

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

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Revlimid 2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 mg**
(33894, 31660, 33896, 31661, 31662, 33965, 31663) capsules

שם בעל הרישום: **ניאופרם סיינטיפיק בע"מ**
טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>WARNING: EMBRYO FETAL TOXICITY, HEMATOLOGIC TOXICITY, and VENOUS and ARTERIAL THROMBOEMBOLISM</p> <p>Women of childbearing potential must use 2 forms of contraception or continuously abstain from heterosexual sex 4 weeks before starting treatment, during (including dose interruptions) and for 4 weeks following discontinuation of REVLIMID treatment [see <i>Warnings and Precautions (5.1)</i>].</p> <p>Venous and Arterial Thromboembolism</p> <p>REVLIMID has demonstrated a significantly increased risk of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), as well as risk of myocardial infraction, and stroke in patients with multiple myeloma who were treated with REVLIMID and dexamethasone therapy. Monitor for and advise patients about signs and symptoms of thromboembolism. Advise patients to seek immediate medical care if they develop symptoms such as shortness of breath, chest pain, or arm or leg swelling. Thromboprophylaxis is recommended and the choice of regimen should be based on an assessment of an individual patient's underlying risk factors [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>].</p>	<p>Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism</p> <p>REVLIMID has demonstrated a significantly increased risk of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) in patients with multiple myeloma who were treated with REVLIMID and dexamethasone therapy. Patients and physicians are advised to be observant for the signs and symptoms of thromboembolism. Patients should be instructed to seek medical care if they develop symptoms such as shortness of breath, chest pain, or arm or leg swelling. It is not known whether prophylactic anticoagulation or antiplatelet therapy prescribed in conjunction with REVLIMID may lessen the potential for venous thromboembolic events. The decision to take prophylactic measures should be done carefully after an assessment of an individual patient's underlying risk factors [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>].</p>	Box warnings
<p>5.4 Venous and Atrial Thromboembolism</p> <p>Venous thromboembolic events (deep venous thrombosis and pulmonary embolism) and arterial thrombosis are increased in patients treated with REVLIMID monotherapy. A significantly increased risk of DVT (7.4%) and of PE (3.7%) occurred in</p>	<p>Venous thromboembolic events (predominantly deep venous thrombosis and pulmonary embolism) have occurred in patients with multiple myeloma treated with lenalidomide combination therapy [see Boxed Warning] and patients with MDS or</p>	5. Warnings and Precautions 5.4 Venous and Arterial Thromboembolism

<p>patients with multiple myeloma who were treated with REVLIMID and dexamethasone therapy compared to patients treated in the placebo and dexamethasone group (3.1% and 0.9%) in a clinical trials with varying use of anticoagulant therapies. [see <i>Boxed Warning and Adverse Reactions (6.1)</i>]. Myocardial infarction (1.7%) and stroke (CVA) (2.3%) are increased in patients with multiple myeloma who were treated with REVLIMID and dexamethasone therapy compared to patients treated within the placebo plus dexamethasone group (0.6% and 0.9%) in clinical trials [see <i>Adverse Reactions (6.1)</i>]. Patients with known risk factors, including prior thrombosis, may be at greater risk and actions should be taken to try to minimize all modifiable factors (e.g. hyperlipidemia, hypertension, smoking). In controlled clinical trials that did not use concomitant thromboprophylaxis, 21.5% overall thrombotic events (Standardized MedDRA Query Embolic and Thrombotic events) occurred in patients with refractory and relapsed multiple myeloma who were treated with REVLIMID and dexamethasone compared to 8.3% thrombosis in patients treated with in placebo and dexamethasone. The median time to first thrombosis event was 2.7 months. thromboprophylaxis is recommended. The regimen of thromboprophylaxis should be based on an assessment of the patient's underlying risk. Instruct patients to report immediately any signs and symptoms suggestive of thrombotic events. ESAs and estrogens may further increase the risk of thrombosis and their use should be based on a benefit-risk decision in patients receiving REVLIMID [see <i>Drug Interactions (7.3)</i>].</p>	<p>MCL treated with lenalidomide monotherapy. A significantly increased risk of DVT and PE was observed in patients with multiple myeloma who were treated with REVLIMID and dexamethasone therapy in a clinical trial [see <i>Boxed Warning</i>]. It is not known whether prophylactic anticoagulation or antiplatelet therapy prescribed in conjunction with REVLIMID may lessen the potential for venous thromboembolism. The decision to take prophylactic measures should be done carefully after an assessment of an individual patient's underlying risk factors.</p>	
<p>The following adverse reactions are described in detail in other sections of the prescribing information:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Embryo-Fetal Toxicity [see <i>Boxed Warnings, Warnings and Precautions (5.1, 5.2)</i>] ○ Neutropenia and thrombocytopenia [see <i>Boxed Warnings, Warnings and Precautions (5.3)</i>] ○ Venous and arterial thromboembolism [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>] ○ Increased Mortality in Patients with CLL [see <i>Warnings and Precautions (5.5)</i>] 	<p>The following adverse reactions are described in detail in other labeling sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neutropenia and thrombocytopenia [see <i>Boxed Warnings, Warnings and Precautions (5.3)</i>] ○ Deep vein thrombosis and pulmonary embolism [see <i>Boxed Warnings, Warnings and Precautions (5.4)</i>] <p>Increased Mortality in Patients with CLL [see <i>Warnings and Precautions (5.5)</i>]</p>	<p>6. Adverse reactions</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Embryo-Fetal Toxicity [see <i>Boxed Warnings, Warnings and Precautions (5.1, 5.2)</i>] 	<p>Venous Thromboembolism Deep Vein Thrombosis and</p>	<p>6.1 Clinical Trials Experience in Multiple Myeloma</p>

[א] עם הערות: מאושר - בהתאם לעלון לרופא.

