

דף מידע לצוות הרפואי Impavido®

תאריך: 23.11.2015 | No: 001

צוות רפואי נכבד,

דף מידע זה הופק ע"י חברת מגאפארם בע"מ בשיתוף פעולה עם משרד הבריאות כחלק מתוכנית ניהול סיכונים, במטרה להנגיש את המידע החשוב ביותר לדושם התרופה ולצוות המטפל.

התוויות

- IMPAVIDO (miltefosine) במינון 100-50 מ"ג, הינו תכשיר רפואי במתן פומי. התכשיר מיועד לטיפול בלישמניה ויסצרלית הנגרמת ע"י הטפיל *Leishmania donovani*, ובלישמניה עורית הנגרמת ע"י הטפילים *Leishmania brasiliensis* ו-*Leishmania mexicana*, במבוגרים ובמתבגרים בגילאי 12 שנים ומעלה והשוקלים לפחות 30 ק"ג.
- כמוסות IMPAVIDO מיועדות לשימוש פומי. המינון של כמוסות IMPAVIDO, תלוי במשקל הגוף (ראה טבלת מינונים בעלון לדופא).

פריון, הריון והנקה:

- IMPAVIDO עלול לגרום לנזק לעובר. מוות עוברי וטרטוגניות הופיעה בבעלי חיים שטופלו ב-MILTEFOSINE במינונים נמוכים מהמינונים המומלצים לשימוש בבני אדם.
- אין לדווח IMPAVIDO לנשים הרות.
- לנשים בגיל הפוריות המועמדות לטיפול ב- IMPAVIDO, יש לבצע בדיקת הריון בשתן או בדם לפני רישום התרופה.
- יש ליידע נשים בגיל הפוריות על הצורך בשימוש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך 5 חודשים לאחר סיום הטיפול.
- אין לטפל ב- IMPAVIDO במהלך תקופת הנקה, יש להימנע מהנקה למשך 5 חודשים לאחר סיום הטיפול IMPAVIDO.
- יש ליידע נשים וגברים על תוצאות מחקרי פוריות בבע"ח (ראה עלון לדופא) ועל כך שהפוטנציאל לפגיעה בפוריות בבני אדם לא נבדקה כראוי.

בדיקות ומעקב:

- למטופלים ב- IMPAVIDO יש לנטר תפקודי כליה מידי שבוע, במהלך הטיפול ולמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.
- למטופלים ב- IMPAVIDO יש לנטר תפקודי כבד (ALT, AST) וכן רמות בילירובין במהלך הטיפול.

תופעות לוואי:

- הקאות ושלשולים הן תופעות לוואי אפשריות בטיפול עם IMPAVIDO.
- יש לנטר תוצאות יעילות ותופעות לוואי בקרב מטופלים הסובלים מלישמניה ומשקלם מעל 75 ק"ג.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר בטיפול ב- IMPAVIDO הן אי נוחות זמנית במערכת העיכול, הקאות, שלשולים, עלייה ברמות אנזימי כבד ובקראטינין בדם. תופעות אלה הן בד"כ בחומרה קלה עד בינונית, זמניות וחולפות עם סיום הטיפול, לפיכך אין צורך להפסיק את הטיפול או להפחית מינון.
- במקרה שתופעות אלו מתמשכות ומתמידות, יש להנחות את המטופל להקפיד על שתייה מספקת על מנת להימנע מאובדן נוזלים ומסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות כתוצאה מכך.

דיווח תופעות לוואי:

- יש לדווח למשרד הבריאות על כל תופעת לוואי, לפי הנהלים, באמצעות הקישור לטופס המקוון שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

http://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/Pages/side_effects_reports.aspx
או באמצעות שליחת דוא"ל לכתובת adr@MOH.HEALTH.GOV.IL

למידע נוסף - אנא עיין בעלון לדופא המאושר ע"י משרד הבריאות המופיע באתר משרד הבריאות.

Impavido®



Impavido[®]

Information for healthcare professionals

Date: 23.11.2015 | No: 001

Dear Healthcare Professional,

This information sheet was produced by Megapharm Ltd. In an agreement with the Ministry of Health as part of a risk management program, in order to provide accessibility to the most important information to the prescribers and medical team.

■ Therapeutic indication:

- IMPAVIDO 10, 50 mg (Miltefosine) is an oral medication, indicated for adults and adolescents ≥ 12 years of age weighing ≥ 30 kg: intended for the treatment of visceral Leishmaniasis caused by *Leishmania donovani*, and for the treatment of cutaneous Leishmaniasis caused by *Leishmania brasiliensis* complex or *Leishmania mexicana* complex.
- IMPAVIDO capsules are for oral use. The dosage of IMPAVIDO capsules depends on body weight (please refer to SPC for dosage table).

■ Fertility, pregnancy and lactation:

- IMPAVIDO may cause fetal harm. Fetal death and teratogenicity occurred in animals administered miltefosine at doses lower than the recommended human dose.
- Do not administer IMPAVIDO to pregnant women.
- Obtain a serum or urine pregnancy test in females of reproductive potential prior to prescribing IMPAVIDO.
- Advise females of reproductive potential to use effective contraception during therapy and for 5 months after therapy.
- IMPAVIDO must not be used during lactation; breastfeeding should be avoided for 5 months after IMPAVIDO therapy.
- Advise women and men of the animal fertility findings (see SPC) and that the potential for impaired fertility with IMPAVIDO therapy in humans has not been adequately evaluated.

■ Tests and follow-up:

- Monitor renal function weekly in patients receiving IMPAVIDO during therapy and for 4 weeks after ending therapy.
- Monitor liver transaminases (ALT, AST) and bilirubin during therapy in patients receiving IMPAVIDO.

■ Undesirable effects:

- Vomiting and diarrhea are possible side effects of therapy with IMPAVIDO.
- Patients with Leishmaniasis who weigh more than 75 kg- monitor efficacy outcomes and adverse events.
- The most commonly reported adverse events are transient gastrointestinal discomfort, vomiting, diarrhea, and elevation of liver enzymes and serum creatinine. These effects are usually mild to moderate and transient or reversible at the end of treatment and therefore do not require discontinuation of treatment or dosage reduction.
- The patients must be instructed that in case of prolonged persistence of these symptoms a sufficient fluid intake must be ensured, to avoid dehydration and consequently the risk of an impaired renal function.

■ Reporting of suspected adverse events:

- Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health (MOH) according to the National Regulation by using an online form in the Following link:
http://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/Pages/side_effects_reports.aspx
or by email to adr@MOH.HEALTH.GOV.IL.

For additional information please refer to the SPC approved by the Israeli MOH Which is available on the Israeli MOH web site.

Impavido[®]

