

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 11/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום BINOCRIT

מספרי רישום: 147 09 33361 00, 147 16 33368 00, 147 15 33367 00, 147 08 33360 00

147 14 33366 , 147 13 33365 00 , 147 12 33364 00 , 147 18 33372 00 , 147 11 33363 00 , 147 10 33362 00 , 147 17 33370 00  
00

שם בעל הרישום Novartis IL. Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use	<p><b>General</b></p> <p>In all patients receiving Binocrit, blood pressure should be closely monitored and controlled as necessary. Binocrit should be used with caution in the presence of untreated, inadequately treated or poorly controllable hypertension. It may be necessary to add or increase antihypertensive treatment. If blood pressure cannot be controlled, Binocrit treatment should be discontinued.</p> <p>Hypertensive crisis with encephalopathy and seizures, requiring the immediate attention of a physician and intensive medical care, have occurred also during epoetin alfa treatment in patients with previously normal or low blood pressure. Particular attention should be paid to sudden stabbing migraine-like headaches as a possible warning signal. (See section 4.8: "Undesirable effects")</p> <p>Epoetin alfa should also be used with caution in patients with epilepsy, history of seizures, or medical condition associated with a predisposition to seizure activity such as CNS infection and brain metastases.</p> <p>Epoetin alfa should be used with caution in patients with chronic liver failure. The safety of epoetin alfa has not been established with hepatic dysfunction.</p>	<p><b>General</b></p> <p>In all patients receiving Binocrit, blood pressure should be closely monitored and controlled as necessary. Binocrit should be used with caution in the presence of untreated, inadequately treated or poorly controllable hypertension. It may be necessary to add or increase antihypertensive treatment. If blood pressure cannot be controlled, Binocrit treatment should be discontinued.</p> <p>Hypertensive crisis with encephalopathy and seizures, requiring the immediate attention of a physician and intensive medical care, have occurred also during epoetin alfa treatment in patients with previously normal or low blood pressure. Particular attention should be paid to sudden stabbing migraine-like headaches as a possible warning signal. (See section 4.8: "Undesirable effects")</p> <p>Epoetin alfa should also be used with caution in patients with epilepsy, history of seizures, or medical condition associated with a predisposition to seizure activity such as CNS infection and brain metastases.</p>

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with epoetin treatment.

More severe cases have been observed with long-acting epoetins. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, Binocrit should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered.

If the patient has developed a severe cutaneous skin reaction such as SJS or TEN due to the use of Binocrit, treatment with Binocrit must not be restarted in this patient at any time.

An increased incidence of thrombotic vascular events (TVEs) has been observed in patients receiving ESAs (see section 4.8: "Undesirable effects"). These include venous and arterial thromboses and embolism (including some with fatal outcomes), such as deep venous thrombosis, pulmonary emboli, retinal thrombosis, and myocardial infarction. Additionally, cerebrovascular accidents (including cerebral infarction, cerebral haemorrhage and transient ischaemic attacks) have been reported.

The reported risk of these TVEs should be carefully weighed against the benefits to be derived from treatment with epoetin alfa particularly in patients with pre-existing risk factors for TVE, including obesity and prior history of TVEs (e.g., deep venous thrombosis, pulmonary embolism, and cerebral vascular accident).

In all patients, haemoglobin levels should be closely monitored due to a potential increased risk of thromboembolic events and fatal outcomes when patients are treated at haemoglobin levels above the concentration range for the indication of use.

There may be a moderate dose-dependent rise in the platelet count within the normal range during treatment with epoetin alfa. This regresses during the course of continued therapy. In addition, thrombocythaemia above the normal range has been reported. It is recommended that the platelet count is regularly monitored during the first 8 weeks of therapy.

All other causes of anaemia (iron, folate or Vitamin B12 deficiency, aluminum intoxication, infection or inflammation, blood loss, haemolysis and bone marrow fibrosis of any origin) should be evaluated and treated prior to initiating therapy with epoetin alfa, and when deciding to increase the dose. In

patients with a predisposition to seizure activity as CNS infections and brain metastases. Epoetin alfa should be used with caution in patients with chronic liver failure. The safety of epoetin alfa has not been established with hepatic dysfunction.

An increased incidence of thrombotic vascular events (TVEs) has been observed in patients receiving ESAs (see section 4.8: "Undesirable effects"). These include venous and arterial thromboses and embolism (including some with fatal outcomes), such as deep venous thrombosis, pulmonary emboli, retinal thrombosis, and myocardial infarction. Additionally, cerebrovascular accidents (including cerebral infarction, cerebral haemorrhage and transient ischaemic attacks) have been reported.

