

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**

(מעודכן 05.2013)

תאריך 9.8.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Orencia 125 mg SC #149543378800

Orencia 250 mg #143233192400

שם בעל הרישום BRISTOL-MYERS SQUIBB (ISRAEL)

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>8.4 Pediatric Use</b></p> <p>...</p> <p>It is unknown if abatacept can cross the placenta into the fetus when the woman is treated with abatacept during pregnancy. Since abatacept is an immunomodulatory agent, the safety of administering live vaccines in infants exposed <i>in utero</i> to abatacept is unknown. Risk and benefits should be considered prior to vaccinating such infants.</p>	<p><b>8.4 Pediatric Use</b></p>	<p>USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>Pediatric Use 8.4</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.....9.8.15.....

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: \_\_\_\_\_USPI JUNE 2015  
**האסמכתא מצ"ב.**

השינוי הני"ל אושר על ידי רשויות הבריאות בארה"ב ב-\_\_\_\_06.2015\_\_\_\_\_

אני, הרוקח הממונה של חברת BMS Israel 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) **מיכל ניר ורדימון**

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

תאריך 9.8.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום  
Orencia 125 mg SC #149543378800

שם בעל הרישום BRISTOL-MYERS SQUIBB (ISRAEL)

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	<p>קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.</p> <p>תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.</p>	<p>קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.</p> <p>תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.</p> <p><b>לא ידוע אם אורנטיה 125 מ"ג תת עורי בטוחה ויעילה לילדים מתחת לגיל 18 שנים.</b></p>
<p><b>2. לפני שימוש בתרופה:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• לפני הטיפול באורנטיה 125 מ"ג תת-עורי ספר לרופא אם: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ יש לך זיהום, גם אם הוא קטן (כגון חתך פתוח או חבורה פצע), או חבורה), או זיהום בגופך (כגון שפעת). במקרה כזה קיים סיכוי גבוה יותר להופעת תופעות לוואי חמורות.</li> <li>○ יש לך זיהום שאינו נעלם או שחוזר שוב ושוב.</li> <li>○ הינך סובל או סבלת בעבר מדלקת בכבד כתוצאה מזיהום (הפטיטיס ויראלי).</li> <li>○ סבלת משחפת (זיהום בריאות). סימני שחפת יכולים להיות: שיעול שאינו עובר, ירידה במשקל, חום והזעת לילה.</li> <li>○ הינך עומד לעבור ניתוח.</li> <li>○ יש לך עבר של מחלת ריאות חסימתית (בעיות נשימה בשם COPD).</li> <li>○ יש לך בעיות רפואיות אחרות.</li> </ul> </li> </ul>	<p>...</p> <p><b>לפני הטיפול באורנטיה 125 מ"ג תת-עורי ספר לרופא אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ יש לך זיהום, גם אם הוא קטן (כגון חתך פתוח או חבורה פצע), או זיהום בגופך (כגון שפעת). במקרה כזה קיים סיכוי גבוה יותר להופעת תופעות לוואי חמורות.</li> <li>○ יש לך זיהום שאינו נעלם או שחוזר שוב ושוב.</li> <li>○ <b>a</b>—הינך סובל או סבלת בעבר מדלקת בכבד כתוצאה מזיהום (הפטיטיס צהבת ויראלי).</li> <li>○ <b>לפני תחילת הטיפול באורנטיה 125 מ"ג תת עורי יתכן שהרופא המטפל יערוך בדיקה לבריור האם אתה סובל מצהבת</b></li> <li>○ סבלת משחפת (זיהום בריאות). <b>נמצאו אצלך בבדיקה עורית תוצאות חיוביות לשחפת או שהיית במגע קרוב עם מישהו שחולה בשחפת.</b></li> <li>○ לפני תחילת הטיפול באורנטיה 125 מ"ג תת עורי יתכן שהרופא המטפל יערוך בדיקה לבריור האם נחשפת למחלת השחפת.</li> <li>○ סימני שחפת יכולים להיות: שיעול שאינו עובר, ירידה במשקל, חום והזעת לילה.</li> <li>○ הינך עומד לעבור ניתוח.</li> <li>○ <b>אין להתחסן בסמוך לשימוש באורנטיה 125 מ"ג תת-עורי ובמשך 3 חודשים לאחר סיום הטיפול בתרופה.</b></li> <li>○ <b>קבלת לאחרונה חיסון או מתוכנן לך חיסון. במהלך הטיפול באורנטיה 125 מ"ג תת עורי וכן במהלך 3 החודשים לאחר סיום הטיפול</b></li> </ul>

