

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

אושר – 11.16

תאריך 09.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Lemtrada 152-76-34028-00

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>שימו לב, כאן מופיע רק מידע שנוסף לפרק ומהווה החמרה. לטקסט מלא של סעיף יש לעיין בעלון.</p> <p><u>Infusion-associated Reactions (IARs)</u></p> <p>In controlled clinical trials, infusion associated reactions (IARs) were defined as any adverse event occurring during or within 24 hours of LEMTRADA infusion. The majority of these may be due to cytokine release during infusion. Most patients treated with LEMTRADA in controlled clinical trials in MS experienced mild to moderate IARs during and/or up to 24 hours after LEMTRADA 12 mg administration, which often included headache, rash, pyrexia, nausea, urticaria, pruritus, insomnia, chills, flushing, fatigue, dyspnoea, dysgeusia, chest discomfort, generalised rash, bradycardia, tachycardia, dyspepsia, dizziness, and pain. Serious reactions occurred in 3% of patients including cases of pyrexia, urticaria, atrial fibrillation, nausea, chest discomfort, and hypotension. Clinical manifestations of anaphylaxis may appear similar to clinical manifestations of infusion associated reactions, but would tend to be more severe or potentially life-threatening. Reactions attributed to anaphylaxis have been reported rarely in contrast to infusion associated reactions.</p> <p>.....</p> <p><u>Infections</u></p> <p>.....</p> <p>Listeriosis/<i>Listeria meningitis</i> has been reported in LEMTRADA treated patients, generally within one month of LEMTRADA infusion. To reduce this risk, patients receiving LEMTRADA should avoid ingestion of uncooked or undercooked meats, soft cheeses and unpasteurized dairy products for at least one month after LEMTRADA treatment.</p>		<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט ירוק.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....09.11.2016.....

.....