

2021 ספטמבר

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 :

- treatment of schizophrenia in adults and adolescents (12-17 years).
- acute treatment of schizoaffective disorder as monotherapy
- acute treatment of schizoaffective disorder as an adjunct to mood stabilizers and/or antidepressants

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Patients with schizoaffective disorder treated with paliperidone should be carefully monitored for a potential switch from manic to depressive symptoms.

QT interval

Caution should be exercised when INVEGA is prescribed in patients with known cardiovascular disease or family history of QT prolongation, and in concomitant use with other medicines thought to prolong the QT interval.

...

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).

...

Hyperglycaemia and diabetes mellitus

Hyperglycaemia, diabetes mellitus, and exacerbation of pre-existing diabetes have been reported during treatment with paliperidone. In some cases, a prior increase in body weight has been reported which may be a predisposing factor...

Weight gain

Significant weight gain has been reported with INVEGA use. Weight should be monitored regularly.

Hyperprolactinaemia

... Paliperidone should be used with caution in patients with possible prolactin-dependent tumours.

Paediatric population

The sedative effect of INVEGA should be closely monitored in this population. A change in the time of administration of INVEGA may improve the impact of sedation on the patient.

Because of the potential effects of prolonged hyperprolactinaemia on growth and sexual maturation in adolescents, regular clinical evaluation of endocrinological status should be considered, including measurements of height, weight, sexual maturation, monitoring of menstrual functioning, and other potential prolactin-related effects.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Potential for other medicines to affect INVEGA

In vitro studies indicate that CYP2D6 and CYP3A4 may be minimally involved in paliperidone metabolism, but there are no indications *in vitro* nor *in vivo* that these isozymes play a significant role in the metabolism of paliperidone...

Other medicinal products or herbals which are inducers, e.g., rifampicin and St. John's wort (*Hypericum perforatum*) may have similar effects on paliperidone.

...

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).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

... Neonates exposed to antipsychotics (including paliperidone) during the third trimester of pregnancy are at risk of adverse reactions including extrapyramidal and/or withdrawal symptoms that may vary in severity and duration following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, or feeding disorder. Consequently, newborns should be monitored carefully. INVEGA should not be used during pregnancy unless clearly necessary. If discontinuation during pregnancy is necessary, it should not be done abruptly.

Breast-feeding

Paliperidone is excreted in the breast milk to such an extent that effects on the breast-fed infant are likely if therapeutic doses are administered to breast-feeding women. INVEGA should not be used while breast feeding.

4.8 Undesirable effects

...

Adults

Summary of the safety profile

The adverse drug reactions (ADRs) most frequently reported in clinical trials with adults were... toothache...

Tabulated list of adverse reactions

...

System Organ Class	Adverse Drug Reaction		
	Frequency		
	Common	Uncommon	Rare
Infections and infestations		... respiratory tract infection, ...	
Blood and lymphatic system disorders		white blood cell count decreased, ...	
Metabolism and nutrition disorders		... waist circumference increased...	... blood cholesterol increased
Psychiatric disorders			catatonia, somnambulism, ...
Nervous system disorders			... cerebral ischaemia, ...
Cardiac disorders			... postural orthostatic ...
Vascular disorders	..., hypertension		..., ischaemia, ...
Gastrointestinal disorders	... Vomiting, ... toothache		
Hepatobiliary disorders		..., hepatic enzyme increased	

Reproductive system and breast disorders		... , ejaculation disorder,menstruation delayed, ...breast enlargement, ...
General disorders	pyrexia, ...	face oedema, ... chills, ... , gait abnormal, thirst, chest pain, chest discomfort, malaise	hypothermia, body temperature decreased, drug withdrawal syndrome, induration
Injury, poisoning and procedural complications		fall	

...
Undesirable effects noted with risperidone formulations
... **Psychiatric disorders:** sleep-related eating disorder

...
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: rales
Skin and subcutaneous tissue disorders: Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis

השינויים המהותיים בעלון לצרכ מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע אם אתה לוקח:

