

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2016, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2018.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו

טרוויקטה 175 מ"ג תרחיף בשחרור ממושך להזרקה ~~להזרקה תוך-שרירית~~

טרוויקטה 263 מ"ג תרחיף בשחרור ממושך להזרקה

טרוויקטה 350 מ"ג תרחיף בשחרור ממושך להזרקה

טרוויקטה 525 מ"ג תרחיף בשחרור ממושך להזרקה

~~להזרקה תוך-שרירית~~

הרכב : החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו:

Paliperidone (as palmitate) 200mg/ml

טרוויקטה 175 מ"ג מכיל 175 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט): Paliperidone (as palmitate) 175mg

טרוויקטה 263 מ"ג מכיל 263 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט): Paliperidone (as palmitate) 263mg

טרוויקטה 350 מ"ג מכיל 350 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט): Paliperidone (as palmitate) 350mg

טרוויקטה 525 מ"ג מכיל 525 מ"ג פליפרידון (כפלמיטאט): Paliperidone (as palmitate) 525mg

חומרים בלתי פעילים ולרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6- "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- טרוויקטה, ניתנת בהזרקה פעם ב-3 חודשים לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים שמצבם הרפואי מאוזן בשימוש בזריקת פליפרידון (כפלמיטאט) הניתנת פעם בחודש.

קבוצה תרופית: תכשירים אנטי-פסיכוטיים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פליפרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראו סעיף 6-מידע נוסף).

- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אנטי-פסיכוטית אחרת, המכילה ריספרידון (risperidone).

אזהרות מיוחדות הנוגעות ~~בשימוש~~ לשימוש בתרופה

תכשיר זה לא נבדק בחולים קשישים הסובלים מדמנציה, אולם בחולים קשישים הסובלים מדמנציה ונוטלים תרופות דומות לטרוויקטה, נצפתה עלייה בסיכון לשבץ או מוות (ראה סעיף 4- תופעות לוואי).
השימוש בטרוויקטה עלול לגרום להחמרה במצבים רפואיים מסוימים ולכן חשוב כי תדון עם הרופא שלך בכל אחד מהמצבים הבאים, שעלול להחמיר, בעת הטיפול בטרוויקטה.

לפני הטיפול בטרוויקטה ספר לרופא אם:

(X) הנך סובל ממחלת פרקינסון.

(X) אובחנת בעבר בתיסמונת נירולפטית ממאירה, המאופיינת בתסמינים הכוללים חום גבוה ונוקשות שרירים

(Neuroleptic Malignant Syndrome).

(X) סבלת אי פעם מתנועות בלתי רצוניות של הפנים, הלשון, או בחלקים אחרים בגופך (Tardive dyskinesia).

(X) סבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (שנגרמה עקב שימוש בתרופות אחרות או מסיבות אחרות).

(X) הנך סובל מסוכרת או בעל נטייה מוגברת לחלות בסוכרת.

