

01/2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## תלידומיד סלג'ן 50 מ"ג כמוסות קשיחות THALIDOMIDE CELGENE 50 MG HARD CAPSULES

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בדצמבר 2018 במסגרת נוטיפיקציה
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

### החומר הפעיל:

Each hard capsule contains: 50 mg of THALIDOMIDE

### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Multiple myeloma :

1. For the treatment of multiple myeloma after failure of standars therapies.
2. Thalidomide Celgene 50 mg hard capsules in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.
3. Thalidomide Celgene in combination with melphalan and prednisone is indicated for the treatment of patients with untreated multiple myeloma > or = 65 years or ineligible for high dose chemotherapy.

Erythema Nodosum Leprosum:

4. For the acute treatment of the cutaneous manifestations of moderate to severe erythema nodosum leprosum (ENL). Thalidomide is not indicated as monotherapy for such ENL treatment in the presence of moderate to severe neuritis. It is also indicated as maintenance therapy for prevention and suppression of the cutaneous manifestations of ENL recurrence.

### העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### vii) PRECAUTIONS

.....

#### 11. Thrombogenicity

Use of thalidomide in patients with malignant neoplastic disease, including multiple myeloma, has been associated with an increased risk of **venous thromboembolism [such as deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolus (PE)] and arterial thromboembolism (such as myocardial infarction and cerebrovascular events) (see section ix). [Adverse Effects]. The risk appears to be greatest during the first 5 months of therapy.**

**Risk factors associated with arterial thrombotic events, in addition to the underlying malignant disease, age >65years and being male, included hyperlipidaemia, hypertension, diabetes, obesity, renal disease, and tobacco use.**

This risk of **thromboembolism** increases significantly when thalidomide is used in combination with standard chemotherapeutic agents including melphalan, prednisone or dexamethasone. In one controlled trial, the rate of venous thromboembolic events was 22.5% in patients receiving thalidomide in combination with dexamethasone compared to 4.9% in patients receiving dexamethasone alone (p = 0.002). Thromboprophylaxis (e.g. low molecular weight heparins or warfarin) should be recommended especially in patients with additional thrombotic risk factors. Thromboprophylaxis and dosing/anticoagulation therapy measures should be followed based on a careful assessment of an individual patient's underlying risk factors. All thalidomide-treated patients should be

monitored for thromboembolic events. If a patient experiences any thromboembolic events, treatment must be discontinued and standard anticoagulation therapy should be started.

Patients and physicians are advised to be observant for the signs and symptoms of thromboembolism. Patients should be instructed to seek medical care if they develop symptoms such as shortness of breath, chest pain, arm or leg swelling. (See also "Oral contraceptives") [and "Concomitant therapies that may increase the risk of thromboembolism"](#)):-

## **12. Myocardial Infarction**

[Myocardial infarction \(MI\) has been reported in patients receiving thalidomide, particularly in those with known risk factors. Patients with known risk factors for MI, including prior thrombosis, should be closely monitored and action should be taken to try to minimise all modifiable risk factors \(e.g. smoking, hypertension, and hyperlipidaemia\).](#) .....

### **ix) ADVERSE EFFECTS**

...

Thromboembolic Events (see section vii). [Precautions]:

An increased risk of [venous thromboembolism \(such as deep venous thrombosis \(DVT\) and pulmonary embolus \(PE\) and arterial thromboembolism \(such as myocardial infarction and cerebrovascular events\)](#) has been reported in patients treated with thalidomide. ~~in combination with other therapies including doxorubicin, melphalan and prednisone or dexamethasone.....~~

### **העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: .....

לכל המטופלים:

אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הרפואיים הבאים:

• [התקף לב](#). קרישי דם, [לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה](#)

• [סוכרת](#)

#### **4. תופעות לוואי**

.....

הפסק ליטול תלדומיד סלג'ן ופנה לרופא מיד או לחדר מיון של בית חולים, אם אתה מבחין בתופעות-  
הלוואי החמורות הבאות- .....

• כאב פתאומי בחזה או קשיי נשימה.

זה יכול להיגרם מ[התקף לב](#) או קרישי דם בעורק המוביל לריאות. אלה דברים העשויים להתרחש במהלך הטיפול, או לאחר שהטיפול הופסק. ....

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-

הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063

פתח-תקווה, טל: 03-9373753.

בברכה,

עוז וולך

מנהל רגולציה ורוקח ממונה

ניאופרם בע"מ