מעוצב:סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', לא מודגש, גופן עבר עברית ושפות אחרות: 11 נק', לא מודגש, לא סמן

מעוצב:תבליטים + רמה: 2 + מיושר ב: 9.1 ס"מ + כניסה ב: 45.2 ס"מ

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבר עברית ושפות אחרות: 11 נק'

מעוצב:סמן

<p><b>באורנסיה אסור לך לקבל חיסונים חיים:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>יש לך עבר של מחלת ריאות חסימתית (בעיות נשימה בשם COPD).</li> <li>יש לך בעיות רפואיות אחרות.</li> <li>הנך בהריון או מתכננת הריון. ראי סעיף "הריון והנקה".</li> <li>הנך מניקה או מתכננת להניק. אין להניק אם הנך נוטלת אורנסיה 125 מ"ג תת עורי. ראי סעיף "הריון והנקה".</li> </ul>		
<p><b>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b></p> <p><b>אורנסיה 125 מ"ג תת עורי יכולה להשפיע על האופן בו פועלות תרופות אחרות ותוספי תזונה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אנטגוניסטים ל-TNF. מתן יחד עם אורנסיה עלול להעלות את הסיכון לזיהומים רציניים.</li> <li>תרופות ביולוגיות אחרות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת. קיים סיכוי גבוה יותר לפתח זיהום חמור לאחר שימוש באורנסיה 125 מ"ג תת-עורי יחד עם תרופות ביולוגיות אחרות לדלקת מפרקים שגרונת.</li> </ul> <p><b>תרופות ביולוגיות אחרות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת, אשר עלולות להשפיע על מערכת החיסון שלך, כגון:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enbrel (etanercept)</li> <li>Humira (adalimumab)</li> <li>Remicade (infliximab)</li> <li>Kineret (anakinra)</li> <li>Mabthera, Rituxan (rituximab)</li> <li>Simponi (golimumab)</li> <li>Cimzia (certolizumab pegol)</li> <li>Actemra (tocilizumab)</li> </ul>	<p><b>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b></p> <p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אנטגוניסטים ל-TNF. מתן יחד עם אורנסיה עלול להעלות את הסיכון לזיהומים רציניים.</li> <li>תרופות ביולוגיות אחרות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת. קיים סיכוי גבוה יותר לפתח זיהום חמור לאחר שימוש באורנסיה 125 מ"ג תת-עורי יחד עם תרופות ביולוגיות אחרות לדלקת מפרקים שגרונת.</li> </ul>	

- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק'
- מעוצב: ימין, תבליטים + רמה: 2 + מיושר ב: 9.1 ס"מ + כניסה ב: 45.2 ס"מ
- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק'
- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', אנגלית (ארה"ב), בדיק איות ותחביר
- מעוצב: תבליטים + רמה: 2 + מיושר ב: 9.1 ס"מ + כניסה ב: 45.2 ס"מ
- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', אנגלית (ארה"ב), בדיק איות ותחביר, סמן
- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', אנגלית (ארה"ב), בדיק איות ותחביר
- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', בדיק איות ותחביר
- מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק'
- מעוצב: גופן: לא מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש, סמן
- מעוצב
- מעוצב: תבליטים + רמה: 1 + מיושר ב: 36.0 ס"מ + כניסה ב: 72.1 ס"מ
- מעוצב: ללא תבליטים או מספור
- מעוצב: סמן
- מעוצב: תבליטים + רמה: 2 + מיושר ב: 9.1 ס"מ + כניסה ב: 45.2 ס"מ
- מעוצב: כניסה: לפני: 9.1 ס"מ, ללא תבליטים או מספור

