

KINERET 100 MG SOLUTION FOR INJECTION

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה

הרכב:

ANAKINRA 150 MG/ML

הוספת ההתוויה החדשה:

Kineret 100 mg solution for injection is indicated for the treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF). Kineret 100 mg solution for injection should be given in combination with colchicine, if appropriate.

להלן נוסח התוויה המאושרת:

Kineret 100 mg solution for injection is indicated in adults for the treatment of the signs and symptoms of Rheumatoid Arthritis (RA) in combination with methotrexate, in patients with an inadequate response to methotrexate alone.

Kineret 100 mg solution for injection is indicated in adults, adolescents, children and infants aged 8 months and older with a body weight of 10 kg or above for the treatment of Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), including:

- Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID) / Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome (CINCA)
- Muckle-Wells Syndrome (MWS)
- Familial Cold Autoinflammatory Syndrome (FCAS)

Kineret 100 mg solution for injection is indicated for the treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF). Kineret 100 mg solution for injection should be given in combination with colchicine, if appropriate.

להלן העדכונים העיקריים:

1. למה מיועדת התרופה - "..... קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה מיועד לטיפול בקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF). יש לתת קינרט בשילוב עם קולכיצין, במידה ושילוב זה מתאים".

2. לפני השימוש בתרופה - אין להשתמש בתרופה אם: הורדת האיסור: "הינך סובל מאי ספיקת כליות חמורה"

3. ילדים ומתבגרים: "...לטיפול בקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF) – הטיפול מיועד למבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל שנתיים."

4. אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: "...אין ליטול תרופות המכילות TNF- α אנטגוניסט (לדוגמא תרופות המכילות חומר פעיל בשם etanercept) נטילתן ביחד עם קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה לא מומלצת, כיוון שהן עלולות לגרום לעלייה בסיכון לזיהומים...."

5. כיצד תשתמש בתרופה?

הוספת משטר מתן עבור האידיקציה FMF- המינון המומלץ לחולים במשקל 50 ק"ג ומעלה הוא 100 מ"ג ליום בהזרקה תת עורית. לחולים במשקל של פחות מ- 50 ק"ג יש למנות לפי משקל גוף במינון מומלץ של 1-2 מ"ג לק"ג ליום.

6. תופעות לוואי-

"...זיהומים חמורים - כגון דלקת ריאות (זיהום בדרכי הנשימה) או זיהומים בעור יכולים להופיע בזמן הטיפול בקינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה. התסמינים עלולים לכלול הופעה של חום גבוה, רעד, שיעול, כאבי ראש או אדמומיות ורגישות בעור. (שכיחות – לעתים קרובות). כמו כן הופעה של חום נמוך מתמשך, ירידה במשקל ושיעול מתמשך יכולים להיות גם כן סימנים לזיהום".

"...תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- תגובות אלרגיות חמורות הכוללות נפיחות בפנים, בלשון או בגרון, בעיות בליעה או נשימה, תחושת דופק מהיר פתאומית או הזעה וגרד עורי או הופעת פריחה..."

בברכה,

דיויד וגנר

רוקח אחראי

מגאפארם בע"מ