The reported risk of these TVEs should be carefully weighed against the benefits to be derived from treatment with epoetin alfa particularly in patients with pre-existing risk factors for TVE, including obesity and prior history of TVEs (e.g., deep venous thrombosis, pulmonary embolism, and cerebral vascular accident).

In all patients, haemoglobin levels should be closely monitored due to a potential increased risk of thromboembolic events and fatal outcomes when patients are treated at haemoglobin levels above the concentration range for the indication of use.

There may be a moderate dose-dependent rise in the platelet count within the normal range during treatment with epoetin alfa. This regresses during the course of continued therapy. In addition, thrombocythaemia above the normal range has been reported. It is recommended that the platelet count is regularly monitored during the first 8 weeks of therapy.

All other causes of anaemia (iron, folate or Vitamin B12 deficiency, aluminum intoxication, infection or inflammation, blood loss, haemolysis and bone marrow fibrosis of any origin) should be evaluated and treated prior to initiating therapy with



<p>cases, the ferritin values in the serum fall simultaneously with the rise in packed cell volume. In order to ensure optimum response to epoetin alfa, adequate iron stores should be assured and iron supplementation should be administered if necessary (see section 4.2: "Posology and method of administration")</p> <p>For chronic renal failure patients, iron supplementation (elemental iron 200 to 300 mg/day orally for adults and 100 to 200 mg/day orally for paediatrics) is recommended if serum ferritin levels are below 100 ng/ml.</p> <p>For cancer patients, iron supplementation (elemental iron 200 to 300 mg/day orally) is recommended if transferrin saturation is below 20%.</p> <p>For patients in an autologous predonation programme, iron supplementation (elemental iron 200 mg/day orally) should be administered several weeks prior to initiating the autologous predeposit in order to achieve high iron stores prior to starting epoetin alfa therapy, and throughout the course of epoetin alfa therapy.</p> <p>For patients scheduled for major elective orthopaedic surgery, iron supplementation (elemental iron 200 mg/day orally) should be administered throughout the course of epoetin alfa therapy. If possible, iron supplementation should be initiated prior to starting epoetin alfa therapy to achieve adequate iron stores.</p> <p>Very rarely, development of or exacerbation of porphyria has been observed in epoetin alfa-treated patients. Epoetin alfa should be used with caution in patients with porphyria.</p> <p>In order to improve the traceability of erythropoiesis-stimulating agents (ESAs), the trade name of the administered ESA should be clearly recorded (or stated) in the patient's medical record.</p> <p>Patients should only be switched from one ESA to another under appropriate supervision.</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p><b>Treatment of patients with chemotherapy-induced anaemia</b></p>	<p>epoetin alfa, and when deciding to increase the dose. In most cases, the ferritin values in the serum fall simultaneously with the rise in packed cell volume. In order to ensure optimum response to epoetin alfa, adequate iron stores should be assured and iron supplementation should be administered if necessary (see section 4.2: "Posology and method of administration")</p> <p>-For chronic renal failure patients, iron supplementation (elemental iron 200 to 300 mg/day orally for adults and 100 to 200 mg/day orally for paediatrics) is recommended if serum ferritin levels are below 100 ng/ml.</p> <p>-For cancer patients, iron supplementation (elemental iron 200 to 300 mg/day orally) is recommended if transferrin saturation is below 20%.</p> <p>-For patients in an autologous predonation programme, iron supplementation (elemental iron 200 mg/day orally) should be administered several weeks prior to initiating the autologous predeposit in order to achieve high iron stores prior to starting epoetin alfa therapy, and throughout the course of epoetin alfa therapy.</p> <p>-For patients scheduled for major elective orthopaedic surgery, iron supplementation (elemental iron 200 mg/day orally) should be administered throughout the course of epoetin alfa therapy. If possible, iron supplementation should be initiated prior to starting epoetin alfa therapy to achieve adequate iron stores.</p> <p>Very rarely, development of or exacerbation of porphyria has been observed in epoetin alfa-treated patients. Epoetin alfa should be used with caution in patients with porphyria.</p>	
--	--	--

