

ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון:

INVEGA 3 mg Extended release tablets
INVEGA 6 mg Extended release tablets
INVEGA 9 mg Extended release tablets

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון עודכן בספטמבר 2024 .

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויה המאושרת בישראל:

INVEGA is indicated for the treatment of schizophrenia in adults and in adolescents (12-17 years).

INVEGA is indicated for the treatment of schizoaffective disorder in adults.

מרכיב פעיל:

Paliperidone 3mg, 6mg, 9mg

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd.

שינויים בעלון לרופא

4.8 Undesirable effects

Undesirable effects noted with risperidone formulations

....

Skin and subcutaneous tissue disorders: Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis

6.5 Nature and contents of container

Blisters:

~~Polyvinyl chloride (PVC) laminated with polychloro-trifluoroethylene (PCTFE)/aluminium push through layer.~~ Oriented polyamide (OPA) aluminium polyvinyl chloride (PVC)/aluminium push through child resistant blister.

שינויים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

את מניקה

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הבאות נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון, הדומה מאוד לפליפרידון, לכן ניתן לצפות לתופעות לוואי אלה גם עם אינווגה:

הפרעות אכילה הקשורות בשינה, בעיות אחרות בכלי דם במוח, קולות חרחור מהריאות **ופריחה** חמורה או מסכנת חיים עם פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף, העיניים, איברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)]...