- (X) סבלת מסרטן שד או מגידול בבלוטת יותרת המוח (Pituitary Gland).
- (X) הנך סובל ממחלת לב או שטיפול שהינך נוטל למחלת הלב, גורם לך להיות בעל נטייה מוגברת ללחץ דם נמוך.
- (X) הנך סובל מלחץ דם נמוך בזמן מעבר למצב עמידה או התיישבות פתאומית.
- (X) סבלת מפרוסים בעבר.
- (X) הנך סובל מבעיות בכליות.
- (X) הנך סובל מבעיות בכבד.
- (X) הנך סובל מזקפה ממושכת או\ו כואבת.
- (X) הנך סובל מבעיה בוויסות חום הגוף או התחממות יתר של הגוף.
- (X) הנך סובל מרמות גבוהות באופן חריג של ההורמון פרולקטין בדם, או אם יתכן שהנך סובל מגידול תלוי פרולקטין.
- (X) לך או למישהו מבני משפחתך היו קרישי דם בעבר, מאחר ונמצא קשר בין נטילת תרופות אנטי פסיכיות והיווצרות של קרישי דם.
- במידה והינך סובל מאחד מהמצבים האלה, יש להתייעץ עם הרופא, מאחר והוא עשוי להחליט לשנות לך את מינון התרופה או לעקוב מקרוב אחר מצבך, בעת השימוש הטרואיקטה.
- כמו כן דון עם הרופא במקרים הבאים :
- ספירה נמוכה ומסוכנת של תאי דם לבנים מסוימים הנחוצים למאבק בזיהום בדם, נצפתה לעיתים רחוקות מאוד במטופלים הנוטלים את התרופה הזו. יתכן כי הרופא המטפל יבדוק את ספירת הכדוריות הלבנות שלך בדם.
 - גם אם בעבר לא חווית תגובה אלרגית לטיפול פומי בריספרידון או פליפרידון, לעיתים נדירות עלולת להתרחש תגובות אלרגיות לאחר קבלת זריקה של טרואיקטה. יש לגשת לחפא או למיון באופן מיידי אם מופיעה פריחה, נפירות בגרון, גרד או בעיות נשימה, מאחר שתסמינים אלו יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה.
 - תכשיר זה עלול לגרום לעליה במשקל. עליה משמעותית במשקל עלולה להזיק לבריאותך. הרופא המטפל צריך לעקוב אחר משקלך.
 - מאחר והופעת סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת נצפתה בחולים הנוטלים תכשיר זה, הרופא המטפל יעקוב אחר סימנים של רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים שקיימת אצלם סוכרת טרם תחילת הטיפול בטרואיקטה, יש לבצע מעקב תדיר של רמות הסוכר בדם.
 - מאחר ותכשיר זה עלול להפחית את הדחף להקיא, יתכן וזה ימסך את התגובה התקינה לבלעית חומר רעיל או למצב רפואי אחר.
 - במהלך ניתוח לתיקון עבירות של עדשת העין (קטרקט), יתכן והאישון (העיגול השחור במרכז העין) לא יתרחב כפי שצריך. כמו כן, יתכן והקשתית (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפופה במהלך הניתוח מה שיכול להוביל לנזק בעין. במידה ואתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, ספר לרופא העיניים שאתה נוטל טרואיקטה.

ילדים ומתבגרים:

טרואיקטה אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה או כמייצב מצב רוח), יתכן ותידרש התאמה במינון של טרואיקטה.
- תכשירים פסיכיאטרים, אופיאידים, אנטיהיסטמינים ותרופות להשריית שינה, מאחר ותכשירים אלו פועלים בעיקר במוח, נטילת תרופות אלה עם טרואיקטה, הפועלת גם היא בעיקר במוח, עלולה לגרום להחרפה של תופעות הלואאי, כגון ישנוניות או השפעות אחרות על המוח.
- מאחר וטרואיקטה יכולה לגרום לירידה בלחץ הדם, יש להיזהר בשילוב עם תרופות אחרות הידועות כמורידות לחץ דם.
- טרואיקטה עלולה להוריד את היעילות של תכשירים אלה: תכשירים לטיפול בפרקינסון ותסמונת הרגליים חסרות המנוחה (Restless legs syndrome), כגון לבודופה. טרואיקטה עלולה להוריד את היעילות של תכשירים אלה:
- תכשירים לטיפול בהפרעות בקצב הלב, לטיפול בדלקות ותכשירים אנטי-פסיכיים: תכשירים אלה וגם טרואיקטה, עלולים עלולה לגרום לפלט רישום חשמלי של הלב (אק"ג) לא תקין, המצביע על מצב שבו לאות החשמלי לוקח זמן לעבור דרך אזור מסוים בלב, הידוע גם כ"הארכת מקטע QT" (QT prolongation). תרופות אחרות בעלות השפעה זו כוללות תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות קצב לב, תרופות לטיפול בזיהומים ותרופות פסיכיאטריות אחרות.
- אם יש לך היסטוריה של פרוסום: טרואיקטה עלולה לגרום לעליה בסיכון לפרוסום. תכשירים נוספים העלולים להשפיע בצורה דומה כוללים תכשירים לטיפול בדיכאון, תכשירים לטיפול בזיהומים ותכשירים אנטי-פסיכיים אחרים.
- נדרשת זהירות בשימוש בטרואיקטה יחד עם תכשירים המעלים את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימולנטים כגון מתילפניט).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שימוש בטרואיקטה.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה ליהנות בהריון או מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול, פני לרופא או לרוקח לצורך יעוץ לפני תחילת השימוש בתרופה. אין להשתמש בטרואיקטה במהלך ההריון, אלא אם הרופא אישר זאת. התסמינים הבאים עלולים להופיע בילודים שאמותיהם השתמשו בפליפרידון בשליש האחרון (שלושת החודשים האחרונים של ההריון): רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה, וקושי באכילה. אם תינוקך מפתח אחד מהתסמינים האלו, קחי את תינוקך לרופא לקבלת טיפול רפואי.

