

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 3102.50)

תאריך 14.07.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

XELJANZ 5MG Tablets 152-35-33973-00/01

שם בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>5.1 Serious Infections Serious and sometimes fatal infections due to bacterial, mycobacterial, invasive fungal, viral, or other opportunistic pathogens have been reported in rheumatoid arthritis patients receiving XELJANZ. The most common serious infections reported with XELJANZ included pneumonia, cellulitis, herpes zoster, urinary tract infection, and diverticulitis [see Adverse Reactions (6.1)]. Among opportunistic infections, tuberculosis and other mycobacterial infections, cryptococcosis, esophageal candidiasis, pneumocystosis, multidermatomal herpes zoster, cytomegalovirus, and BK virus were reported with XELJANZ. Some patients have presented with disseminated rather than localized disease, and were often taking concomitant immunomodulating agents such as methotrexate or corticosteroids.</p> <p>Viral Reactivation Viral reactivation, including cases of herpes virus reactivation (e.g., herpes zoster), were observed in clinical studies with XELJANZ. The impact of XELJANZ on chronic viral</p>	<p>5.1 Serious Infections Serious and sometimes fatal infections due to bacterial, mycobacterial, invasive fungal, viral, or other opportunistic pathogens have been reported in rheumatoid arthritis patients receiving XELJANZ. The most common serious infections reported with XELJANZ included pneumonia, cellulitis, herpes zoster and urinary tract infection [see Adverse Reactions (6.1)]. Among opportunistic infections, tuberculosis and other mycobacterial infections, cryptococcosis, esophageal candidiasis, pneumocystosis, multidermatomal herpes zoster, cytomegalovirus, and BK virus were reported with XELJANZ. Some patients have presented with disseminated rather than localized disease, and were often taking concomitant immunomodulating agents such as methotrexate or corticosteroids.</p> <p>Viral Reactivation Viral reactivation, including cases of herpes virus reactivation (e.g., herpes zoster), were observed in clinical studies with XELJANZ. The impact of XELJANZ on chronic viral</p>	<p>Posology, dosage & administration</p>

<p>hepatitis reactivation is unknown. Patients who screened positive for hepatitis B or C were excluded from clinical trials. Screening for viral hepatitis should be performed in accordance with clinical guidelines before starting therapy with XELJANZ. The risk of herpes zoster is increased in patients treated with XELJANZ and appears to be higher in patients treated with XELJANZ in Japan.</p>	<p>hepatitis reactivation is unknown. Patients who screened positive for hepatitis B or C were excluded from clinical trials. Screening for viral hepatitis should be performed in accordance with clinical guidelines before starting therapy with XELJANZ.</p>	
		<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>
		<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
		<p>Drug interactions</p>
<p>Blood and lymphatic system disorders: Anemia Infections and infestations: Diverticulitis Metabolism and nutrition disorders: Dehydration Psychiatric disorders: Insomnia Nervous system disorders: Paresthesia Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Dyspnea, cough, sinus congestion Gastrointestinal disorders: Abdominal pain, dyspepsia, vomiting, gastritis, nausea Hepatobiliary disorders: Hepatic steatosis Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash, erythema, pruritus Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders: Musculoskeletal pain, arthralgia, tendonitis, joint swelling Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):</p>	<p>Blood and lymphatic system disorders: Anemia Metabolism and nutrition disorders: Dehydration Psychiatric disorders: Insomnia Nervous system disorders: Paresthesia Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Dyspnea, cough, sinus congestion Gastrointestinal disorders: Abdominal pain, dyspepsia, vomiting, gastritis, nausea Hepatobiliary disorders: Hepatic steatosis Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash, erythema, pruritus Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders: Musculoskeletal pain, arthralgia, tendonitis, joint swelling Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Non-melanoma skin cancers General disorders and</p>	<p>Adverse events</p>

Non-melanoma skin cancers General disorders and administration site conditions: Pyrexia, fatigue, peripheral edema	administration site conditions: Pyrexia, fatigue, peripheral edema	
Use in Diabetics As there is a higher incidence of infection in diabetic population in general, caution should be used when treating patients with diabetes.		USE IN SPECIFIC POPULATIONS
		CLINICAL PHARMACOLOGY
		PATIENT COUNSELING INFORMATION
		Pharmacokinetics

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 14.07.2015.....

.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 14.07.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

XELJANZ 5MG Tablets 152-35-33973-00/01

שם בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p>זיהומים: תרופה זו משפיעה על מערכת החיסון, ויכולה להוריד את היכולת של המערכת החיסונית להילחם בזיהומים. הנך עלול לסבול מזיהום במהלך נטילת התרופה כולל שחפת, או זיהומים הנובעים מחיידק, פטרייה או וירוס שעלולים להתפשט בגוף. מספר חולים מתו מזיהומים אלה.</p> <p>אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח שלבכת חוגרת.</p>	<p>זיהומים: תרופה זו משפיעה על מערכת החיסון, ויכולה להוריד את היכולת של המערכת החיסונית להילחם בזיהומים. הנך עלול לסבול מזיהום במהלך נטילת התרופה כולל שחפת, או זיהומים הנובעים מחיידק, פטרייה או וירוס שעלולים להתפשט בגוף. מספר חולים מתו מזיהומים אלה.</p>	<p>מידע ייחודי לתכשיר:</p>
		<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p>
		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
		<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
		<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
		<p>הריון והנקה:</p>
		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
		<p>תופעות לוואי:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....