<p>Cancer patients being treated with epoetin alfa should have haemoglobin levels measured on a regular basis until a stable level is achieved, and periodically thereafter.</p> <p>Epoetins are growth factors that primarily stimulate red blood cell production. Erythropoietin receptors may be expressed on the surface of a variety of tumour cells. As with all growth factors, there is a concern that epoetins could stimulate the growth of tumours.</p> <p>The role of ESAs on tumour progression or reduced progression-free survival cannot be excluded.</p> <p>In controlled clinical studies, use of epoetins alfa and other ESAs have been associated with decreased locoregional tumor control or decreased overall survival:</p>	<p>In order to improve the traceability of erythropoiesis-stimulating agents (ESA), the trade name of the administered ESA should be clearly recorded (or stated) in the patient file.</p> <p>Patients should only be switched from one ESA to another under appropriate supervision.</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p><b>Treatment of patients with chemotherapy induced anaemia</b></p> <p>Cancer patients being treated with epoetin alfa should have haemoglobin levels measured on a regular basis until a stable level is achieved, and periodically thereafter.</p> <p>Epoetins are growth factors that primarily stimulate red blood cell production. Erythropoietin receptors may be expressed on the surface of a variety of tumour cells. As with all growth factors, there is a concern that epoetins could stimulate the growth of tumours.</p>	
		<b>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</b>
		<b>Fertility, pregnancy and Lactation</b>



Description of selected adverse reactions	Description of selected adverse reactions	Adverse events
<p>Hypersensitivity reactions, including cases of rash (including urticaria), anaphylactic reactions, and angioneurotic oedema have been reported (see section 4.4: "Special warnings and precaution for use").</p> <p>Hypertensive crisis with encephalopathy and seizures, requiring the immediate attention of a physician and intensive medical care, have occurred also during epoetin alfa treatment in patients with previously normal or low blood pressure. Particular attention should be paid to sudden stabbing migraine-like headaches as a possible warning signal (see section 4.4: "Special warnings and precaution for use").</p> <p>Antibody-mediated pure red cell aplasia has been very rarely reported in &lt;1/10,000 cases per patient year after months to years of treatment with epoetin alfa (see section 4.4 : "Special warnings and precaution for use").</p> <p>Severe cutaneous adverse reactions (SCARS) including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with epoetin treatment (see section 4.4).</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>--</p> <p>-</p> <p>A randomised, open-label, multicentre study was conducted in 2,098 anaemic women with metastatic breast cancer who received first line or second line chemotherapy. This was a non inferiority study designed to rule out a 15% risk increase in tumour progression or death of epoetin alfa plus standard care (SOC) as compared with SOC alone. The median progression free survival (PFS) per investigator assessment of disease progression was 7.4 months in each arm (HR 0.99, 95% CI: 0.99, 1.20), indicating the study objective was not met. At clinical cutoff, 1337 deaths were reported. Median overall survival in the epoetin alfa plus SOC group was 16.4 months compared with 17.4 months in the SOC alone group (HR 1.06, 95% CI: 0.95, 1.18). Significantly fewer patients received RBC transfusions in the epoetin alfa plus SOC group (5.8% versus 11.4%); however, significantly more patients experienced thrombotic vascular events in the epoetin alfa plus SOC group (2.8% versus 1.4%).</p>	<p><b>Description of selected adverse reactions</b></p> <p>Hypersensitivity reactions, including cases of rash (including urticaria), anaphylactic reactions, and angioneurotic oedema have been reported (see section 4.4: "Special warnings and precaution for use").</p> <p>Hypertensive crisis with encephalopathy and seizures, requiring the immediate attention of a physician and intensive medical care, have occurred also during epoetin alfa treatment in patients with previously normal or low blood pressure. Particular attention should be paid to sudden stabbing migraine-like headaches as a possible warning signal (see section 4.4: "Special warnings and precaution for use").</p> <p>Antibody-mediated pure red cell aplasia has been very rarely reported in &lt;1/10,000 cases per patient year after months to years of treatment with epoetin alfa (see section 4.4 : "Special warnings and precaution for use").</p>	

עלון לצרכן:

