

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם על שינוי במשטר המינון של התכשירים הבאים:

Avonex Solution for Injection**אוונקס תמיסה להזרקה**

מרכיב פעיל : Interferon Beta 1A

התוויה מאושרת :

Treatment of relapsing forms of multiple sclerosis to slow the accumulation of physical disability and to decrease the frequency of clinical exacerbations .

Treatment of patients who have experienced a single demyelinating event with an active inflammatory process if it is severe enough to warrant treatment with intravenous corticosteroids if alternative diagnosis have been excluded, including the presence of MRI abnormalities characteristic of MS and if they are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis .

Safety and efficacy in patients with chronic progressive multiple sclerosis has not been evaluated.

להלן העדכונים בעלון לרופא (מסומנים באדום):**4.4 Special warnings and precautions for use**Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

[...]

In post marketing experience, cases of injection site necrosis have been reported (see section 4.8). To minimise the risk of injection site reactions, patients should be advised to use an aseptic injection technique and rotate the injection sites with each dose.

The procedure for the self-administration by the patient should be reviewed periodically especially if injection site reactions have occurred. If the patient experiences any break in the skin, which may be accompanied by swelling or drainage of fluid from the injection site, the patient should be advised to speak with their doctor. Whether to discontinue therapy following a single site of necrosis is dependent on the extent of necrosis. For patients who continue therapy with AVONEX after injection site necrosis has occurred, avoid administration of AVONEX into the affected area until it is fully healed. If multiple lesions occur, change injection site, or discontinue therapy until healing occurs.

[...]

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

להלן העדכונים בעלון לצרכן (מסומנים באדום):

2. לפני שימוש בתרופה:

[...]

יש להיוועץ עם רופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

[...]

- בעיות בלב המתבטאות בסימפטומים כגון כאב בחזה בעיקר לאחר פעילות (אנגינה), נפיחות בקרסוליים, קוצר נשימה (Congestive Heart Failure) או בעיות בקצב הלב (אריתמיה).
גירוי באזור ההזרקה, שעלול להוביל לנזק לעור ולרקמות (נקרוזה באתר ההזרקה). כאשר אתה מוכן להזריק, עקוב בקפידה אחר ההוראות בסעיף 6 " כיצד להזריק אוונקס תמיסה להזרקה? בסוף עלון זה. זאת כדי להפחית את הסיכון לתגובה באזור ההזרקה.

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- נפיחות או דימום במקום ההזרקה, הרס רקמות (נקרוזה) או כאב חזה אחרי ההזרקה

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