

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)**

תאריך 23/04/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Revlimid 2.5 mg (33894), Revlimid 5 mg (31660),
Revlimid 7.5 mg (33896), Revlimid 10 mg (31661),
Revlimid 15 mg (31662), Revlimid 20 mg (33965),
Revlimid 25 mg (31663)

שם בעל הרישום Neopharm Scientific Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION -WARNINGS AND PRECAUTIONS-	(none)	<p>infection with or without neutropenia. Patients with multiple myeloma are prone to develop infections including pneumonia. Cases of viral reactivation have been reported in patients receiving lenalidomide, including serious cases of herpes zoster or hepatitis B virus (HBV) reactivation.</p>
5. WARNINGS AND PRECAUTIONS WARNINGS AND PRECAUTIONS	(none)	<p>5.3 Hematologic Toxicity</p> <p>Cases of viral reactivation have been reported in patients receiving lenalidomide, including serious cases of herpes zoster or hepatitis B virus (HBV) reactivation.</p> <p>Some of the cases of viral reactivation had a fatal outcome.</p> <p>Some of the cases of herpes zoster reactivation resulted in disseminated</p>

מעוצב:גופן: לא נטוי, ללא קו תחתון, גופן עבור עברית ושפות אחרות: 12 נק', סמן

מעוצב:רגיל, תבליטים + רמה: 1 + מיושר ב: 0 ס"מ + טאב אחרי: 36.0 ס"מ + כניסה ב: 36.0 ס"מ

מעוצב:גופן עבור עברית ושפות אחרות: 12 נק', סמן

מעוצב:גופן: 12 נק', צבע גופן: אוטומטי, גופן עבור עברית ושפות אחרות: 10 נק', סמן

herpes zoster, meningitis herpes zoster or ophthalmic herpes zoster requiring a temporary hold or permanent discontinuation of the treatment with lenalidomide and adequate antiviral treatment.

מעוצב:סמן

מעוצב:גופן: 12 נק', צבע גופן:
אוטומטי, גופן עבר עברית ושפות
אחרות: 10 נק', סמן

Reactivation of hepatitis B has been reported rarely in patients receiving lenalidomide who have previously been infected with the hepatitis B virus (HBV). Some of these cases have progressed to acute hepatic failure resulting in discontinuation of lenalidomide and adequate antiviral treatment. Hepatitis B virus status should be established before initiating treatment with lenalidomide. For patients who test positive for HBV infection, consultation with a physician with expertise in the treatment of hepatitis B is recommended. Caution should be exercised when lenalidomide is used in patients previously infected with HBV, including patients who are anti-HBc positive but HBsAg negative. These patients should be closely monitored for signs and symptoms of active HBV infection throughout therapy.

<p>6.3 Clinical Trials Experience in Mantle Cell Lymphoma</p> <p>...</p> <p><i>Tabulated summary of post-marketing adverse reactions</i></p> <p><i>In addition to the above adverse reactions identified from the pivotal clinical trials, the following table is derived from data gathered from post-marketing data.</i></p> <p>See table 5 below</p>	<p>(none)</p>	<p>6 ADVERSE REACTIONS</p>
--	---------------	-----------------------------------

מעוצב:גופן: 12 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 12 נק', סמן

מעוצב:גופן: עבור עברית ושפות אחרות: 12 נק', סמן

Table 5: ADRs reported in post-marketing use in patients treated with lenalidomide

<p>System Organ Class / Preferred Term</p>	<p>All ADRs/Frequency</p>	<p>Grade 3–4 ADRs/Frequency</p>
<p>Infections and Infestations</p>	<p>Not known Viral infections, including herpes zoster and hepatitis B virus reactivation</p>	<p>Not known Viral infections, including herpes zoster and hepatitis B virus reactivation</p>
<p>Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified (incl cysts and polyps)</p>		<p>Rare Tumour lysis syndrome</p>
<p>Blood and Lymphatic System Disorders</p>	<p>Not known Acquired haemophilia</p>	
<p>Endocrine Disorders</p>	<p>Common Hyperthyroidism</p>	

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן	System Organ Class / Preferred Term	All ADRs/Frequency	Grade 3-4 ADRs/Frequency
מעוצב:סמן	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders		Not Known Interstitial pneumonitis
מעוצב:סמן	Gastrointestinal Disorders		Not Known Pancreatitis, Gastrointestinal perforation (including diverticular, intestinal and large intestine perforations) Δ
מעוצב:סמן	Hepatobiliary Disorders	Not Known Acute hepatic failureΔ, Hepatitis toxicΔ, Cytolytic hepatitisΔ, Cholestatic hepatitisΔ, Mixed cytolytic/cholestatic hepatitisΔ	Not Known Acute hepatic failureΔ, Hepatitis toxic^
מעוצב:סמן	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders		Uncommon Angioedema Rare Stevens-Johnson SyndromeΔ, Toxic epidermal necrolysisΔ Not Known Leukocytoclastic vasculitis

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.