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>בינוקריט ותרופות אחרות המעודדות יצור תאי דם אדומים עלולים להעלות את הסיכון לפתח קרישי דם בכל החולים. הסיכון גבוה יותר יש לך גורמי סיכון נוספים להיווצרות קרישי דם (קריש דם בעבר, אתה סובל מעודף משקל, אם אתה סובל מסוכרת, אם אתה סובל ממתח לב או אם היית מרותק למיטה במשך זמן ארוך עקב ניתוח מחלה). עליך לספר לרופאך אם אחד מהמצבים הנ"ל או יותר חלים עליך.</p> <p>לפני הטיפול בבינוקריט ספר לרופא אם אתה סובל מ:</p> <p>יתר לחץ דם התקפים אפילפטיים או פרכוסים מחלת כבד אנמיה מגורמים אחרים פורפיריה (מחלת דם נדירה)</p> <p>אם הינך חולה סרטן שים לב שתרופות המעודדות יצור תאי דם אדומים (כמו בינוקריט) עלולות לפעול כפקטור גדילה ולכן עלולות להשפיע על התקדמות מחלת הסרטן שלך.</p> <p>יתכן ויהיה עדיף שתקבל עירוי דם לפי מצבך האינדיבידואלי.</p> <p>אם הינך חולה בהפטיטיס C ואתה מקבל אינטרפרון וריבוירין, עליך לראות את רופאך מכיוון ששילוב של אפואטין עם אינטרפרון וריבוירין גורם לאובדן השפעה והתפתחות אנמיה קשה כתוצאה מדיוקן תאי הדם האדומים בלשד Pure Red Cell Aplasia – PRCA. בינוקריט אינו מיועד לטיפול באנמיה הקשורה להפטיטיס C.</p> <p>אם אתה סובל מאי ספיקת کلیה כרונית, ובמיוחד אם אתה לא מגיב לטיפול בבינוקריט, רופאך יבדוק את מינון הבינוקריט שלך מכיוון שהעלאה חוזרת של המינון במידה ואינך מגיב לטיפול עלולה להעלות את הסיכון לבעיות לב או כלי דם ועלולה להעלות את הסיכון להתקן שבץ ומוות.</p> <p>אם הנך חולה סרטן, שים לב:</p> <p>בינוקריט קשור לירידה בשרידות ועלייה בשיעור התמותה בחולי סרטן ראש צוואר ובחולות סרטן שד גרורתי המקבל טיפול כימותרפי.</p> <p>תופעות עוריות חמורות הכוללות סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונמק טוקסי של שכבת האפידרמיס של העור (Toxic epidermal necrolysis-TEN) דווחו בעת הטיפול באריטרופאטין.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>בינוקריט ותרופות אחרות המעודדות יצור תאי דם אדומים עלולים להעלות את הסיכון לפתח קרישי דם בכל החולים. הסיכון גבוה יותר אם יש לך גורמי סיכון נוספים להיווצרות קרישי דם (קריש דם בעבר, אם אתה סובל מעודף משקל, אם אתה סובל מסוכרת, אם אתה סובל ממתח לב או אם היית מרותק למיטה במשך זמן ארוך עקב ניתוח או מחלה). עליך לספר לרופאך אם אחד מהמצבים הנ"ל או יותר חלים עליך.</p> <p>לפני הטיפול בבינוקריט ספר לרופא אם אתה סובל מ:</p> <p>יתר לחץ דם התקפים אפילפטיים או פרכוסים מחלת כבד אנמיה מגורמים אחרים פורפיריה (מחלת דם נדירה)</p> <p>אם הינך חולה סרטן שים לב שתרופות המעודדות יצור תאי דם אדומים (כמו בינוקריט) עלולות לפעול כפקטור גדילה ולכן עלולות להשפיע על התקדמות מחלת הסרטן שלך.</p> <p>יתכן ויהיה עדיף שתקבל עירוי דם לפי מצבך האינדיבידואלי.</p> <p>אם הינך חולה בהפטיטיס C ואתה מקבל אינטרפרון וריבוירין, עליך לראות את רופאך מכיוון ששילוב של אפואטין עם אינטרפרון וריבוירין גורם לאובדן השפעה והתפתחות אנמיה קשה כתוצאה מדיוקן תאי הדם האדומים בלשד Pure Red Cell Aplasia – PRCA. בינוקריט אינו מיועד לטיפול באנמיה הקשורה להפטיטיס C.</p> <p>אם אתה סובל מאי ספיקת کلیה כרונית, ובמיוחד אם אתה לא מגיב לטיפול בבינוקריט, רופאך יבדוק את מינון הבינוקריט שלך מכיוון שהעלאה חוזרת של המינון במידה ואינך מגיב לטיפול עלולה להעלות את הסיכון לבעיות לב או כלי דם ועלולה להעלות את הסיכון להתקן שבץ ומוות.</p> <p>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופאך. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p>



