

04.2018

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 2018.
- 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.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

~~Women of childbearing potential should be considered for women of childbearing potential. For women planning pregnancy and continue its use for at least, continued contraception may be considered for 5 months after the last Cimzia administration.~~ The use of adequate contraception to prevent pregnancy should be considered for women of childbearing potential. For women planning pregnancy and continue its use for at least, continued contraception may be considered for 5 months after the last Cimzia administration. dose due to its elimination rate (see section 5.2), but the need for treatment of the woman should also be taken into account (see below).

Pregnancy

~~There are no adequate data from the use of Cimzia in pregnant women.~~

Data from more than 500 prospectively collected pregnancies exposed to Cimzia with known pregnancy outcomes, including more than 400 pregnancies exposed during the first trimester, does not indicate a malformative effect of Cimzia. However, the available clinical experience is too limited to, with a reasonable certainty, conclude that there is no increased risk associated with Cimzia administration during pregnancy.

Animal studies using a rodent anti-rat TNF α did not reveal evidence of impaired fertility or harm to the foetus. However, these are insufficient with respect to human reproductive toxicity (see section 5.3). Due to its inhibition of TNF α , Cimzia administered during pregnancy could affect normal immune response in the newborn. **Therefore, Cimzia is not recommended during pregnancy.**

Cimzia should only be used during pregnancy if clinically needed.

Non-clinical studies suggest low or negligible level of placental transfer of a homologue Fab-fragment of certolizumab pegol (no Fc region) (see section 5.3). ~~Limited clinical data show low levels of certolizumab pegol in plasma of an infant born by a treated woman. Consequently, these infants may be at increased risk for infection. Administration of live vaccines to infants exposed to certolizumab pegol in utero is not recommended for a minimum of 5 months following the mother's last Cimzia administration during pregnancy (see section 4.4).~~

In a clinical study 16 women were treated with certolizumab pegol (200 mg every 2 weeks or 400 mg every 4 weeks) during pregnancy. Certolizumab pegol plasma concentrations measured in 14 infants at birth were Below the Limit of Quantification (BLQ) in 13 samples; one was 0.042 μ g/ml with an infant/mother plasma ratio at birth of 0.09%. At Week 4 and Week 8, all infant concentrations were BLQ. The clinical significance of low levels certolizumab pegol for infants is unknown. It is recommended to wait a minimum of 5 months following the mother's last Cimzia administration during pregnancy before administration of live or live-attenuated vaccines (e.g. BCG vaccine), unless the benefit of the vaccination clearly outweighs the theoretical risk of administration of live or live-attenuated vaccines to the infants.

Breastfeeding

~~There is insufficient information on the excretion of certolizumab pegol in human or animal breast milk. Since immunoglobulins are excreted into human breast milk, a risk to the breastfeeding child cannot be excluded. A decision on whether to continue/discontinue breastfeeding or to continue/discontinue therapy with Cimzia should be made taking into account the benefit of breastfeeding to the child and the benefit of Cimzia therapy to the woman.~~

In a clinical study in 17 lactating women treated with Cimzia, minimal transfer of certolizumab pegol from plasma to breast milk was observed. The percentage of the maternal certolizumab pegol dose reaching an infant during a 24 hour period was estimated to 0.04% to 0.30 %. In addition, since certolizumab pegol is a protein that is degraded in the gastrointestinal tract after oral administration, the absolute bioavailability is expected to be very low in a breastfed infant.

Consequently, Cimzia can be used during breastfeeding.

...

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
...		
Immune system disorders	...	
	Rare	angioneurotic oedema, sarcoidosis, serum sickness, panniculitis (including erythema nodosum), worsening of symptoms of dermatomyositis**
Skin and subcutaneous tissue disorders	...	
	Rare	skin exfoliation and desquamation, bullous conditions, hair texture disorder, Stevens-Johnson syndrome**, erythema multiforme**
...		

2. לפני שימוש בתרופה

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

עקב העדר קיים ניסיון מוגבל בשימוש בסימזיה בנשים הרות. השימוש בסימזיה במהלך הריון אינו מומלץ ניתן רק במידה וקיים צורך חד משמעי. נשים אם את אישה בגיל הפוריות חייבות להשתמש דברי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש באמצעי מניעה יעילים בתקופת השימוש בסימזיה. לנשים אשר מתכננות להיכנס להריון, ניתן לשקול שימוש באמצעי מניעה במהלך 5 חודשים לאחר לפחות ממועד ההזרקה. המנה האחרון האחרונה של סימזיה.

אם קיבלת סימזיה במהלך ההריון שלך, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר לחלות בזיהום. חשוב שתיידעי את הרופאים של תינוקך וכן אנשי מקצוע נוספים מתחום הבריאות (כגון אחות בטיפת חלב) בנוגע לשימוש בסימזיה לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף ראי סעיף על חיסונים).

לא ידוע אם סימזיה עוברת לחלב אם. עליך להיוועץ ברופא שלך לפני הנקה בתקופת הטיפול בסימזיה. ניתן להשתמש בסימזיה בהנקה.

4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פריחת עוריות חמורות. יכולות להופיע כמו מאקולות דמויות מטרה אדמדמות או כתמים עגולים לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות על הגוף, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. חום ותסמינים דמויי שפעת עשויים להופיע לפני כן. (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

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

- החמרה במצב הנקרא דלקת עור ושרירים dermatomyositis (שנראה כמו פריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מצב עור חמור אשר תסמינים מוקדמים כוללים תחושת חולי, חום, כאב ראש ופריחה)
- פריחת עור דלקתית (אריתמה מולטיפורמה)

הוראות הכנה והזרקה של סימזיה

- אם סוגר הביטחון חסר או שבור – אל תשתמש ופנה לרוקח שלך.

- יש להזריק תוך 5 דקות מפתיחת מכסה המחט.

העלון לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר 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,
עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם בע"מ