

2021 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

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

### **TREVICTA (157-43-34606)**

המאושר להתוויה:

TREVICTA, a 3-monthly injection, is indicated for the maintenance treatment of schizophrenia in adult patients who are clinically stable on 1-monthly paliperidone palmitate injectable product.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

##### Pregnancy

There are no adequate data from the use of paliperidone during pregnancy... **TREVICTA should not be used during pregnancy unless clearly necessary.**

#### **4.8 Undesirable effects**

...

System organ class	Adverse drug reaction - Frequency - Not known
Skin and sub-cutaneous tissue disorders	Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis, angioedema, skin discolouration, seborrhoeic dermatitis

...

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

#### **4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (לא ניתן להעריך על פי הנתונים הקיימים):**

...  
**פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף העינים ואיברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף [תסמונת סטיבן ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)].**

...

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 אליהם לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,  
אלינה ורמן  
רוקחת ממונה