

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

תאריך 15.09.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Inlyta 1mg 149.67.33736.00

Inlyta 5mg 149.68.33737.00

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		Contraindications
		Posology, dosage & administration
<p>Cardiac Failure</p> <p>In a controlled clinical study with INLYTA for the treatment of patients with RCC, cardiac failure was reported in 6/359 patients (2%) receiving INLYTA and 3/355 patients (1%) receiving sorafenib. Grade 3/4 cardiac failure was observed in 2/359 patients (1%) receiving INLYTA and 1/355 patients (<1%) receiving sorafenib. Fatal cardiac failure was reported in 2/359 patients (1%) receiving INLYTA and 1/355 patients (<1%) receiving sorafenib. Monitor for signs or symptoms of cardiac failure throughout treatment with INLYTA. Management of cardiac failure may require permanent discontinuation of INLYTA.</p>		Special Warnings and Special Precautions for Use
		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Fertility, Pregnancy and Lactation
<p>The safety of INLYTA has been evaluated in 715 patients in monotherapy studies, which included 537 patients with advanced RCC. The data described [see Adverse Reactions (6.1)] reflect exposure to INLYTA in 359 patients with advanced RCC who participated in a randomized clinical study versus sorafenib [see Clinical Studies (14)].</p> <p>The following risks, including appropriate action to be taken, are discussed in greater detail in other sections of the label [see Warnings and Precautions (5.1-5.13)]: hypertension, arterial thromboembolic events, venous thromboembolic events, hemorrhage, cardiac failure, gastrointestinal perforation and fistula formation, thyroid dysfunction, wound healing complications, RPLS, proteinuria, elevation of liver enzymes, hepatic impairment and fetal development.</p>		Adverse events

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 15.09.2014

.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 15.09.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Inlyta 1mg 149.67.33736.00

Inlyta 5mg 149.68.33737.00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך סובל מיתר לחץ דם, יש לנטר את לחץ הדם לאחר תחילת הטיפול בתרופה, ולשנות את הטיפול התרופתי על פי הנחיות הרופא המטפל. אם הינך מטופל בתרופות להורדת לחץ הדם, ומפסיק את הטיפול באינלייטה, יש לנטר את לחץ הדם, כדי להמנע מתת לחץ דם. • יש לידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מארועים תרומבואמבוליים (קרישיות יתר או פקקת בכלי הדם) כגון: שבץ, התקף לב, תסחיף ריאתי, קרישים בכלי דם בעיניים וכו'. • יש לידע את הרופא אם הינך סובל או בעל היסטוריה של כשל לבבי • יש לידע את הרופא אם הינך סובל מדימומים (כולל במערכת העיכול) • יש להפסיק את הטיפול בתכשיר לפחות 24 שעות לפני ניתוח, ולחזור להשתמש רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל. • יש לידע את הרופא אם הינך סובל מתסמינים חריפים במערכת העיכול. • הפרעות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס טרם הטיפול באינלייטה ובמהלכו. 	<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך סובל מיתר לחץ דם, יש לנטר את לחץ הדם לאחר תחילת הטיפול בתרופה, ולשנות את הטיפול התרופתי על פי הנחיות הרופא המטפל. אם הינך מטופל בתרופות להורדת לחץ הדם, ומפסיק את הטיפול באינלייטה, יש לנטר את לחץ הדם, כדי להמנע מתת לחץ דם. • יש לידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מארועים תרומבואמבוליים (קרישיות יתר או פקקת בכלי הדם) כגון: שבץ, התקף לב, תסחיף ריאתי, קרישים בכלי דם בעיניים וכו'. • יש לידע את הרופא אם הינך סובל מדימומים (כולל במערכת העיכול) • יש להפסיק את הטיפול בתכשיר לפחות 24 שעות לפני ניתוח, ולחזור להשתמש רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל. • יש לידע את הרופא אם הינך סובל מתסמינים חריפים במערכת העיכול. • הפרעות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס טרם הטיפול באינלייטה ובמהלכו. 	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