24.4.2017 בתאריך הועבר בדואר אלקטרוני

נספח 5: טופס החמרות לעלון לצרכן

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 24.4.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Revlimid 2.5 mg (33894), Revlimid 5 mg (31660),
Revlimid 7.5 mg (33896), Revlimid 10 mg (31661),
Revlimid 15 mg (31662), Revlimid 20 mg (33965),
Revlimid 25 mg (31663)

שם בעל הרישום Neopharm Scientific Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<u>2. לפני שימוש בתרופה</u>	(none)	... <u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</u> ... • הינך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי, בפרט מדלקת נגיפית של הכבד מסוג B (הפטיטיס B), שלבקת חוגרת, איידס. אם קיים ספק, התייעץ עם רופאך. הטיפול ברבלימיד עשוי לגרום לזירוס להיות פעיל שוב בחולים נשאים של הנגיף, ולהוביל להישנות של הזיהום. רופאך יבדוק האם אי פעם לקית בדלקת נגיפית של הכבד מסוג B.
<u>4. תופעות לוואי:</u>	... תופעות לוואי לא נפוצות העלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים: • בלבול וירידה במודעות. ... שכיחות לא ידועה: שכיחות תופעות לוואי לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים: • כאב פתאומי או פאב-מתון אך מתחזק במהירות או כאב מתחזק בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך ימים, ועלול להיות מלווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר – תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבב. ... שכיחות לא ידועה: שכיחות תופעות לוואי לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים: • כאב פתאומי או פאב-מתון אך מתחזק במהירות או כאב מתחזק בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך ימים, ועלול להיות מלווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר – תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבב.	... תופעות לוואי לא נפוצות העלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים: • בלבול וירידה במודעות: ... שכיחות לא ידועה: שכיחות תופעות לוואי לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים: • כאב פתאומי או פאב-מתון אך מתחזק במהירות או כאב מתחזק בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך ימים, ועלול להיות מלווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר – תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבב. ... שכיחות לא ידועה: שכיחות תופעות לוואי לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים: • כאב פתאומי או פאב-מתון אך מתחזק במהירות או כאב מתחזק בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך ימים, ועלול להיות מלווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר – תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבב.

מעוצב:סמך

<ul style="list-style-type: none"> • <u>פיגמנטציה צהובה בעור, ברקמות ריריות או בעיניים (צהבת), צואה בעלת צבע חיוור, שתן בצבע כהה, עקצוצים בעור, פריחה, כאב או נפיחות בבטן – אלו עלולים להיות תסמינים של פגיעה בכבד (ליקוי בכבד).</u> • <u>מקרים נדירים של פירוק שריר (כאבי שרירים, חולשה או התנפחות) היכולים לגרום לבעיות כליה (רבדומיוליזיס) - נצפן, בחלקם כאשר רבלימיד נרשם עם סטטין (סוג של תרופה להורדת כולסטרול).</u> • <u>מצב המשפיע על העור הנגרם מזיהום של כלי דם זעירים, בליווי כאב במפרקים וחום (ואסקוליטיס לויקוציטוקלסטי)</u> • <u>פירוק של דופן הקיבה או המעי. הדבר עלול לגרום לזיהומים חמורים. פנה לרופאך אם אתה חש בכאב בטני חמור, חום, בחילות, הקאות, דם בצואה או שינויים בהרגלי המעיים (יציאות).</u> • <u>זיהומים נגיפיים, כולל שלבקת חוגרת (מוכרת גם כ"שינגלס", מחלה ויראלית הגורמת לפריחה עורית כואבת עם שלפוחיות) והישנות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (היכולה לגרום להצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב בצד הימני של בטן, חום, בחילה)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • צפצופים בעת נשימה, קוצר-נשימה או שיעול יבש העלולים להיות תסמינים הנגרמים כתוצאה מדלקת ברקמת הריאה. • פיגמנטציה צהובה בעור, ברקמות ריריות או בעיניים (צהבת), צואה בעלת צבע חיוור, שתן בצבע כהה, עקצוצים בעור, פריחה, כאב או נפיחות בבטן – אלו עלולים להיות תסמינים של פגיעה בכבד (ליקוי בכבד). 	
--	--	--

מעוצב:צבע גופן: אוטומטי, תבנית: נקי

מעוצב:סמן

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 **24/4/2017**

