

ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
SPRAVATO®
ספראבטו™

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו בספטמבר 2024.

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

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Spravato, in combination with a SSRI or SNRI, is indicated for adults with treatment-resistant Major Depressive Disorder, who have not responded to at least two different treatments with antidepressants in the current moderate to severe depressive episode.

Spravato, co-administered with oral antidepressant therapy, is indicated in adults with a moderate to severe episode of Major Depressive Disorder, as acute short-term treatment, for the rapid reduction of depressive symptoms, which according to clinical judgement constitute a psychiatric emergency.

Limitations of Use: The effectiveness of Spravato in preventing suicide or in reducing suicidal ideation or behavior has not been demonstrated. Use of Spravato does not preclude the need for hospitalization if clinically warranted, even if patients experience improvement after an initial dose of Spravato.

מרכיב פעיל: Esketamine (as hydrochloride) 28mg

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:

ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
ג'יי-סי הלת' קר בע"מ

4.8 Undesirable effects

...

List of adverse reactions		Table 4:		
System Organ Class	Adverse Drug Reaction			
	Frequency			
	Very common	Common	Uncommon	Rare
Vascular disorders		hypertension	hypotension	

העדכונים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- 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:
- תרופות לטיפול בהפרעות במצב הרוח או לטיפול בכאבים חזקים (לדוגמה: בנזודיאזפינים, אופיאטיים), או תרופות או משקאות המכילים אלכוהול.

..

ספראבטו ומזון, שתייה ואלכוהול

חלק מהמטופלים המשתמשים בספראבטו עלולים לסבול מבחילות והקאות. יש להימנע מאכילה לפחות שעתיים לפני הטיפול ולהימנע משתייה לפחות 30 דקות לפני השימוש בתרופה. ספר לרופאך אם הנך נוטל תרופות או משקאות המכילים אלכוהול.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

מזון ושתייה

חלק מהאנשים שנוטלים ספראבטו סובלים מבחילות והקאות. אין לאכול לפחות שעתיים לפני הטיפול בספראבטו. אין לשתות לפחות 30 דקות לפני הטיפול בספראבטו.

....

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 100)

...

- לחץ דם נמוך