<p>Neutropenia and thrombocytopenia [see Boxed Warnings, Warnings and Precautions]</p> <p>Venous and Arterial Thromboembolism [see Warnings and Precautions (5.4)]</p> <p>Deep vein thrombosis (DVT) was reported as a serious (7.4%) or severe (8.2%) adverse drug reaction at a higher rate in the REVLIMID/dexamethasone group</p> <p>...</p> <p>Myocardial infarction was reported as a serious (1.7%) or severe (1.7%) adverse drug reaction at a higher rate in the REVLIMID/dexamethasone group compared to 0.6 % and 0.6% respectively in the placebo/dexamethasone group. Discontinuation due to MI (including acute) adverse reactions was low, 0.8% in REVLIMID/dexamethasone group and none in the placebo/dexamethasone group</p> <p>Stroke (CVA) was reported as a serious (2.3%) or severe (2.0%) adverse drug reaction in the REVLIMID/dexamethasone group compared to 0.9% and 0.9% respectively in the placebo/dexamethasone group. Discontinuation due to stroke (CVA) was 1.4% in REVLIMID/dexamethasone group and 0.3% in the placebo/dexamethasone group.</p>	<p>Pulmonary Embolism [see Warnings and Precautions (5.3)]</p> <p>...</p>	
--	--	--

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך:

שם תכשיר באנגלית: **Revlimid 2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 mg**

ומספר הרישום: **(33894, 31660, 33896, 31661, 31662, 33965, 31663)**

שם בעל הרישום: **ניאופרם סיינטיפיק בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

אזהרות הנוגעות בתרופה	מיוחדות לשימוש	לפני הטיפול ברבלימיד, ספר לרופא אם:	לפני הטיפול ברבלימיד, ספר לרופא אם:
		<ul style="list-style-type: none"> אתה סובל מליקוי בתפקודי הכליה יש לך בעיות בכבד. עברת התקף לב, היה לך בעבר קריש דם או מלחץ דם גבוה או מרמות כולסטרול גבוהות. 	<ul style="list-style-type: none"> אתה סובל מליקוי בתפקודי הכליה או שהנך חולה דיאליזה. יש לך בעיות בכבד. עברת התקף לב, שבץ, היה לך בעבר קריש דם או שאתה מעשן, סובל מלחץ דם גבוה או מרמות כולסטרול גבוהות. סבלת בעבר מקריש דם או במידה והינך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לקרישי דם. קרישי דם בעורקים, ורדים וריאות מתרחשים קודם לעתים קרובות יותר באנשים המטופלים ברבלימיד. הסיכון אף גדל באנשים הסובלים ממילומה נפוצה אשר מטופלים בשילוב תרופות דקסמטזון ורבלימיד. גם התקפי לב ושבץ מוחי מתרחשים קודם לעתים קרובות יותר באנשים המטופלים ברבלימיד ודקסמטזון. על מנת למזער את הסיכון המוגבר רוב האנשים המטופלים ברבלימיד, יקבלו גם תרופות לדילול הדם.
תופעות לוואי:		<p>תופעות לוואי חמורות העלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים</p> <p>רבלימיד עלול להוריד את מספר תאי-הדם הלבנים הנלחמים בזיהומים, וכן את תאי-הדם המסייעים בקרישת הדם (טסיות הדם) – דבר העלול להוביל לדמם, למשל דימום מהאף, חבלות. רבלימיד גם עלול לגרום לקרישי-דם בורידים (פקקת/טרומבוזת). בעורקים או בריאות, העלולים להוביל לקריש דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי.</p> <p>לכן, חובה עלייך לדווח לרופא שלך באופן מיידי או לפנות לקבלת עזרה רפואית, במידה והנך חווה:</p> <ul style="list-style-type: none"> סימנים או תסמינים של קריש דם בראות, זרוע או רגל יכולים לכלול: קוצר נשימה, כאבים בחזה, נפיחות בזרוע או רגל. סימנים או תסמינים של התקף לב יכולים לכלול: כאב בחזה אשר יכול להתפשט לזרועות, צוואר, לסת, גב או אזור הקיבה (בטן), הזעה, קוצר נשימה, בחילה או הקאה. סימנים או תסמינים של שבץ מוחי יכולים לכלול: חוסר תחושה או חולשה פתאומיים, בעיקר בחלק אחד של הגוף, כאב ראש חריף או בלבול, בעיות בראייה, דיבור או שיווי משקל. <p>חום, צמרמורת, כאבי-גרון, שיעול, כיבים בפה או כל תסמין אחר של זיהום.</p> <p>דימום או חבלה בהיעדר פציעה.</p> <p>...</p>	<p>תופעות לוואי חמורות העלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים</p> <p>רבלימיד עלול להוריד את מספר תאי-הדם הלבנים הנלחמים בזיהומים, וכן את תאי-הדם המסייעים בקרישת הדם (טסיות הדם) – דבר העלול להוביל לדמם, למשל דימום מהאף, חבלות. רבלימיד גם עלול לגרום לקרישי-דם בורידים (פקקת/טרומבוזת). בעורקים או בריאות, העלולים להוביל לקריש דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי.</p> <p>לכן, חובה עלייך לדווח לרופא שלך באופן מיידי, במידה והינך חווה:</p> <ul style="list-style-type: none"> חום, צמרמורת, כאבי-גרון, שיעול, כיבים בפה או כל תסמין אחר של זיהום. דימום או חבלה בהיעדר פציעה. קוצר-נשימה.