<ul style="list-style-type: none"> • תרופות לאסטמה, שחפת, פרכוסים, זיהום בקטריאלי, זיהום פטרייתי, דיכאון או איידס • דקסאמתאזון (סטרואיד נוגד דלקות), פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל (לטיפול באפילפסיה), ריפאבוסטין, ריפאפנטין (אנטיביוטיקה) או היפריקום (נגד דיכאון). יש להמנע מטיפול בתרופות אלו במהלך הטיפול באינלייטה מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם. • בוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי), אפאבירנז, אטראבירין (לטיפול באיידס), מודפיניל (לטיפול בישנוניות) ונפיצילין (אנטיביוטיקה). מומלץ להמנע משימוש בתרופות הבאות בזמן נטילת אינלייטה מכיוון שהן עלולות להוריד את רמת אינלייטה בדם. קטוקונזול (לטיפול בזיהום פטרייתי) מעלה את ריכוז אינלייטה בדם ועל כן יש להמנע מנטילת שתי התרופות בו זמנית. 	<ul style="list-style-type: none"> • דקסאמתאזון (סטרואיד נוגד דלקות), פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל (לטיפול באפילפסיה), ריפאבוסטין, ריפאפנטין (אנטיביוטיקה) או היפריקום (נגד דיכאון). יש להמנע מטיפול בתרופות אלו במהלך הטיפול באינלייטה מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם. • בוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי), אפאבירנז, אטראבירין (לטיפול באיידס), מודפיניל (לטיפול בישנוניות) ונפיצילין (אנטיביוטיקה). מומלץ להמנע משימוש בתרופות הבאות בזמן נטילת אינלייטה מכיוון שהן עלולות להוריד את רמת אינלייטה בדם. קטוקונזול (לטיפול בזיהום פטרייתי) מעלה את ריכוז אינלייטה בדם ועל כן יש להמנע מנטילת שתי התרופות בו זמנית. 	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
		<p>הריון והנקה:</p>
		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם הינך סובל מ: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, תחושת קהות או חולשה בצד אחד של הגוף, הפרעות בדיבור, כאב ראש או שינוי בראיה. תופעות אלו עלולות להגרם מקרישי דם בוורידים או בעורקים, אשר עלולים להיות חמורים ואף מסכנת חיים. אם הינך סובל מדימום חריף, בלתי נשלט, לא צפוי או שנמשך זמן רב מהתניכיים, מאברי המין (או דימום וגינלי חזק מהרגיל), שתן בצבע חום או ורוד, צואה אדומה או שחורה (שנראית כמו זפת), שטפי דם מסיבה לא ידועה, או שנהיים גדולים יותר, שיעול דמי או עם קרישי דם, דם בקיא, או קיא שנראה כמו פולי קפה, כאב לא צפוי, נפיחות, כאב במפרקים, כאב ראש, סחרחורת או חולשה. תופעות אלו עלולות להגרם מדימומים מסכני חיים.</p> <p>אם הינך סובל מכאב בטני חריף או שאינו עובר, הקאות דמיות או צואה אדומה או שחורה, תסמינים אלו עלולים להעיד על הינקבות (פרפורציה) במערכת העיכול אשר עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובל מ: עלבנה בלחץ-הדם, עייפות שאינה חולפת, תחושת חום או קור, הקול נעשה נמוך, עליה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות או כאבי שרירים תופעות אלו עלולות להעיד על בעיות בבלוטת התריס. אם הינך סובל מכאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עליה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים בראיה או הפרעות בחשיבה.</p> <p>אם הנך סובל מעייפות, נפיחות באזור הבטן/רגליים או קרסוליים, קוצר נשימה, ורידי צוואר בולטים, תופעות אלו עלולות להעיד על כשל לבבי.