טרואיקטה יכולה לעבור מהאם אל התינוק באמצעות חלב האם ולפגוע בתינוק. לכן אין להניק בזמן הטיפול בטרואיקטה.

נהיגה ושימוש במכונית

סחרחורת, עייפות קיצונית ובעיות ראייה עלולות להופיע בזמן השימוש בתרופה (ראה סעיף 4 - תופעות לוואי). יש לקחת זאת בחשבון במצבים בהם נדרשת ערנות מלאה, כמו נהיגה במכונית או הפעלת מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בטוח המינונים המומלץ לטרואיקטה, התכשיר מכיל פחות מ- 1 מילימול נתון (23 מ"ג) למטה, כלומר "נטולת נתון".

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. טרואיקטה ניתנת על ידי הרופא או איש צוות רפואי אחר. הרופא ינחה אותך לגבי מועד הזריקה הבאה. חשוב לא לפספס את מתן הזריקה במועד שנקבע לך. במידה ואינך יכול להגיע לתורשנקבע לך, יש להתקשר מיד לקבוע תור חלופי בהקדם האפשרי. טרואיקטה תינתן לך בזריקה בזרוע העליונה או בעכוז, פעם ב- 3 חודשים. על פי התסמינים שלך, הרופא יעלה או יוריד את המינון של טרואיקטה שיינתן לך במועד מתן הזריקה הבאה שלך.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם הנך סובל מבעיית כליות קלה, הרופא יקבע את המינון המתאים לך של טרואיקטה, על סמך מיטן הזריקה של פליפרידון (כפלימטאט) שקיבלת פעם בחודש. אם הנך סובל מבעיית כליה בינונית עד חמורה, אין להשתמש בתכשיר.

קשישים

במידה ותפקוד הכליות שלך אינו תקין, הרופא יקבע את מינון טרואיקטה המתאים לך.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר של טרואיקטה

טרואיקטה תינתן לך תחת השגחה רפואית, לכן קיים סיכוי נמוך שתקבל מינון גבוה מידי.

מטופלים שקיבלו מינון גבוה מידי של פליפרידון, עלולים לחוות את התסמינים הבאים: תחושת נמנום או הרדמות, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך, אק"ג (פלט רישום חשמלי של הלב) לא תקין, תנועות איטיות ולא תקינות של הפנים, הגוף, הזרועות או הרגליים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

במידה ואתה מפסיק לקבל את הזריקות, יתכן ותסמיני הסכיזופרניה יחמירו. אין להפסיק את נטילת התכשיר ללא הוראה מפורשת מהרופא.

כיצד תוכל לסיע להצלחת הטיפולך

אין לנטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרואיקטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- הנך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכולים לנודד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה ולקושי בנשימה. **אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו פנה מיידי לטיפול רפואי.**
- הנך סובל מדמנציה וחווה שינוי פתאומי במצבך המנטלי, חולשה פתאומית, חוסר תחושה בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד אם מופיע בצד אחד, דיבור לא ברור, גם אם לפרק זמן קצר. אלה יכולים להיות סימנים לשבץ.
- הנך סובל מחום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה במצב ההכרה, תופעה הנקראת תסמונת נויחלפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome). יתכן ותצטרך טיפול רפואי מיד.

