

11/2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Imnovid 1 mg Hard capsules
Imnovid 2 mg Hard capsules
Imnovid 3 mg Hard capsules
Imnovid 4 mg Hard capsules

אימנוביד 1 מ"ג כמוסה קשיחה
 אימנוביד 2 מ"ג כמוסה קשיחה
 אימנוביד 3 מ"ג כמוסה קשיחה
 אימנוביד 4 מ"ג כמוסה קשיחה

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ביוני 2018
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל:

Each hard capsule of Imnovid 1 mg contains: 1 mg of pomalidomide.
 Each hard capsule of Imnovid 2 mg contains: 2 mg of pomalidomide.
 Each hard capsule of Imnovid 3 mg contains: 3 mg of pomalidomide.
 Each hard capsule of Imnovid 4 mg contains: 4 mg of pomalidomide.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Imnovid in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

.....

Pomalidomide interruption or discontinuation should be considered for Grade 2-3 skin rash. Pomalidomide must be discontinued for angioedema, Grade 4 rash, exfoliative or bullous rash, **or if Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) or Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) is suspected**, and should not be resumed following discontinuation ~~for~~ from these reactions.

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Allergic reactions and severe skin reactions

Angioedema and severe dermatologic reactions **including SJS, TEN and DRESS** have been reported **with the use of pomalidomide** (see section 4.8). **Patients should be advised of the signs and symptoms of these reactions by their prescribers and should be told to seek medical attention immediately if they develop these symptoms. Pomalidomide must be discontinued for exfoliative or bullous rash, or if SJS.**

TEN or DRESS is suspected, and should not be resumed following discontinuation for these reactions.

Patients with a prior history of serious allergic reactions associated with thalidomide or lenalidomide were excluded from clinical studies. Such patients may be at higher risk of hypersensitivity reactions and should not receive pomalidomide. Pomalidomide interruption or discontinuation should be considered for Grade 2-3 skin rash. Pomalidomide must be discontinued permanently for angioedema, Grade 4 rash, exfoliative or bullous rash.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

System Organ Class/ Preferred Term	All ADRs Adverse Reactions /Frequency	Grade 3-4 ADRs Adverse Reactions /Frequency
.....
Skin and subcutaneous tissue disorders	<p><u>Common</u> Rash, Pruritus</p> <p><u>Not Known</u> <u>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*</u>, <u>Toxic Epidermal Necrolysis*</u>, <u>Stevens-Johnson Syndrome*</u></p>	<p><u>Common</u> Rash</p> <p><u>Not Known</u> <u>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*</u>, <u>Toxic Epidermal Necrolysis*</u>, <u>Stevens-Johnson Syndrome*</u></p>
.....

.....

Allergic reactions and severe skin reactions

Angioedema and severe cutaneous reactions including SJS, TEN and DRESS has been reported with the use of pomalidomide. Patients with a history of severe rash associated with lenalidomide or thalidomide should not receive pomalidomide (see section 4.4).

.....

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

אתה חווה או חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה על הפנים או פריחה נרחבת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשריות לימפה מוגדלות (סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רגישות יתר לתרופה, נמק איפדרמי רעלי (Toxic epidermal necrolysis-TEN) או תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS). ראה בנוסף סעיף 4 "תופעות לוואי".

.....

4. תופעות לוואי

.....

שכיחות לא ידועה (שכיחות לא יכולה להיות מוערכת מהמידע הזמין):
פריחה נרחבת, חום גוף גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות איברי גוף נוספים (תגובה תרופתית עם
אאזינופיליה וסימפטומים מערכתיים הידועים גם כ- DRESS או תסמונת רגישות יתר תרופתית, נמק איפדרמי
רעלי (Toxic epidermal necrolysis) או תסמונת סטיבנס-ג'ונסון). הפסק להשתמש באימונוביד אם אתה
מפתח תסמינים אלה וצור קשר עם רופאך או פנה לקבלת טיפול רפואי מיד. ראה בנוסף סעיף 2.

.....

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח-
תקווה,
טל: 03-9373753.

בברכה,

עוז וולך
מנהל רגולציה ורוקח ממונה
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