

2021 פברואר

חופא/ה נכבד/ה
חוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר:

Simponi – golimumab - 147-32-33213-00

הרשום להתוויות:

Rheumatoid Arthritis :

Simponi, in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis when the response to disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy including MTX has been inadequate.

Juvenile idiopathic arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (pJIA)

Simponi in combination with MTX is indicated for the treatment of polyarticular juvenile idiopathic arthritis in children with a body weight of at least 40 kg, who have responded inadequately to previous therapy with MTX.

Simponi 100 mg is not recommended in children aged less than 18.

Psoriatic Arthritis:

Simponi, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of adult patients with active and progressive psoriatic arthritis when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate

Axial spondyloarthritis

Ankylosing Spondylitis (AS)

Simponi is indicated for the treatment of adult patients with severe active ankylosing spondylitis who have responded inadequately to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-Axial SpA)

Simponi is indicated for the treatment of adults with severe, active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) evidence, who have had an inadequate response to, or are intolerant to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Ulcerative Colitis

Simponi is indicated for treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

Infections and infestations

Very common: Upper respiratory tract infection (nasopharyngitis, pharyngitis, laryngitis and rhinitis)

Common: Bacterial infections (such as cellulitis), lower respiratory

	tract infection (such as pneumonia), viral infections (such as influenza and herpes), bronchitis, sinusitis, superficial fungal infections, abscess Uncommon: Sepsis including septic shock, , pyelonephritis Rare: Tuberculosis, opportunistic infections (such as invasive fungal infections [histoplasmosis, coccidioidomycosis, pneumocytosis], bacterial, atypical mycobacterial infection and protozoal), hepatitis B reactivation, bacterial arthritis, infective bursitis
Neoplasms, benign, malignant and unspecified	Uncommon: Neoplasms (such as skin cancer, squamous cell carcinoma and melanocytic naevus) Rare: Lymphoma, leukaemia, melanoma; Merkel cell carcinoma Not known , Hepatosplenic T-cell lymphoma* , <u>Kaposi's sarcoma</u>
Blood and lymphatic system disorders	Common: Leukopenia (including neutropenia), anaemia Uncommon: , Thrombocytopenia, pancytopenia Rare: Aplastic anaemia agranulocytosis,
Immune system disorders	Common: Allergic reactions (bronchospasm, hypersensitivity, urticaria), autoantibody positive Rare: Serious systemic hypersensitivity reactions (including anaphylactic reaction), vasculitis (systemic), sarcoidosis
Endocrine disorders	Uncommon: Thyroid disorder (such as hypothyroidism, hyperthyroidism and goitre)
Metabolism and nutrition disorders	Uncommon: Blood glucose increased, lipids increased
Psychiatric disorders	Common: Depression, insomnia
Nervous system disorders	Common: Dizziness, headache, paraesthesia, Uncommon: Balance disorders Rare Demyelinating disorders (central and peripheral), dysgeusia
Eye disorders	Uncommon: Visual disorders (such as blurred vision and decreased visual acuity), conjunctivitis, eye allergy (such as pruritis and irritation)
Cardiac disorders	Uncommon: Arrhythmia, ischemic coronary artery disorders Rare Congestive heart failure (new onset or worsening)
Vascular disorders	Common: Hypertension Uncommon: Thrombosis (such as deep venous and aortic), flushing Rare Raynaud's phenomenon
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	

	<p>Common: Asthma and related symptoms (such as wheezing and bronchial hyperactivity)</p> <p>Uncommon: Interstitial lung disease</p>
Gastrointestinal disorders	<p>Common: Dyspepsia, gastrointestinal and abdominal pain, nausea, gastrointestinal inflammatory disorders (such as gastritis and colitis), stomatitis</p> <p>Uncommon: Constipation , gastro-oesophageal reflux disease</p>
Hepatobiliary disorders	<p>Common: Alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased</p> <p>Uncommon: Cholelithiasis, hepatic disorders</p>
Skin and subcutaneous tissue disorders	<p>Common: Pruritus, rash, alopecia, dermatitis</p> <p>Uncommon: Bullous skin reactions, psoriasis (new onset or worsening of pre-existing psoriasis, palmar/plantar and pustular), urticaria,</p> <p>Rare: Lichenoid reactions, skin exfoliation, vasculitis (cutaneous)</p> <p>Not known: <u>Worsening of symptoms of dermatomyositis</u></p>
Musculoskeletal and connective tissue disorders	<p>Rare: Lupus-like syndrome</p>
Renal and urinary disorders	<p>-Rare: Bladder disorders, renal disorders</p>
Reproductive system and breast disorders	<p>Uncommon: Breast disorders, menstrual disorders</p>
General disorders and administration site conditions	<p>Common: Pyrexia, asthenia, injection site reaction (such as injection site erythema, urticaria, induration, pain, bruising, pruritus, irritation and paraesthesia), chest discomfort</p> <p>Rare: Impaired healing</p>
Injury, poisoning and procedural complications	<p>Common: Bone fractures</p>
*: Observed with other TNF-blocking agents,.	

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

....

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

- סוג נדיר של סרטן הדם התוקף בעיקר אנשים צעירים (Hepatosplenic T-cell lymphoma)
- סרקומה ע"ש קפושי (Kaposi's sarcoma), סוג סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8 (human herpes virus 8). סרקומה ע"ש קפושי מתבטאת בעיקר בנגעים סגולים על גבי העור.
- החמרה של מצב הנקרא דלקת עור ושרירים Dermatomyositis (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)

...

הנחיות למתן - מזרק עט אוטומטי

...

בדוק את תאריך התפוגה

- בדוק את תאריך התפוגה המודפס או הכתוב על קופסת הקרטון.
- בדוק את תאריך התפוגה (המצוין אחרי האותיות "EXP") על המזרק האוטומטי.
- ~~אתה יכול גם לבדוק את תאריך התפוגה המודפס על קופסת הקרטון.~~
- אל תשתמש במזרק האוטומטי אם תאריך התפוגה חלף. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון בחודש. אנא צור קשר עם הרופא או עם הרוקח שלך לקבלת עזרה.

...

הנחיות למתן - מזרק מוכן לשימוש

....

בדוק את תאריך התפוגה (ראה איור 11)

- בדוק את תאריך התפוגה המודפס או הכתוב על קופסת הקרטון.
- בדוק את תאריך התפוגה (המצוין אחרי האותיות "EXP") שעל התווית על ידי התבוננות דרך חלונת הצפייה הממוקמת בגוף המזרק.
- אם אינך מסוגל לראות את תאריך התפוגה דרך חלונת הצפייה, אחוז את המזרק בגופו וסובב את מכסה המחט כדי ליישר את תאריך התפוגה עם חלונת הצפייה.
- ~~ניתן גם לבדוק את תאריך התפוגה המודפס על קופסת הקרטון.~~
- אל תשתמש במזרק אם תאריך התפוגה חלף. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש. אנא צור קשר עם הרופא או עם הרוקח שלך לקבלת עזרה.

....

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,

צפריר כהן

רוקח ממונה