	<p>אינטרפרון יחד עם ריבוירין; ציקלוספורין, תוספי ברזל וממריצי כדוריות דם.</p>	<p>TEN/SJS עשויים להופיע כפריחה אדמומית המתבטאת בצורת כתמים/נגעים עגולים, מלווים לרוב בשלפוחיות על הגוף בנוסף, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים (עניים אדומות ונפוחות) עשויים להתרחש. תופעות עוריות חמורות אלו, עלולות להיות מלוות בחום ו/או תסמינים אחרים דמויי שפעת. הפריחה עלולה להחריף ולהתפשט תוך כדי קילוף העור וליצור מצב חיים.</p> <p>אם התפתחה אצלך תופעה רצינית של פריחה או תסמינים עוריים לעיל, יש להפסיק ליטול בינוקריט וליצור מיד קשר עם הרופא המטפל לגשת בדחיפות לקבלת סיוע רפואי (חדר מיון).</p> <p>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקן במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקן אם אתה לוקח:</p> <p>אינטרפרון יחד עם ריבוירין; ציקלוספורין, תוספי ברזל וממריצי כדוריות דם.</p>
אזהרות:		
תגובות בין תרופתיות		
תופעות לוואי:	<p><b>תופעות לוואי</b></p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבינוקריט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><b>תופעות לוואי נפוצות מאוד (משפיעות על יותר מ 1-מתוך 10 מטופלים):</b></p> <p>שלשולים, הקאות, בחילות, חום גודש בדרכי הנשימה, כגון גודש באף וכאב גרון דווחו בחולי כליה שטרם עברו דיאליזה.</p> <p><b>תופעות לוואי נפוצות (משפיעות על 1-10 מטופלים מתוך 100)</b></p> <p>עליה בלחץ הדם. כאבי ראש, במיוחד פתאומיים, חזקים דמויי מיגרנה. תחושת בלבול או פרכוסים עשויים להיות סימנים לעליה פתאומית בלחץ הדם. הדבר דורש טיפול מיידי. ייתכן ויהיה צורך לטפל בעליה בלחץ הדם בתרופות נוספות (או שינוי בתרופות שאתה כבר נוטל לטיפול ביתר לחץ דם).</p> <p>קרישי דם (כולל טרובמוזות בורידים העמוקים ואמבוליות) עלולים לדרוש טיפול חירום. ייתכן ותחושת כאב בחזה, קוצר נשימה, והתנפחות כואבת ואדומה של הרגל.</p> <p>שיעול</p>	<p><b>תופעות לוואי</b></p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבינוקריט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><b>תופעות לוואי נפוצות מאוד (משפיעות על יותר מ 1-מתוך 10 מטופלים):</b></p> <p>שלשולים, הקאות, בחילות, חום גודש בדרכי הנשימה, כגון גודש באף וכאב גרון דווחו בחולי כליה שטרם עברו דיאליזה.</p> <p><b>תופעות לוואי נפוצות (משפיעות על 1-10 מטופלים מתוך 100)</b></p> <p>עליה בלחץ הדם. כאבי ראש, במיוחד פתאומיים, חזקים דמויי מיגרנה. תחושת בלבול או פרכוסים עשויים להיות סימנים לעליה פתאומית בלחץ הדם. הדבר דורש טיפול מיידי. ייתכן ויהיה צורך לטפל בעליה בלחץ הדם בתרופות נוספות (או שינוי בתרופות שאתה כבר נוטל לטיפול ביתר לחץ דם).</p> <p>קרישי דם (כולל טרובמוזות בורידים העמוקים ואמבוליות) עלולים לדרוש טיפול חירום. ייתכן ותחושת כאב בחזה, קוצר נשימה, והתנפחות כואבת ואדומה של הרגל.</p> <p>שיעול</p> <p>פריחות בעור, העלולות להיות תוצאה של תגובה אלרגית.</p>

## כאבי עצמות או שרירים

סימפטומים דמויי שפעת, כגון כאב ראש, כאבי מפרקים, תחושת חולשה, צמרמורת, עייפות וסחרחורת. סימפטומים אלה עשויים להיות שכיחים יותר בתחילת הטיפול. אם אתה חווה סימפטומים אלה בעת הזרקה לוריד, יתכן והזרקה אטית יותר תעזור בהפחתתם בעתיד.

אודם, תחושת צריבה וכאב באתר ההזרקה

התנפחות הקרסוליים, הרגליים, או האצבעות

## תופעות לוואי שאינן נפוצות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

רמות גבוהות של אשלגן בדם העלולות לגרום להפרעות בקצב הלב (תופעת זו שכיחה מאוד בחולים המטופלים בדיאליזה) התקפים אפילפטיים גודש באף או בדרכי הנשימה

## תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ 1 -מתוך 10,000 מטופלים):

אנמיה קשה כתוצאה מדיכוי מרכז יצירת תאי הדם האדומים בלשד Pure Red Cell Aplasia – PRCA התסמינים למצב זה הם: עייפות בלתי רגילה, תחושת סחרור ונשימה.

