

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

אושר – 6.16

תאריך 07.06.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

<u>Imnovid 1 mg</u>	<u>152-02-33954-00/01/02/03/04/05</u>
<u>Imnovid 2 mg</u>	<u>152-03-33955-00/01/02/03/04/05</u>
<u>Imnovid 3 mg</u>	<u>152-04-33956-00/01/02/03/04/05</u>
<u>Imnovid 4 mg</u>	<u>152-05-33957-00/01/02/03/04/05</u>

Neopharm Scientific Ltd.

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני שאתה נוטל אימנוביד אם:</p> <p>... יש לך או היה לך הפטיטיס B. הטיפול באימנוביד יכול לגרום לנגיף הפטיטיס B להיות פעיל מחדש בחולים הנחשבים נשאים וכתוצאה להישנות הזיהום. הרופא שלך יבדוק האם היה לך אי פעם הפטיטיס B.</p>	<p>התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני שאתה נוטל אימנוביד אם:</p> <p>...</p>	<p>2. לפני השימוש בתרופה</p> <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>הפסק ליטול אימנוביד ופנה לרופא מיד, אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מבין התופעות החמורות הרשומות מטה – ייתכן ואתה זקוק לטיפול רפואי דחוף (כמה מתופעות הלוואי האלה עלולות להופיע אצל יותר ממטופל אחד מבין עשרה)</p> <ul style="list-style-type: none"> • חום, כאב גרון, שיעול, או סימנים אחרים של זיהום (עקב ירידה במספר תאי הדם הלבנים, הנלחמים בזיהום). • דימום או חבורות ללא סיבה כולל דימום מהאף ודימומים במעייים או בקיבה (עקב ההשפעה על תאי הדם הנקראים 'טסיות דם'). • כאב בחזה, כאב רגליים והתנפחות של הרגליים, במיוחד בחלק התחתון של הרגל או השוק (נגרם על-ידי קרישי דם). • קוצר נשימה (הנובע מזיהום חמור בחזה, דלקת ריאות, אי-ספיקת לב או מקריש דם). • נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון, אשר עלולים לגרום לקשיי 	<p>הפסק ליטול אימנוביד ופנה לרופא מיד, אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מבין התופעות החמורות הרשומות מטה – ייתכן ואתה זקוק לטיפול רפואי דחוף (כמה מתופעות הלוואי האלה עלולות להופיע אצל יותר ממטופל אחד מבין עשרה)</p> <ul style="list-style-type: none"> • חום, כאב גרון, שיעול, או סימנים אחרים של זיהום (עקב ירידה במספר תאי הדם הלבנים, הנלחמים בזיהום). • דימום או חבורות ללא סיבה (עקב ההשפעה על תאי הדם הנקראים 'טסיות דם'). • כאב בחזה, כאב רגליים והתנפחות של הרגליים, במיוחד בחלק התחתון של הרגל או השוק (נגרם על-ידי קרישי דם). • קוצר נשימה (הנובע מזיהום חמור בחזה, דלקת ריאות, אי-ספיקת לב או מקריש דם). • נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון 	<p>5. תופעות לוואי</p>

<p>נשימה (עקב סוג חמור של תגובה אלרגית הקרויה אנגיואדמה (angioedema)).</p> <p>תופעות לוואי נוספות פחות נפוצות אך חמורות</p> <ul style="list-style-type: none"> הישנות של זיהום בהפטיטיס B אשר יכול לגרום להצהבה של העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאבי בטן בצד ימין, חום, בחילות והכאות. יש לספר מיד לרופא במידה והנך מבחין באחד מסימנים אלה. סוגים מסוימים של סרטן עור (קרצינומת תאי קשקש - squamous cell carcinoma וקרצינומת תאי הבסיס - basal cell carcinoma, אשר יכולים לשנות את מראה העור או לגרום לגידולים על העור. אם בזמן הטיפול באימונוביד הנך מבחין בשינויים כלשהם בעור, ספר לרופא שלך מיד. <p>...</p> <p>שכיחות: יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> דלקת באף, במערות האף (סינוסים) ובגרון. דימום מהאף עור מגורה (גרד). אובדן הכרה. תוצאות חריגות (לא תקינות) של בדיקות (תפקודי) כבד. דימום תוך-גולגלתי התקף לב (כאב בחזה המתפשט לזרועות, לצוואר, ללסת, תחושת הזעה וחוסר נשימה, בחילה או הקאות) שלבקת חוגרת <p>...</p>	<p>וגרון, אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה (עקב סוג חמור של תגובה אלרגית הקרויה אנגיואדמה (angioedema)).</p> <p>...</p> <p>שכיחות: יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> דלקת באף, במערות האף (סינוסים) ובגרון. דימום מהאף עור מגורה (גרד). אובדן הכרה. תוצאות חריגות (לא תקינות) של בדיקות (תפקודי) כבד. דימום תוך-גולגלתי התקף לב (כאב בחזה המתפשט לזרועות, לצוואר, ללסת, תחושת הזעה וחוסר נשימה, בחילה או הקאות) <p>...</p>	
--	---	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך..07.06.2016.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך 07.06.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Imnovid 1 mg