</p> <p>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: עייפות, דיספוגיה (קושי בדיבור), אסתניה (חולשה, תשישות, חוסר אנרגיה), כאב ראש, כאב בגפיים, כאבי שרירים, סחרחורת, שלשול, ירידה בתאבון, בחילה, ירידה במשקל, הקאה, עצירות, דלקת בפה (סטומטיטיס), כאב בטן או בבטן העליונה, הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, התייבשות,</p>	<p>יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם הינך סובל מ: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, תחושת קהות או חולשה בצד אחד של הגוף, הפרעות בדיבור, כאב ראש או שינוי בראיה. תופעות אלו עלולות להגרם מקרישי דם בוורידים או בעורקים. אם הינך סובל מדימום חריף, בלתי נשלט, לא צפוי או שנמשך זמן רב מהתניכיים, מאברי המין (או דימום וגינלי חזק מהרגיל), שתן בצבע חום או ורוד, צואה אדומה או שחורה (שנראית כמו זפת), שטפי דם מסיבה לא ידועה, או שנהיים גדולים יותר, שיעול דמי או עם קרישי דם, דם בקיא, או קיא שנראה כמו פולי קפה, כאב לא צפוי, נפיחות, כאב במפרקים, כאב ראש, סחרחורת או חולשה. תופעות אלו עלולות להגרם מדימומים מסכני חיים.</p> <p>אם הינך סובל מכאב בטני חריף או שאינו עובר, הקאות דמיות או צואה אדומה או שחורה, תסמינים אלו עלולים להעיד על הינקבות (פרפורציה) במערכת העיכול.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובל מ: עלייה בלחץ הדם, עייפות שאינה חולפת, תחושת חום או קור, הקול נעשה נמוך, עליה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות או כאבי שרירים תופעות אלו עלולות להעיד על בעיות בבלוטת התריס. אם הינך סובל מכאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עיוורון או שינויים בראיה או הפרעות בחשיבה.</p> <p>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: עייפות, דיספוגיה (קושי בדיבור), אסתניה (חולשה, תשישות, חוסר אנרגיה), כאב ראש, כאב בגפיים, כאבי שרירים, סחרחורת, שלשול, ירידה בתאבון, בחילה, ירידה במשקל, הקאה, עצירות, דלקת בפה (סטומטיטיס), כאב בטן או בבטן העליונה, הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, התייבשות,</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p>שלשול, ירידה בתאבון, בחילה, ירידה במשקל, הקאה, עצירות, דלקת בפה (סטומטיטיס), כאב בטן או בבטן העליונה, הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, התייבשות, דימום מהאף, אנמיה, טחורים, דם בשתן, דימום רקטלי, גניחת דם (hemoptysis), פקקת וריד עמוק, חסימת וריד הרשתית, אירוע איסכמי חולף (לבבי או מוחי) תופעות עוריות בידיים וברגלים (Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome) המתבטאות בנפיחות ואיבוד תחושה בכפות הידיים והרגליים, פריחה, יובש בעור, גרד, נשירת שיער, אדמנת (אריתמה), התקלפות העור/גרד/אודם או פריחה מהאזניים בידיים וברגליים וברגליים, דלקת ברקמות הריריות, כאבי מפרקים, שיעול, קוצר נשימה, תסחיף ריאתי, צרידות, צלצולים באוזניים (טינטון), חלבונים בשתן, שינויים בספירת הדם, ירידה בהמוגלובין, עליה ברמות אנזימי הלב, עליה בקראטינין, עליה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם.</p>	<p>דימום מהאף, אנמיה, טחורים, דם בשתן, דימום רקטלי, גניחת דם (hemoptysis), פקקת וריד עמוק, חסימת וריד הרשתית, אירוע איסכמי חולף (לבבי או מוחי) תופעות עוריות בידיים וברגלים (Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome) המתבטאות בנפיחות ואיבוד תחושה בכפות הידיים והרגליים, פריחה, יובש בעור, גרד, נשירת שיער, אדמנת (אריתמה), התקלפות העור מהידיים ומהרגליים, דלקת ברקמות הריריות, כאבי מפרקים, שיעול, קוצר נשימה, תסחיף ריאתי, צרידות, צלצולים באוזניים (טינטון), חלבונים בשתן, שינויים בספירת הדם, ירידה בהמוגלובין, עליה ברמות אנזימי הלב, עליה בקראטינין, עליה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם.</p>	
--	---	--

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15.09.2014

.....
.....