

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

אושר – 2.16

תאריך 14.1.16

שם תכשיר באנגלית SIMPONI

מספר רישום 147-32-33213-00

שם בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Special warnings and precautions for use	<p><u>Lymphoma and leukaemia</u> In the controlled portions of clinical trials of all the TNF-blocking agents including Simponi, more cases of lymphoma have been observed among patients receiving anti-TNF treatment compared with control patients. During the Simponi Phase IIb and Phase III clinical trials in RA, PsA and AS, the incidence of lymphoma in Simponi-treated patients was higher than expected in the general population. In the post-marketing setting, cases of leukaemia have been reported in patients treated with a TNF-antagonist . There is an increased background risk for lymphoma and leukaemia in rheumatoid arthritis patients with long-standing, highly active, inflammatory disease, which complicates risk estimation</p> <p><u>Congestive heart failure (CHF)</u> Cases of worsening congestive heart failure (CHF) and new onset CHF have been reported with TNF blockers, including Simponi..</p>	<p><u>Infections</u> In at-risk patients treated with Simponi, an invasive fungal infection should be suspected if they develop a serious systemic illness. Diagnosis and administration of empiric antifungal therapy in these patients should be made in consultation with a physician with expertise in the care of patients with invasive fungal infections, if feasible.</p> <p><u>Lymphoma and leukaemia</u> In the controlled portions of clinical trials of all the TNF-blocking agents including Simponi, more cases of lymphoma have been observed among patients receiving anti-TNF treatment compared with control patients. During the Simponi Phase IIb and Phase III clinical trials in RA, PsA and AS, the incidence of lymphoma in Simponi-treated patients was higher than expected in the general population. In the post-marketing setting, Cases of leukaemia have been reported in patients treated with a TNF-antagonist Simponi. There is an increased background risk for lymphoma and leukaemia in rheumatoid arthritis patients with long-standing, highly active, inflammatory disease, which complicates risk estimation</p> <p><u>Congestive heart failure (CHF)</u> Cases of worsening congestive heart failure (CHF) and new onset CHF have been reported with TNF blockers, including Simponi. Some cases had a fatal outcome.</p>
	<p><u>Summary of the safety profile</u> In the controlled period of the pivotal trials in RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, and UC, upper respiratory tract infection was the most common adverse drug reaction (ADR) reported in 12.6% of golimumab-treated patients compared with 11.0% of control patients. The most serious ADRs that have been reported for golimumab include serious infections (including sepsis, pneumonia, TB,</p>	<p><u>Summary of the safety profile</u> In the controlled period of the pivotal trials in RA, PsA, AS, nr-Axial SpA, and UC, upper respiratory tract infection was the most common adverse drug reaction (ADR) reported in 12.6% of golimumab-treated patients compared with 11.0% of control</p>

Undesirable effects

invasive fungal and opportunistic infections), demyelinating disorders, <u>lymphoma</u> , HBV reactivation, CHF, autoimmune processes (lupus-like syndrome) <u>and</u> haematologic reactions, <u>serious systemic hypersensitivity (including anaphylactic reaction), vasculitis, lymphoma and leukaemia</u> (see section 4.4).	patients. The most serious ADRs that have been reported for golimumab include serious infections (including sepsis, pneumonia, TB, invasive fungal and opportunistic infections), demyelinating disorders, lymphoma, HBV reactivation, CHF, autoimmune processes (lupus-like syndrome) and haematologic reactions (see section 4.4).	
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב ואפור בהתאם למקור העידכון: EU SmPC NOV-2015.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 14.1.16.....

.....

- ☒ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני). כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- ☒ קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
- ☒ אסמכתא לבקשה: EU SmPC NOV-2015 האסמכתא מצ"ב.
- ☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב EU.
- ☒ אני, הרוקח הממונה של חברת J-C Health care Ltd. מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☒ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

.....

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) ליליאנה בלטר

.....

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

תאריך 14.1.16

שם תכשיר באנגלית SIMPONI

מספר רישום 147-32-33213-00

שם בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD
טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	○ אי ספיקת לב ספר לרופאך מיד אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב. תסמינים של אי ספיקת לב	○ אי ספיקת לב ספר לרופאך מיד אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב. תסמינים של אי ספיקת לב כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים.

<p>הופעה או החמרה של אי ספיקת לב דווחה במטופלים בחוסמי TNF, כולל סימפוני. חלק מחולים אלה נפטרו</p>	<p>כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים. הופעה או החמרה של אי ספיקת לב דווחה במטופלים בחוסמי TNF</p>	
<p>אם אתה לוקח , או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כולל כל תרופה אחרת שהנך לוקח לטיפול בדלקת מפרקים (Rheumatoid Arthritis), בדלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis) ובדלקת חוליות מקשחת (Ankylosing Spondylitis), אקסיאל ספונדילוארטריטיס ללא עדויות רדיוגרפיות (Non-radiographic axial spondyloarthritis) או בדלקת כיבית של המעי הגס.</p>	<p>אם אתה לוקח , או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כולל כל תרופה אחרת שהנך לוקח לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid Arthritis), בדלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis) ובדלקת חוליות מקשחת (Ankylosing Spondylitis), או בדלקת כיבית של המעי הגס.</p>	<p>אם אתה לוקח , או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות</p>
<ul style="list-style-type: none"> • סימנים של הפרעת תה של מערכת החיסון הנקראת: זאבת (נדיר). תסמינים יכולים לכלול כאב במפרקים או פריחה על הלחיים או זרועות הרגישה לשמש. סרקואידוזיס (נדיר). תסמינים יכולים לכלול שיעול מתמשך, קוצר נשימה, כאב בחזה, חום, התנפחות של בלוטות הלימפה, איבוד משקל, פריחות בעור וראייה מטושטשת. • התנפחות של כלי דם קטנים (וסקוליטיס) (נדיר). תסמינים יכולים לכלול חום, כאב ראש, איבוד משקל, הזעות לילה, פריחה ובעיות עצביות כגון חוסר תחושה ועקצוץ. • סרטן העור (לא נפוץ). תסמינים יכולים לכלול שינויים במראה העור או גידולים על פני העור. • סרטן הדם (לוקמיה) (נדיר). תסמינים יכולים לכלול חום, תחושת עייפות, זיהומים תכופים, היפצעות בקלות והזעות לילה. 	<p>סימנים של הפרעה של מערכת החיסון הנקראת: זאבת (נדיר). תסמינים יכולים לכלול כאב במפרקים או פריחה על הלחיים או זרועות הרגישה לשמש.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

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

.....