152-02-33954-00/01/02/03/04/05

Imnovid 2 mg

152-03-33955-00/01/02/03/04/05

Imnovid 3 mg

152-04-33956-00/01/02/03/04/05

Imnovid 4 mg

152-05-33957-00/01/02/03/04/05

Neopharm Scientific Ltd.

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>...</p> <p><u>Infections</u> Reactivation of hepatitis B has been reported rarely in patients receiving pomalidomide in combination with dexamethasone who have previously been infected with the hepatitis B virus (HBV). Some of these cases have progressed to acute hepatic failure, resulting in discontinuation of pomalidomide. Hepatitis B virus status should be established before initiating treatment with pomalidomide. For patients who test positive for HBV infection, consultation with a physician with expertise in the treatment of hepatitis B is recommended. Caution should be exercised when pomalidomide in combination with dexamethasone is used in patients previously infected with HBV, including patients who are anti-HBc positive but HBsAg negative. These patients should be closely monitored for signs and symptoms of active HBV infection throughout therapy.</p>	<p>...</p>	4.4 Special warnings and precautions for use
<p>...</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions</u></p> <p>Infections and infestations <u>All Adverse Reactions</u> <u>/Frequency</u> <u>Very Common</u> Pneumonia (bacterial, viral and fungal infections, including opportunistic infections)</p>	<p>...</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions</u></p> <p>Infections and infestations <u>All Adverse Reactions</u> <u>/Frequency</u> <u>Very Common</u> Pneumonia</p> <p><u>Common</u></p> <p>...</p>	4.8 Undesirable effects

Common

...

Herpes zoster

Not Known

Hepatitis B reactivation

Grade 3–4 Adverse Reactions

/Frequency

Common

Neutropenic sepsis

Pneumonia (bacterial, viral and fungal infections, including opportunistic infections)

Bronchopneumonia

Respiratory tract infection

Upper respiratory tract infection

Uncommon

Bronchitis

Herpes zoster

Not Known

Hepatitis B reactivation

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)

All Adverse Reactions

/Frequency

Uncommon

Basal cell carcinoma of the skin

Squamous cell carcinoma of the skin

Grade 3–4 Adverse Reactions

/Frequency

Uncommon

Basal cell carcinoma of the skin

Squamous cell carcinoma of the skin

Gastrointestinal disorders

All Adverse Reactions

/Frequency

...

Common

Vomiting

Gastrointestinal haemorrhage

Grade 3–4 Adverse Reactions

/Frequency

Common

Neutropenic sepsis

Pneumonia

Bronchopneumonia

Respiratory tract infection

Upper respiratory tract infection

Uncommon

Bronchitis

Gastrointestinal disorders

All Adverse Reactions

/Frequency

...

Common

Vomiting

Grade 3–4 Adverse Reactions

<p><u>Grade 3–4 Adverse Reactions</u></p> <p><u>/Frequency</u></p> <p>...</p> <p><u>Uncommon</u></p> <p>Nausea</p> <p><u>Gastrointestinal haemorrhage</u></p> <p>...</p> <p><u>Haemorrhage</u></p> <p>Haemorrhagic disorders have been reported with pomalidomide, especially in patients with risk factors such as concomitant medicinal products that increase susceptibility to bleeding. Haemorrhagic events have included epistaxis, intracranial haemorrhage and gastrointestinal haemorrhage.</p>	<p><u>/Frequency</u></p> <p>...</p> <p><u>Uncommon</u></p> <p>Nausea</p>	
---	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...07.06.2016...

.....