperidol (as decanoate) 100 mg/ml

ההתוויה המאושרת:

Indicated for the maintenance treatment of schizophrenia and schizoaffective disorder in adult patients currently stabilized with oral haloperidol.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול אחזקתי בחולי סכיזופרניה.
פריקאט מיועד לטיפול אחזקה בסכיזופרניה ובהפרעה סכיזואפקטיבית בחולים מבוגרים המיוצבים כעת באמצעות הלופרידול במתן דרך הפה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הלופרידול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
 - אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל.
 - יש לך הינך סובל ממחלת פרקינסון.
 - יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לוי ('Lewy body dementia').
 - יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח - Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
 - יש לך הפרעה בלבבית המכונה תסמונת מקטע QT מוארך, או כל בעיה אחרת בקצב הלב אשר מופיעה כממצא חריג בתרשים ECG (אק"ג) – (אלקטרוקארדיוגרם).
 - יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
 - הינך סובל, או סבלת בעבר, מהפרעות קצב או קצב לב איטי במיוחד.
 - הינך לוקח תרופות מסיימות המשפיעות על קצב הלב.
 - יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם, אשר לא טופלה.
 - הינך סובל ממחלה המשפיעה על חלק במוח הנקרא basal ganglia.
 - אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין ליטול ביחד עם פריקאט (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").
- אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת התכשיר.

[...]

לפני השימוש בפריקאט ספר לרופא אם יש לך:

אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

- קרישי דם או אם אחד מבני משפחתך סובל או סבל מבעיה זו. הופעת קרישי דם ברגליים או בריאות אירעה אצל חולים המטופלים בתכשירים לטיפול בסכיזופרניה.
- בעיות לב, קצב פעימות לב איטי, נטילת תרופות לטיפול במחלת לב, או אם קיימת היסטוריה משפחתית של בעיות לב, מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי מבעיות לב.
- דיכאון שאינו מטופל.
- לחץ דם נמוך, או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בזה.
- אי פעם היה לך דימום במוח או אם הרופא אמר לך שהסיכוי שלך ללקות בשבץ גדול משל אנשים אחרים.
- בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס.
- אפילפסיה או אי פעם אם בעבר סבלת מפרוסים (עוויתות).
- דימום במוח, או אם הרופא אמר לך שיש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בשבץ מוחי מאשר לאנשים אחרים.
- בעיות אכילה ממושכות.
- גידול לא סרטני בבלוטת האדרנל – pheochromocytoma.
- רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או מסרטן העלול להיגרם על ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).
- היסטוריה של קרישי דם, או אם למישהו מבני המשפחה שלך יש היסטוריה של קרישי דם.
- דיכאון.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

מבוגרים

- המינון ההתחלתי שלך יהיה בדרך כלל בין 25 מ"ג ל- 150 מ"ג.
- יתכן שהרופא שלך יתאים את המינון בעד 50 מ"ג כל 4 שבועות, על מנת למצוא את המינון שהכי מתאים לך (בדרך כלל יהיה בין 50 מ"ג ל-200 מ"ג כל 4 שבועות).
- אתה לא תקבל יותר מ-300 מ"ג כל 4 שבועות.

קשישים

- אנשים קשישים יתחילו טיפול במינון נמוך יותר, בדרך כלל בין 12.5 מ"ג ל-25 מ"ג כל 4 שבועות.
- יתכן שהמינון יותאם עד שהרופא שלך ימצא את המינון שהכי מתאים לך (שבדרך כלל יהיה בין 25 מ"ג ל-75 מ"ג כל 4 שבועות).
- אתה תקבל מינון גבוה מ-75 מ"ג כל 4 שבועות רק אם הרופא יחליט שזה בטוח עבורך.

כיצד ינתן לך הטיפול בפריקאט

פריקאט יינתן על ידי רופא או אחות. הוא מיועד להזרקה לתוך השריר, כשהזרקה ניתנת עמוק לשריר. מנה אחת של **פריקאט** תשפיע בדרך כלל במשך- 4 שבועות. אין להזריק **פריקאט** לתוך הוויד. התכשיר מיועד למבוגרים ובדרך כלל מוזרק אל הישבן אחת לחודש. בהתאם למצבך הרפואי, ייתכן והרופא יזריק רק חלק מהאמפולה בתחילת הטיפול. לאחר מכן, יכול הרופא לשנות את כמות התרופה המוזרקת או את משך הזמן שבין שתי הזרקות, עד לקבלת האפקט הרצוי. ייתכן ויחלוף זמן מה (3 עד 9 ימים) עד שתחוש במלוא האפקט של התרופה, לאחר קבלת הזריקה הראשונה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

רופא או אחות ייתנו לך את התרופה, כך שהסבירות נמוכה שתקבל יותר מדי ממנה. אם אתה מודאג שוחח עם הרופא או האחות.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

בעיות לב:

- הפרעה בקצב הלב – תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד הכרה.
- קצב פעימות לב מהיר באופן חריג.
- פעימות לב נוספות.
- **תסמונת מקטע QT מוארך.**

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.