- הנך גבר וסובל מזקפה ממושכת או כואבת. תופעה זאת נקראת פריאפיזם (Priapism). יתכן ותצטרך טיפול רפואי מיידי.
- הנך סובל מתנועות בלתי רצוניות וקצובות של הפנים, הלשון והפה. יתכן ותידרש הפסקת נטילת התכשיר.
- הנך סובל מתגובה אלרגית חמורה, המאופיינת בחום, התנפחות הנפוחות של הפה, הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור, ולעיתים נפילה בלחץ הדם (המסתכם לתגובה אנפילקטית). גם אם בעבר לא חווית תגובה אלרגית לטיפול פומי של ריספריזון או פליפריזון, מתרחשות לעיתים נדירות תגובות אלרגיות לאחר קבלת זריקה של פליפריזון.
- הנך מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופא העיניים שלך כי הנך נוטל תרופה זו. במהלך ניתוח לתיקון עבירות של עדשת העין (קטרקט) הקשתית (החלק הצבעוני בעין) עלולה להפוך לרפוייה במהלך הניתוח, "תסמונת קשתית רפוייה" (Floppy Iris Syndrome) מה שעלול להוביל לנזק בעין.
- יש לך ספירה נמוכה, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים, הנחוצים למאבק בזיהום בדם.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common), תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- קושי בהרדמות או קושי להישאר במצב שינה.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- תסמינים של הצטננות, דלקת בדרכי השתן, תחושה שאתה חולה בשפעת.
- טרוויקטה יכולה לגרום לעליה בהורמון הנקרא "פרולקטין" המופיעה בבדיקת הדם, אשר עלולה לגרום לדבר שעלול להתבטא או שלא להתבטא ב- תסמינים. כשמופיעים תסמינים של רמות פרולקטין גבוהות, הם יכולים לכלול (בגברים): נפוחות בשדיים, קושי בהשגת זקפה או קושי לשמור על הזקפה לאורך זמן או בעיות אחרות בתפקוד המיני. (נשים): אי נוחות בשד, דליפת חלב מהשדיים, אי סדירות או בעיות אחרות במחזור החודשי.
- רמות סוכר גבוהות בדם, עליה במשקל, ירידה במשקל, תאבון מופחת
- עצבנות, דיכאון, חרדה
- תחושה של חוסר מנוחה
- פרקינסוניזם: מצב זה יכול לכלול איטיות או ליקוי בתנועה, תחושת נוקשות שרירים (הגורמת לתנועות קופצניות), ולעיתים אף תחושה של קיפאון התנועה ולאחר מכן התחלחה מחדש. סימנים נוספים של פרקינסוניזם הם הליכה תוך גרירת כפות הרגליים, רעד במנוחה, ייצור מוגבר של רוק ו/או ריר יתר ואובדן הבעות פנים.
- אי שקט, תחושת ישנוניות או ערנות מופחתת רעד
- דיסטוניה (dystonia): זהו מצב המערב כיווץ איטי או מתמשך ובלתי רצוני של השרירים. בעוד ש התופעה יכולה להתרחש בכל חלקי הגוף (ויכולה להוביל לתנוחה לא תקינה), דיסטוניה לעיתים קרובות מערבת את שרירי הפנים, כולל תנועה לא תקינה של העיניים, הפה, הלשון או הלסת.
- סחרחורת
- דיסקינזיה - מצב המערב תנועות שרירים בלתי רצוניות, ויכול לכלול תנועות חוזרות (רפטטיביות), עוויתיות והתפתלויות.
- רעד
- כאבי ראש
- קצב לב מהיר
- לחץ דם גבוה
- שיעול, גודש באף
- כאבי בטן, הקאות, בחילות, עצירות, שלשולים, קלקול קיבה, כאבי שיניים
- עליה ברמות של טרנסאמינזות כבדיות בדם
- כאבי שרירים או עצמות, כאבי גב, כאבי פרקים
- הפסקת המחזור החודשי, דליפת חלב מהשדיים
- חום, חולשה, עייפות
- תגובה באזור ההזרקה, כולל גרד, כאב או נפוחות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת ריאות, דלקת בסמפונות (ברונכיטיס), דלקת של דרכי הנשימה, דלקת בסינוסים, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת אוזניים, דלקת שקדים (tonsillitis), זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור.
- ירידה בספירת כדורי הדם הלבנים, ירידה בסוג תאי הדם הלבנים שעוזרים בהגנה על הגוף מפני זיהום, ירידה בספירת הטסיות (תאי דם שעוזרים לך להפסיק לדמם)
- אנמיה
- תגובה אלרגית
- סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת, עליה ברמות האינסולין בדם (הורמון שמווסת את רמות הסוכר בדם).
- עליה בתאבון, איבוד תאבון, הגורם לתת תזונה ומשקל גוף נמוך.
- רמות גבוהות של טריגליצרידים (תרכובת שומנית) בדם, עליה ברמות הכולסטרול בדם.