<p>קיים סיכוי גבוה יותר לפתח זיהום חמור לאחר שימוש באורנטיה 125 מ"ג תת-עורי יחד עם תרופות ביולוגיות אחרות לדלקת מפרקים שגרונית.</p> <p>3- <u>דע את התרופות שהנך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה לרופא המטפל והרוקח עם קבלת תרופה חדשה</u></p>		
<p><b>הריון והנקה:</b>  <b>ספרי לרופא המטפל אם הינך בהריון:</b> או אם את מתכננת הריון <b>לא ידוע האם אורנטיה 125 מ"ג תת עורי יכולה להזיק לעוברך.</b>  <b>במידה ונטלת אורנטיה במהלך ההריון יש ליידע את הרופא המטפל בטרם תינוקך לקבל חיסונים כלשהם.</b>  <b>או מניקה יש להייעץ ברופא לפני השימוש בתרופות.</b>  <b>חברת BMS מעודדת אותך, במידה ואת בהריון ונחשפת לאורנטיה 125 מ"ג תת עורי, להתקשר לחברה ישירות או באמצעות הרופא המטפל לטלפון: 03-5231021</b></p> <p><b>ספרי לרופא המטפל אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם אורנטיה 125 מ"ג תת עורי עוברת לחלב האם. את, יחד עם הרופא המטפל שלך, צריכים להחליט האם תניקי או תשתמשי באורנטיה. אין להניק אם הנך נוטלת אורנטיה 125 מ"ג תת עורי.</b></p>	<p><b>הריון והנקה:</b>  אם הינך בהריון, אם את מתכננת הריון או מניקה יש להייעץ ברופא לפני השימוש בתרופות.</p>	<p><b>הריון והנקה:</b></p>
<p>...</p> <p><b>שלב 2: בחירת והכנת מקום הזרקה</b>  <b>בחירת מקום הזרקה</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אזור ההזרקה המומלץ הינו קדמת הירך. ניתן להזריק בבטן, <b>אך יש לשמור על מרווח של 5 ס"מ מהטבור (תמונה 34).</b></li> <li>• ניתן להזריק באזור החיצוני של הזרוע העליונה רק במידה והזריקה ניתנת על ידי המטפל. <b>אין לאל להזריק באזור זה לעצמך (תמונה 45).</b></li> <li>• <b>החלף בכל פעם את איזור ההזרקה:</b></li> <li>• <b>בחר בכל פעם איזור אחר להזריק בו. ניתן להזריק באותה ירך עבור הזריקה השבועית בתנאי שמקום ההזרקה החדש רחוק ב 2 ס"מ לפחות מאזור</b></li> </ul>	<p>...</p> <p><b>שלב 2: בחירת והכנת מקום הזרקה</b>  <b>בחירת מקום הזרקה</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אזור ההזרקה המומלץ הינו קדמת הירך. ניתן להזריק בבטן, יש לשמור על מרווח של 5 ס"מ מהטבור <b>(תמונה 3)</b>.</li> <li>• ניתן להזריק באזור החיצוני של הזרוע העליונה רק במידה והזריקה ניתנת על ידי המטפל. אין להזריק באזור זה לעצמך <b>(תמונה 4)</b>.</li> </ul> <p>...</p>	<p><b>3. כיצד תשתמש בתרופה?</b></p>

מעוצב: ללא תבליטים או מספור

מעוצב: גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק'

מעוצב: אחרי: 0 ס"מ, ללא תבליטים או מספור

מעוצב: סמן

מעוצב: סמן

מעוצב: סמן

מעוצב: מיקום: אופקי: מרכז, ביחס ל: שוליים, אנכי: 48.1- ס"מ, ביחס ל: פיסקה, אופקי: 23.0 ס"מ, גלישה סביב