- יש להיזהר בשימוש במקביל של אינווגה עם תרופות המשרחת את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימולנטים כגון מתילפנידט)

4. תופעות לוואי
תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות במשתמש אחד עד עשרה מתוך 1,000):

- ירידה בספירת כדוריות דם לבנות, ירידה בטסיות (תאי דם המסייעים בהפסקת דימום), אנמיה, ירידה בספירת כדוריות דם אדומות.
- אינווגה יכולה לגרום לעליה ברמת ההורמון פרולקטין אותו ניתן לאתר בבדיקות דם (דבר שיכול להתבטא או שלא להתבטא בתסמינים). התסמינים של פחלקטין גבוה יכולים לכלול: בגברים- נפיחות בשדיים, קשיים בהשגת או שימור זקפה ובעיות אחרות בתפקוד המיני. בנשים- אי נוחות בשדיים, דליפת חלב מהשדיים, אי סדירות או הפרעת אחת במחזור החודשי.
- סכרת או החמרה של סכרת, רמות גבוהות של סוכר בדם, עלייה בהיקף המותניים, אובדן תיאבון ובעקבותיו פגיעה בתזונה וירידת משקל, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים).

- דיסקינזיה מאוחרת (תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון או חלקים אחרים של הגוף). פנה לרופא מייד אם אתה חווה תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון ופנים). יתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול באינווגה.

- רגישות יתר של העיניים לאור, זיהום בעיניים, עיניים אדומות, עיניים יבשות

- סרפדת (חרלת), נשירת שיער, אקזמה, אקנה

- כאב בחזה, אי נוחות בחזה, תחושה כללית לא טובה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות במשתמש אחד עד עשרה מתוך 10,000)

- ירידה במספר כדוריות לבנות מסוג מסוים, שתפקידן להגן מפני זיהום, עלייה באאוזינופילים (סוג מסוים של תאי דם לבנים) בדם.
- הליכה מתוך שינה
- קטטוניה- חוסר תזונה והעדר תגובה בזמן ערות
- העדר רגש
- תסמונת נירולפטית ממאירה (בלבול, ירידה בהכרה או אובדן הכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה).
- קרישי דם בורידים, במיוחד בורידי הרגליים (התסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), העלולים לעבור בכלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. במידה ואתה חווה סימפטומים אלה יש פנות לעזרה רפואית מיידי.
- זקפה ממושכת וכואבת (PRIAPISM). ייתכן ותידרש התערבות ניתוחית.

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה

- תופעות הלוואי הבאות נצפו במטופלים שנטלו ריספרדון, הדחמה לאימוגה, לכן ניתן לצפות לתופעות לוואי אלה גם עם אינוגה: הפרעות אכילה הקשורות בשינה, בעיות אחרות בכלי דם במוח, קולות נפיצים מהריאות, פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף העיניים ואיברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף [תסמונת סטיב ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)].

תופעות לוואי נוספות במתבגרים

- בדרך כלל תופעות הלוואי במתבגרים דומות לאלו שמופיעות בבוגרים. אולם תופעות הלוואי שלהלן נצפו באופן תכוף יותר במתבגרים:
- תחושת ישנוניות או ירידה בערנות
- פרקינסוניזם, מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעת בתנועה, תחושה של קישיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלתה מחדש.
- סימנים נוספים כוללים: הליכה איטית וגרירת רגלים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של רוק ו/או ריור יתר ואובדן הבעה בפנים.
- עלייה במשקל
- תסמיני הצטננות
- חוסר מנוחה
- רעד
- כאב בטן
- דליפת חלב מהשדיים בנעחת
- נפיחות בשדיים בנערים
- אקנה

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



- הפרעה בדיבור
- זיהום בקיבה או במעי
- דימום מהאף
- זיהום באוזן
- רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים).
- תחושת סחרור (ורטיגו)

...

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 לקבלם מודפסים בפניה אליהם לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,
אלינה ורמן
רוקחת ממונה