

מרץ 2018

Aranesp® (Darbepoetin Alfa) 10-500 mcg**[30392, 30394-9, 30400-1, 30888, 31237]****Solution for Injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על מספר עדכונים מהותיים שאושרו לאחרונה ומפורטים להלן (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

1. הרחבת התוויה שאושרה ביולי 2017 לילדים מעל גיל שנה:

- ARANESP® is indicated for the treatment of [symptomatic anaemia](#) associated with chronic renal failure (CRF) in adults and paediatric [patients ≥ 1 year of age. subjects ≥ 11 years of age \(see section 4.2\)](#).
- ARANESP® 150_mcg, 300_mcg and 500_mcg are indicated for the treatment of symptomatic anaemia in adult cancer patients with non-myeloid malignancies receiving chemotherapy.

אם הינך סובל מכשל כלייתי כרוני

אראנספ משמש לטיפול באנמיה סימפטומטית הקשורה לכשל כלייתי כרוני במבוגרים וילדים [מגיל שנה ומעלה-11 שנה ומעלה](#)...

אם הינך מטופל בכימותרפיה

אראנספ [במינון 500, 300, 150 מק"ג](#) משמש לטיפול באנמיה סימפטומטית בחולי סרטן מבוגרים, פרט לחולי סרטן מח העצם, המקבלים טיפול כימותרפי...

2. עדכוני בטיחות שאושרו על-ידי משה"ב בדצמבר 2017 ויוטמעו יחד עם תוספת ההתוויה.

3. עודכנו חיי - המדף בעלון לרופא מ-24 ל-36 חודשים.

הסעיפים הבאים עודכנו בעלון לרופא:

4.2 Posology and Method of Administration

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

4.8 Undesirable Effects

5.1 Pharmacodynamic Properties

הסעיפים הבאים עודכנו בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה זו

3. כיצד להשתמש בתרופה

4. תופעות לוואי

וכן הוראות ההזרקה והאיורים עבור תמיסה להזרקה בעט המוכן לשימוש (SureClick) הוחלפו.

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

...

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 If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, ARANESP® should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered.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 ARANESP®, treatment with ARANESP® must not be restarted in this patient at any time.

4.8 Undesirable Effects

...

Chronic Renal Failure Patients / Cancer Patients

MedDRA system organ class	Subject incidence	Adverse reaction
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	SJS/TEN, erythema multiforme, blistering, skin exfoliation
General disorders and administration site conditions	Not known	Injection site bruising Injection site hemorrhage

...

Description of selected adverse reactions

Chronic Renal Failure Patients / Cancer Patients

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 (see section 4.4).

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה זו

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS- Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעילי (TEN-toxic epidermal necrolysis) - דיווחו בהקשר של טיפול באפואטין (epoetin) . TEN/SJS יכולים להופיע בתחילה כנקודות אדמדמות דמויות מטרה או כטלאים עגולים לרוב עם שלפוחיות במרכז- על הגוף. כמו כן, כיבים בפה, גרון, אף, אברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות) יכולים להופיע. פריחות עוריות חמורות אלו מופיעות לעיתים קרובות לאחר חום או/ו תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים. אם הנך מפתח פריחה חמורה או תסמין אחר מתופעות עוריות אלו, הפסק את השימוש באראנספ וצור קשר עם הרופא שלך או גש מיד לקבל טיפול רפואי.

4. תופעות לוואי

כל החולים

תופעות בשכיחות לא ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים בהתקשר

- תגובות עוריות חמורות הכללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS- Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעלני (TEN-toxic epidermal necrolysis) דווחו בהקשר של טיפול באפואטין (epoetin) . אלו יכולים להופיע ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או כטלאים עגולים לרוב עם שלפוחיות במרכז- על הגוף, קילופי עור, כיבים בפה, גרון, אף, אברי המין והעיניים יכולים להתרחש לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת.
- הפסק את השימוש באראנספ אם הינך מפתח סימפטומים אלו וצור קשר עם הרופא שלך או גש מיד לקבל טיפול רפואי. ראה גם סעיף 2 'לפני שימוש בתרופה זו'.
- חבורות ודימומים באתר ההזרקה

מכתב לרופאים ולרוקחים המתייחס להחמרה (SCARs) Severe cutaneous adverse reactions
הופץ בתאריך 25 בדצמבר, 2017.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.
שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634 או 03-9250275.

בברכה,

אילה רוהלד

רוקחת ממונה