PRCA דווחה לעתים נדירות מאוד בעיקר בחולים עם מחלת שטופל במשך חודשים עד שנים עם אפואטין אלפא ותרופות המעודדות את יצור תאי הדם האדומים.

עליה ברמות של טסיות הדם, המעורבות באופן נורמלי ביצירת קרי עלולה לקרות, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא יבדוק את הדבר.

אם אתה עובר טיפולי המודיאליזה:

- קרישי דם עלולים להופיע בשאנט של הדיאליזה. הדבר עלול לקרות יותר אם יש לך לחץ דם נמוך או אם יש לך סיבוכים בפיסטולה.

קרישי דם עלולים להיווצר במערכת ההמודיאליזה שלך. הרופא יחליט האם להעלות לך את מינון ההפרין במהלך הדיאליזה. תופעות עוריות חמורות הכוללות ( ונמק טוקסי של SJS תסמונת סטבנס-ג'ונסון ) דווחו לאחר טיפול עם (TEN) האפידרמיס העורי אריטרופואטין. תופעות אלו עשויות להתבטא ככתמים אדומים או נגעים מעגליים, לעיתים מלווים בהופעת שלפוחיות על גבי הגוף, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים, התסמונת עלולה להיות מלווה בחום או בתסמינים דמויי שפעת. יש להפסיק ליטול בינוקריט במידה שהנך מפתח את התסמינים המפורטים, ופנה מייד לרופא המטפל או גש לקבלת סיוע רפואי מיידי (חדר מיון).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

פריחות בעור, העלולות להיות תוצאה של תגובה אלרגית.

## כאבי עצמות או שרירים

סימפטומים דמויי שפעת, כגון כאב ראש, כאבי מפרקים, תחושת חולשה, צמרמורת, עייפות וסחרחורת. סימפטומים אלה עשויים להיות שכיחים יותר בתחילת הטיפול. אם אתה חווה סימפטומים אלה בעת הזרקה לוריד, יתכן והזרקה אטית יותר תעזור בהפחתתם בעתיד.

אודם, תחושת צריבה וכאב באתר ההזרקה

התנפחות הקרסוליים, הרגליים, או האצבעות

## תופעות לוואי שאינן נפוצות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

רמות גבוהות של אשלגן בדם העלולות לגרום להפרעות בקצב הלב (תופעת זו שכיחה מאוד בחולים המטופלים בדיאליזה) התקפים אפילפטיים גודש באף או בדרכי הנשימה

## תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ 1 -מתוך 10,000 מטופלים):

אנמיה קשה כתוצאה מדיכוי מרכז יצירת תאי הדם האדומים בלשד Pure Red Cell Aplasia – PRCA התסמינים למצב זה הם: עייפות בלתי רגילה, תחושת סחרור וקוצר נשימה.

PRCA דווחה לעתים נדירות מאוד בעיקר בחולים עם כליה שטופלו במשך חודשים עד שנים עם אפואטין ותרופות אחרות המעודדות את יצור תאי הדם האדומים

עליה ברמות של טסיות הדם, המעורבות באופן ביצירת קרישי דם עלולה לקרות, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא יבדוק את הדבר.

אם אתה עובר טיפולי המודיאליזה:

- קרישי דם עלולים להופיע בשאנט של הדיאליזה. הדבר עלול לקרות יותר אם יש לך לחץ דם נמוך או אם יש לך סיבוכים בפיסטולה.

קרישי דם עלולים להיווצר במערכת ההמודיאליזה שלך. הרופא יחליט האם להעלות לך את מינון ההפרין במהלך הדיאליזה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.



		תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
		תופעות נדירות; פנה ל
		תופעות לוואי עם הפסקת הטיפול:

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט ירוק.  
הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך \_\_\_\_\_

- ☒ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום.  
☒ קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.  
☒ אסמכתא לבקשה: \_\_\_\_\_ EU-Spc  
אסמכתא מצ"ב  
☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב \_\_\_\_\_ EMA  
☒ אני, הרוקח הממונה של חברת \_\_\_\_\_ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.  
☒ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) \_\_\_\_\_  
ד"ר קדין שוורץ  
מ.ר. 5568  
רוקח ממונה