

06.2019

Cimzia

סימזיה

Active ingredient:

חומר פעיל:

Certolizumab pegol

סרטוליזומאב פגול

200 mg/1 ml solution for injection in pre-filled syringe

200 מ"ג/1 מ"ל תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו באפריל 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Rheumatoid arthritis

Cimzia, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for: the treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate, has been inadequate.

Cimzia can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.

Cimzia has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function, when given in combination with methotrexate.

Axial spondyloarthritis

Cimzia is indicated for the treatment of adult patients with severe active axial spondyloarthritis, comprising: Ankylosing spondylitis (AS)

Adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to, or are intolerant to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS

Adults with severe active axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS but with objective signs of inflammation by elevated C-reactive protein (CRP) and /or magnetic resonance imaging (MRI), who have had an inadequate response to, or are intolerant to NSAIDs.

Crohn's Disease

Cimzia is indicated for reducing signs and symptoms of Crohn's disease and maintaining clinical response in adult patients with moderately to severely active disease who have had an inadequate response to conventional therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Latex-sensitivity

The needle shield inside the removable cap of the CIMZIA pre-filled syringe contains 7% of a derivative of natural rubber latex (see section 6.5). The needle shield does not come into direct contact with the patient or injection administrator. Nevertheless, a potential risk of hypersensitivity reactions cannot be completely excluded in latex-sensitive individuals.

(...)

4.8 Undesirable effects

(...)

Table 1 Adverse reactions in clinical trials and postmarketing

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
(...)		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rare	(...) <u>lichenoid reactions</u>
(...)		

(...)

2. לפני שימוש בתרופה

(...)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני הטיפול בסימזיה.

ספר לרופא שלך לפני התחלת הטיפול בסימזיה אם אחד מהדברים הבאים חל לגביך:

תגובות אלרגיות

(...)

- אם היית לך אי פעם תגובה אלרגית ללטקס.

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1000)

(...)

• תגובות ליכנואידיות (פריחה אדמדמה-סגולה המלווה בגרד ו/או פסים לבנים-אפורים דמויי חוטים על הריריות)

(...)

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה

ניאופרם בע"מ