

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מערבן 05.2013)

אוסר – 3.16

תאריך: 15.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Rebif® 22 mcg Reg. No.: 110-94-29437-06

Rebif® 44 mcg Reg. No.: 116-35-29814-06

שם בעל הרישום: מרק סרונו בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הריון והנקה	<p>הריון והנקה ופוריות אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להכנס להריון, שאלי את הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. אין להתחיל את השימוש בתרופה אם הינך בהריון. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעים למניעת הריון בעת השימוש ברביף. אם בכל זאת נכנסת להריון או שהינך מתכננת הריון במהלך השימוש ברביף, עליך לדווח ולהיוועץ ברופא! לפני השימוש בתרופה, יש לדווח לרופא אם הינך מניקה, רביף אינו מומלץ לשימוש במהלך ההנקה. עדיין אין מידע על השפעות של רביף על הפוריות.</p>	<p>הריון והנקה ופוריות אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להכנס להריון, שאלי את הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. אין להתחיל את השימוש בתרופה אם הינך בהריון. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעים למניעת הריון בעת השימוש ברביף. אם בכל זאת נכנסת להריון או שהינך מתכננת הריון במהלך השימוש ברביף, עליך לדווח ולהיוועץ ברופא! לפני השימוש בתרופה, יש לדווח לרופא אם הינך מניקה, רביף אינו מומלץ לשימוש במהלך ההנקה. המידע הקיים אודות השפעת רביף בהריון מוגבל. המידע הקיים מראה כי עלול להיות סיכון מוגבר להפלה ספונטנית. לכן אין להתחיל טיפול עם רביף בהריון (ראה סעיף 2).</p>
תופעות לוואי	<p>תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור אינטרפרון ביתא בשכיחות לא ידועה: סחרחורת, עצבנות, אובדן תיאבון, הרחבת כלי הדם ודפיקות לב שינויים במחזור החודשי. יתר לחץ דם ריאתי עורקי (Pulmonary arterial hypertension – מחלת היצרות חמורה של כלי הדם בריאה הגורמת</p>	<p>תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור אינטרפרון ביתא בשכיחות לא ידועה: סחרחורת, עצבנות, אובדן תיאבון, הרחבת כלי הדם ודפיקות לב, שינויים במחזור החודשי. אין להפסיק או לשנות את התרופה ללא המלצת הרופא. אם אתה חווה תופעות לוואי, או אחת מתופעות הלוואי מחמירה, פנה לרופא. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה כלולה בעלון זה.</p>

ליתר לחץ דם בכלי הדם המובילים
דם מהלב לריאה. יתר לחץ דם ריאתי
עורקי נראה במספר נקודות זמן
שונות במהלך הטיפול, כולל מספר
שנים לאחר תחילת הטיפול ברביף.

אין להפסיק או לשנות את התרופה ללא
המלצת הרופא.
אם אתה חווה תופעות לוואי, או אחת
מתופעות הלוואי מחמירה, פנה לרופא.
זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה
כלולה בעלון זה.

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.. 15.11.2015

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 10.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Rebif® 22 mcg Reg. No.: 110-94-29437-06

Rebif® 44 mcg Reg. No.: 116-35-29814-06

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום: מרק סרונו בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Posology and method of administration	<p><u>Posology</u> When first starting treatment with Rebif, in order to allow tachyphylaxis to develop thus reducing adverse reactions it is recommended that patients be started according to the doctor recommended dose subcutaneously.</p> <p>When first starting treatment it is recommended that 8.8 micrograms (0.1 ml of the 44 mcg strength or 0.2 ml of the 22 mcg strength) be administered by subcutaneous injection three times per week during the initial 2 weeks of therapy. Thereafter, 22 micrograms (0.25 ml of the 44 mcg strength or the total of 22 mcg strength) be administered by subcutaneous injection three times per week in weeks 3 and 4, and the total of the 44 micrograms strength be administered from the fifth week onwards.</p>	<p><u>Posology</u> When first starting treatment with Rebif, the dose should be gradually escalated in order to allow tachyphylaxis to develop thus reducing adverse reactions. It is recommended that patients be started according to the doctor recommended dose subcutaneously.</p> <p>When first starting treatment it is recommended that 8.8 micrograms (0.1 ml of the 44 mcg strength or 0.2 ml of the 22 mcg strength) be administered by subcutaneous injection three times per week during the initial 2 weeks of therapy. Thereafter, 22 micrograms (0.25 ml of the 44 mcg strength or the total of 22 mcg strength) be administered by subcutaneous injection three times per week in weeks 3 and 4, and the total of the 44 micrograms strength be administered from the fifth week onwards.</p>
Undesirable effects	<p><u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u> Uncommon: Dyspnoea*</p> <p>Not known: Pulmonary arterial hypertension* (class label for interferon beta products, see below Pulmonary arterial hypertension)</p>	<p><u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u> Uncommon: Dyspnoea*</p>

מעוצב:שמאל, משמאל לימין

מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) lairA, גופן
עבור עברית ושפות אחרות: lairA, אל
תבדוק איות או דקדוק, סמן

מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) lairA, גופן
עבור עברית ושפות אחרות: lairA, אל
תבדוק איות או דקדוק

<p><u>Paediatric population</u></p> <p>No formal clinical trials or pharmacokinetic studies have been conducted in children or adolescents.</p> <p>Limited safety data suggest that the safety profile in children and adolescents (2 to 17 years old) receiving Rebif 22 micrograms or 44 micrograms three times weekly is similar to that seen in adults.</p> <p><u>Class effects</u></p> <p>The administration of interferons has been associated with anorexia, dizziness, anxiety, arrhythmias, vasodilation and palpitation, menorrhagia and metrorrhagia.</p> <p>An increased formation of auto-antibodies may occur during treatment with interferon beta.</p> <p><u>Pulmonary arterial hypertension</u></p> <p>Cases of pulmonary arterial hypertension (PAH) have been reported with interferon beta products. Events were reported at various time points including up to several years after starting treatment with interferon beta.</p> <p><u>Reporting of suspected adverse reactions</u></p> <p>Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to: adr@moh.health.gov.il</p>	<p><u>Paediatric population</u></p> <p>No formal clinical trials or pharmacokinetic studies have been conducted in children or adolescents.</p> <p>Limited safety data suggest that the safety profile in children and adolescents (2 to 17 years old) receiving Rebif 22 micrograms or 44 micrograms three times weekly is similar to that seen in adults.</p> <p><u>Class effects</u></p> <p>The administration of interferons has been associated with anorexia, dizziness, anxiety, arrhythmias, vasodilation and palpitation, menorrhagia and metrorrhagia.</p> <p>An increased formation of auto-antibodies may occur during treatment with interferon beta.</p> <p>Reporting of suspected adverse reactions</p> <p>Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to: adr@moh.health.gov.il</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.. 15.11.2015.