- הפרעות שינה, מצב רוח מרומם (מניה), ירידה בחשק המיני, עצבנות, סיוטים.
- הנך סובל מתנועות בלתי רצוניות, טלטולורעד של הפנים, הלשון או חלקים אחרים בגוף (tardive dyskinesia). ספר מיד לרופא אם הינך חווה תנועות בלתי רצוניות, תנועות קצובות של הלשון, הפה והפנים. יתכן ותידרש הפסקת הטיפול בתרופה.
- התעלפות, דחף בלתי נשלט להזיז את חלקי הגוף, סחרחורת בזמן בעת מעבר למצב עמידה, הפרעה בריכוז, בעיות בדיבור, אובדן חוש הטעם או תחושת טעם לא הגליתקניה, תחושה מופחתת של העור למגע וכאב, תחושת עקצוץ, דקירות או נימול של העור.
- ראייה מעורפלת, דלקת עיניים או דלקת בלחמית (pinkeye), יובש בעין
- תחושת סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
- הפרעה בהולכה החשמלית בין החלק העליון והתחתון של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה בלב, הארכה של מקטע QT, פעימות קצב לב מהירות בעת מעבר למצב עמידה, קצב לב איטי, פלט רישום חשמלי לא הגליתקניה של הלב (אק"ג), פרפור או תחושה של דפיקות בחזה (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך, לחץ דם נמוך בזמן מעבר למצב עמידה (כתוצאה מכך, חלק מהמטופלים הנוטלים טרוויקטה ירגישו תחושת עלפון, סחרחורת, או יתעלפו בזמן מעבר פתאומי למצב עמידה או ישיבה).
- קוצר נשימה, גודש בדרכי הנשימה, חברורים צפופים, כאב גרון, דימומים מהאף.
- חוסר נוחות בבטן, זיהום בקיבה או במעי, קושי בבליעה, פה יבש, נפיחות וגזים באופן מוגבר.
- עליה ברמות ה-GGT (אנזים כבדי הנקרא גמא-גלואטאמילטרנספראז) בדם, עליה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- סרפדת (או חרלת), גרד, פריחה, נשירת שיער, אקזמה, עור יבש, עור אדמומי, אקנה.
- עליה ברמות של CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כאשר יש הרס של השריר.
- התכווצויות שרירים, נוקשות מפרקים, חולשת שרירים, כאב בצוואר.
- בריחת שתן, מתן שתן בתדירות גבוהה, כאב בעת מתן שתן
- קושי בהשגת זקפה או קושי לשמור על הזקפה לאורך זמן (בעיות זקפה), בעיות שפיכה, אי סדירות בקבלת המחזור החודשי או בעיות אחרות עם המחזור החודשי (נשים), התפתחות שדיים סבגרים, אי תפקוד מיני, כאב בשדיים.
- התנפחות הפנים, הפה, העיניים, השפתיים, התנפחות של הגוף, הזרועות, הרגליים.
- עליה בחום הגוף.
- שינוי בצורת ההליכה
- כאבי חזה, אי נוחות בחזה, תחושת כללית רעה.
- התקשות העור.
- נפילות

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 :

- זיהום בעיניים
- סקביאס, מורסה תת עורית
- עליה ברמות אאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם
- הפרשה לא תקינה של הורמון המוססת את כמות השתן
- סוכר בשתן.
- סיבוכים מסכני חיים הנובעים מסוכרת לא מאוזנת,
- רמות סוכר נמוכות בדם
- שתיה מופרזת של מים
- בלבול
- חוסר תנועה או חוסר תגובה בזמן ערות (קטטוניה)
- הליכה במהלך השינה (סהרורות)
- העדר רגשות
- חוסר יכולת להגעה לאורגזמה
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) (בלבול, ירידה במצב ההכרה או אובדן הכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה)
- בעיות בכלי הדם במוח, כולל אובדן פתאומי של אספקת דם למוח (שבץ או "מיני" שבץ), חוסר תגובה לגירוי, אובדן הכרה או ירידה במצב ההכרה, פרכוסים ובעיית שיווי משקל
- קווארדיציה לא תקינה.
- גלאוקומה (עליה בלחץ התוך עיני)
- בעיה בתנועת העיניים, גלגל עיניים
- רגישות יתר של העין לאור, דמע מוגבר, אדמומיות של העין
- פרפור עליות (קצב לב לא תקין), קצב לב לא סדיר
- קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אם הנך מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה מיד לרופא
- הסמקה
- בעיות נשימה במהלך השינה (Sleep Apnea)

