

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 26 ביוני 2014

שם תכשיר באנגלית: **Bydureon 2mg**

מספר רישום: 1492733557

שם בעל הרישום: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

עלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
----------	------------	-----------

Medullary Thyroid Carcinoma

BYDUREON is contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2

contraindications

Risk of Thyroid C-cell Tumors

In both genders of rats, exenatide extended-release caused a dose-related and treatment-duration-dependent increase in the incidence of thyroid C-cell tumors (adenomas and/or carcinomas) at clinically relevant exposures compared to controls . A statistically significant increase in malignant thyroid C-cell carcinomas was observed in female rats receiving exenatide extended-release at 25-times clinical exposure compared to controls and higher incidences were noted in males above controls in all treated groups at ≥ 2 -times clinical exposure.

The potential of exenatide extended-release to induce C-cell tumors in mice has not been evaluated. Other GLP-1 receptor agonists have also induced thyroid C-cell adenomas and carcinomas in male and female mice and rats at clinically relevant exposures. It is unknown whether BYDUREON will cause thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as the human relevance of exenatide extended-release-induced rodent thyroid C-cell tumors could not be determined by clinical or nonclinical studies. Serum calcitonin was not assessed in the clinical trials supporting the approval of BYDUREON [see *Contraindications (4.3)*].

Serum calcitonin is a biological marker of MTC. Patients with MTC usually have calcitonin values >50 ng/L. Patients with thyroid nodules noted on physical examination or neck imaging should be referred to an endocrinologist for further evaluation. Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with BYDUREON. Such monitoring may increase the risk of unnecessary procedures, due to the low specificity of serum calcitonin testing for MTC and a high background incidence of thyroid disease. If serum calcitonin is measured and found to be elevated, the patient should be referred to an endocrinologist for further evaluation.

Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity

There have been postmarketing reports of serious hypersensitivity reactions (e.g., anaphylaxis and angioedema) in patients treated with exenatide. If a hypersensitivity reaction occurs, the patient should discontinue BYDUREON and other suspect medications and promptly seek medical advice [see *Adverse Reactions (4.8)*]

Injection-Site Reactions

There have been postmarketing reports of serious injection-site reactions (e.g., abscess, cellulitis, and necrosis), with or without subcutaneous nodules, with the use of BYDUREON. Isolated cases required surgical intervention.

--	--

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Fertility, pregnancy and lactation

Adverse reactions of BYDUREON identified from clinical trials and spontaneous reports

Anaphylactic reaction- not known

Intestinal obstruction Uncommon

Acute pancreatitis (see section 4.4) not known

Altered renal function, including acute renal failure, worsened chronic renal failure, renal impairment, increased serum creatinine (see section 4.4). not known

Macular and papular rash not known

Pruritus, and/ or urticaria Uncommon

Angioneurotic oedema not known

Increased heart rate

A mean increase in heart rate (HR) of 2.6 beats per minute (bpm) from baseline (74 bpm) was observed in pooled BYDUREON clinical studies. Fifteen percent of BYDUREON treated patients had mean increases in HR of ≥ 10 bpm; approximately 5% to 10% of subjects within the other treatment groups had mean increases in HR of ≥ 10 bpm.

Undesirable effects

		Pharmacodynamic properties
		Nature and contents of container

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 25/06/2014

עלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> אם לך או לבן משפחתך יש הסטוריה של medullary thyroid cancer אם יש לך Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2) 		<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>אזהרות:</p>
<ul style="list-style-type: none"> תידע את הרופא אם יש לך אבנים בכיס המרה תידע את הרופא המטפל אם יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים (סוג של שומנים) בדם לפני הטיפול בבידוריון, ספר לרופא אם לך או למישהוא ממשפחתך היה סרטן בלוטת המגן, במיוחד medullary thyroid cancer או Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2. אל תשתמש בבידוריון אם לך או לקרוב משפחתך יש medullary thyroid cancer או Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2. <p>כאשר אתה משתמש בבידוריון, ספר לרופא אם אתה מרגיש נפיחות או גוש בצוואר, צרידות, קשיי בליעה או קוצר נשימה. אלו יכולים להיות סימפטומים של סרטן בלוטת המגן</p>		

הריון והנקה

תגובות בין תרופתיות

תופעות לוואי

איחסון

תגובות אלרגיות חמורות (שוק אנפילקטי-
שכיחות לא ידועה)

מקרים של דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
דווחו בשכיחות לא ידועה בחולים שקיבלו
ביידורין

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)

- אנגיואדמה (נפיחות בפנים ובגרונ).
- ירידה בתפקודי כליה
- רגישות יתר (פריחה, גירוד, התנפחות מהירה של רקמות הצוואר, הפנים, הפה או הגרון).

חסימת מעי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)

- תופעות לוואי נדירות אנגיואדמה (נפיחות בפנים ובגרונ).
- ירידה בתפקודי כליה
- רגישות יתר (פריחה, גירוד, התנפחות מהירה של רקמות הצוואר, הפנים, הפה או הגרון).

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 25/06/2014