מעוצב: סמן

מעוצב: לא כתב עליל/ כתב תחתי

מעוצב: סמן

<p><b>ההזרקה בו הזרקה בפעם הקודמת:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אל תזריק באזור בו העור פצוע, רגיש, אדום, קשה או קשקשי. הימנע מהזרקה באזור עם צלקות או סימני מתיחה.</li> </ul>		
<p><b>אורנסיה 125 מ"ג תת עורי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, ביניהן:</b></p> <p><b>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>זיהומים:</b> הינך סובל מזיהום כלשהו. אורנסיה 125 מ"ג תת-עורי עלולה להגדיל את הסיכוי לזיהומים ולהחמיר זיהומים קיימים. במקרים נדירים מסויימים חולים נפטרו מזיהומים אלו. פנה לרופא המטפל באופן מיידי אם אתה מפתח סימני זיהום. סימני זיהום יכולים להיות: חום; הרגשת עייפות כבדה; שיעול; תסמיני שפעת; חום, אודם או כאב בעור.</li> <li><b>הינך סובל מתגובה אלרגית:</b> תגובה אלרגית יכולה להתפתח באנשים המשתמשים באורנסיה 125 מ"ג. פנה לרופא המטפל או גש לחדר המיון באופן מיידי אם אתה מפתח סימן כלשהו של תגובה אלרגית. סימנים לתגובה אלרגית יכולים להיות: פריחה עורית; בעיות נשימה; נפיחות בפנים, עפעפיים, שפתיים או לשון.</li> </ul> <p><b>יש לפנות לרופא אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>הינך סובל מזיהום מסוג הפטיטיס B באנשים הנושאים את וירוס ההפטיטיס B בדמם. אם אתה נשא של וירוס ההפטיטיס B (וירוס המשפיע על הכבד), הוירוס יכול להפוך פעיל במהלך השימוש באורנסיה. יתכן שהרופא המטפל יערוך בדיקות להפטיטיס B לפני ובמהלך השימוש באורנסיה 125 מ"ג.</li> <li><b>חיסונים:</b> אסור לקבל אורנסיה 125 מ"ג עם חיסונים מסויימים (חיסונים חיים). אורנסיה 125 מ"ג גם עלולה לגרום לחיסונים מסויימים להיות פחות יעילים. שוחח עם הרופא המטפל שלך לגבי החיסונים המתוכננים לך.</li> <li><b>בעיות נשימה בחולים הסובלים מהינך סובל</b> מבעיית נשימה הקרויה COPD.</li> </ul>	<p><b>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>הינך סובל מזיהום כלשהו. אורנסיה 125 מ"ג תת-עורי עלולה להגדיל את הסיכוי לזיהומים ולהחמיר זיהומים קיימים. במקרים נדירים חולים נפטרו מזיהומים אלו. סימני זיהום יכולים להיות: חום; הרגשת עייפות כבדה; שיעול; תסמיני שפעת; חום, אודם או כאב בעור.</li> <li>הינך סובל מתגובה אלרגית, כגון: פריחה עורית, בעיות נשימה, נפיחות בפנים, עפעפיים, שפתיים או לשון.</li> </ul> <p><b>יש לפנות לרופא אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>הינך סובל מהפטיטיס B.</li> <li>הינך סובל מבעיית נשימה הקרויה COPD. תסמיניה כוללים: החמרה במחלה, שיעול, בעיות בנשימה.</li> <li>סוגים שונים של סרטן נצפו בחולים המטופלים באורנסיה. לא ידוע אם אורנסיה 125 מ"ג תת-עורי מגבירה את הסיכוי לחלות בסוגי סרטן שונים.</li> </ul>	<p><b>4. תופעות לוואי</b></p>

מעוצב:סמן

מעוצב:גופן; מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: מודגש

מעוצב:סמן

מעוצב:גופן; 11 נק', לא מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', לא מודגש, רוסית

מעוצב:גופן; מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: מודגש, סמן

מעוצב:גופן; מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: מודגש

מעוצב:גופן; מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: מודגש

מעוצב:סמן

מעוצב:רוסית, סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:תבליטים + רמה: 1 + מיושר ב: 56.0 ס"מ + כניסה ב: 92.1 ס"מ

מעוצב:גופן; לא מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש, סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן



מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

<p><b>חלק מהמטופלים יכולים לפתח בעיות נשימה לעתים קרובות יותר אם הם חולים ב COPD ומשתמשים באורנסיה 125 מ"ג. תסמיניה בעיות במערכת הנשימה כוללים: החמרה במחלת ה COPD, שיעול, בעיות קושי בנשימה.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>סרטון. סוגים שונים של סרטן נצפו בחולים המטופלים באורנסיה 125 מ"ג תת עורי.</b> לא ידוע אם אורנסיה 125 מ"ג תת-עורי מגבירה את הסיכוי לחלות בסוגי סרטן שונים.</li></ul> <p><b>תופעות לוואי נוספות שכיחות של אורנסיה 125 מ"ג תת עורי כוללות:</b></p> <p><b>מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 10 מטופלים):</b> כאב ראש, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כאב גרון, בחילה.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p><b>תופעות לוואי נוספות:</b></p> <p><b>מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 10 מטופלים):</b> כאב ראש, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כאב גרון, בחילה.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	
---	---	--

A rectangular box with a solid black border. Inside the box, there are two horizontal dotted lines, one above the other, positioned in the upper portion of the box. The rest of the box is empty, intended for text entry.