- גודש בריאות.
- קולות פיצוח בריאות
- דלקת בלבלב, לשון נפוחה, בריחת צואה, צואה קשה מאוד.
- שפתיים סדוקות.
- פריחה עורית הקשורה לטיפול התרופתי, עיבוי העור, קשקשת
- נפוחות במפרקים
- אי יכולת לתת שתן
- אי נוחות בשד, הגדלת הבלוטות בשדיים, הגדלת השדיים, הפרשות מהנרתיק.
- חום גוף נמוך מאוד, צמרמורת, תחושת צימאון.
- תסמיני גמילה
- הצטברות של מוגלה הנגרמת כתוצאה מזיהום באתר ההזרקה, זיהום עור עמוק, ציסטה באתר ההזרקה, תבורה באתר ההזרקה.

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך על פי הנתונים הקיימים):

- ספירה נמוכה, באופן מסוכן, של תאי דם לבנים מסוימים, הנחוצים למאבק בזיהום בדם.
- תגובה אלרגית חמורה המאפיינת בחום, נפוחות בפה, בפנים, בשפה או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה עורית, ולעיתים ירידה בלחץ הדם.
- שתית מים בכמות מוגזמת ומסוכנת
- הפרעות אכילה הקשורות בשינה
- תרדמת כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת.
- רעד של הראש
- קריש דם בריאות הגורם לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם הנך מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה מיד לרופא.
- נשימה מהירה ושטחית, דלקת ריאות הנגרמת כתוצאה משאיפת מזון, הפרעות בקול.
- ירידה בחמצן באזורים מסוימים בגוף (בעקבות ירידה בזרימת הדם).
- חסימת מעיים, העדר תנועת מעיים הגורמת לחסימת מעיים
- הצהבת העור והעיניים (צהבת)
- פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך 7 ימים לאחר הפה, האף והעיניים, איברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף (תסמונת סטיבן ג'ונסון או נמק אפידרמי רעילי (Toxic epidermal necrolysis)).
- תגובה אלרגית חמורה הכוללת נפוחות, אשר עלולה לכלול את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה.
- שינוי בצבע העור, גרד וקשקשים של העור או הקרקפת
- יציבה לא תקינה
- יילודים אשר נולדו לאימהות שנטלו טרואיקטה במהלך ההיריון, עלולים לחוות תופעות לוואי של טרואיקטה ו/או תסמיני גמילה, כמו עצבנות, כיווץ שרירי איטי או מתמשך, רעד, ישנוניות, בעיות נשימה או אכילה.
- פריאפיזם (Priapism) - זקפה ממושכת או כואבת שיתכן ותדרוש התערבות ניתוחית.
- ירידה בחום הגוף, תאי עור מתים באזור ההזרקה, וכיב באזור ההזרקה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועלידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
 אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לשלוח לאחסן בטמפרטורה העולה מתחת על - (30°C).

אחסן באריזה המקורית.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי התרופה אינה מתאימה לתיאור המופיע בסעיף 6.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם - Polysorbate 20, Polyethylene glycol 4000, Citric acid monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium hydroxide, water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טרוויקטה הוא תרחיף בשחרור ממושך בצבע לבן עד אוף-ווייט (off white) המגיע במזרק מוכן לשימוש שהרופא או האחיות ינערו בצורה נמרצת על מנת להרחיף מחדש לפני מתן הזריקה.
- כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש ושני מחטים.
- שם בעל הרישום ~~ובתוספת היבואן~~: ג'יי סי הלט' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.
- ~~שם היצרן ובתו: יאנסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה.~~

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-43-34606-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.