

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

תאריך: 25/07/2013

שם תכשיר באנגלית: Enbrel

מספרי רישום: 119 12 30000 06
שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p><u>Polyarticular juvenile idiopathic arthritis</u> Treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis in children and adolescents from the age of 2 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.</p> <p>Enbrel has not been studied in children aged less than 2 years.</p> <p><u>Paediatric plaque psoriasis</u> Treatment of chronic severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.</p>	<p><u>Polyarticular juvenile idiopathic arthritis</u> Enbrel is indicated for the treatment of active polyarticular-course juvenile chronic arthritis in children aged 4 to 17 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.</p> <p>Enbrel has not been studied in children aged less than 4 years.</p> <p><u>Paediatric plaque psoriasis</u> Treatment of chronic severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 8 years who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.</p>	<p>4.1 Therapeutic indications</p>
<p><i>Paediatric population</i></p> <p>Polyarticular juvenile idiopathic arthritis The recommended dose is 0.4 mg/kg (up to a maximum of 25 mg per dose) given twice weekly as a subcutaneous injection with an interval of 3-4 days between doses. Discontinuation of treatment should be considered in patients who show no response after 4 months.</p> <p>No formal clinical trials have been conducted in children aged 2 to 3 years. However, limited safety data from a patient registry suggest that the safety profile in children from 2 to 3 years of age is similar to that seen in adults and</p>	<p><i>Paediatric population</i></p> <p>Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (age 4 years and above) The recommended dose is 0.4 mg/kg (up to a maximum of 25 mg per dose) given twice weekly as a subcutaneous injection with an interval of 3-4 days between doses.</p> <p>The safety and efficacy of Enbrel in children with polyarticular juvenile idiopathic arthritis aged 2-3 years have not been established. No data are available.</p>	<p>4.2 Posology and method of administration</p>

children aged 4 years and older, when dosed every week with 0.8 mg/kg subcutaneously (see section 5.1).

Paediatric plaque psoriasis (age 6 years and above)

The recommended dose is 0.8 mg/kg (up to a maximum of 50 mg per dose) once weekly for up to 24 weeks. Treatment should be discontinued in patients who show no response after 12 weeks.

Paediatric plaque psoriasis (age 8 years and above)

The recommended dose is 0.8 mg/kg (up to a maximum of 50 mg per dose) once weekly for up to 24 weeks. Treatment should be discontinued in patients who show no response after 12 weeks.

Infections

Patients should be evaluated for infections before, during, and after treatment with Enbrel, taking into consideration that the mean elimination half-life of etanercept is approximately 70 hours (range 7 to 300 hours).

Serious infections, sepsis, tuberculosis, and opportunistic infections, including invasive fungal infections, listeriosis and legionellosis, have been reported with the use of Enbrel (see section 4.8). These infections were due to bacteria, mycobacteria, fungi, viruses and parasites (including protozoa). In some cases, particular fungal and other opportunistic infections have not been recognised, resulting in delay of appropriate treatment and sometimes death. In evaluating patients for infections, the patient's risk

Infections

Patients should be evaluated for infections before, during, and after treatment with Enbrel, taking into consideration that the mean elimination half-life of etanercept is approximately 70 hours (range 7 to 300 hours).

Serious infections, sepsis, tuberculosis, and opportunistic infections, including invasive fungal infections, have been reported with the use of Enbrel (see section 4.8). These infections were due to bacteria, mycobacteria, fungi and viruses. In some cases, particular fungal and other opportunistic infections have not been recognised, resulting in delay of appropriate treatment and sometimes death. In evaluating patients for infections, the patient's risk for relevant opportunistic infections (e.g., exposure to endemic mycoses) should be

4.4 Special warnings and precautions for use

<p>for relevant opportunistic infections (e.g., exposure to endemic mycoses) should be considered.</p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>Inflammatory bowel disease (IBD) and uveitis in patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA)</p> <p>There have been reports of IBD and uveitis in JIA patients being treated with Enbrel (see section 4.8).</p>	<p>considered.</p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>Inflammatory bowel disease (IBD) in patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA)</p> <p>There have been reports of IBD in JIA patients being treated with Enbrel (see section 4.8).</p>	
<p>No clinically significant pharmacokinetic drug-drug interactions were observed in studies with methotrexate, digoxin or warfarin.</p>	<p>No clinically significant pharmacokinetic drug-drug interactions were observed in studies with digoxin or warfarin.</p>	<p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>
<p><u>Breast-feeding</u></p> <p>Etanercept has been reported to be excreted in human milk following subcutaneous administration. In lactating rats following subcutaneous administration, etanercept was excreted in the milk and detected in the serum of pups. Because immunoglobulins, in common with many medicinal products, can be excreted in human milk, a decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue Enbrel therapy, taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.</p>	<p><u>Breast-feeding</u></p> <p>It is not known whether etanercept is excreted in human milk. Following subcutaneous administration to lactating rats, etanercept was excreted in the milk and detected in the serum of pups. Because immunoglobulins, in common with many medicinal products, can be excreted in human milk, a decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue Enbrel therapy, taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.</p>	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p>

<p><i>Infections and infestations:</i></p> <p>Very common: Infections (including upper respiratory tract infections, bronchitis, cystitis, skin infections)*</p> <p>Uncommon: Serious infections (including pneumonia, cellulitis, septic arthritis, sepsis and parasitic infection)*</p> <p>Rare: Tuberculosis, opportunistic infections (including invasive fungal, protozoal, bacterial and atypical mycobacterial infections and Legionella)*</p> <p>Not known: Listeria, hepatitis B reactivation</p> <p><i>Eye disorders:</i></p> <p>Uncommon: Uveitis, scleritis</p> <p>There have been reports of inflammatory bowel disease and uveitis in JIA patients being treated with Enbrel from post-marketing sources, including a very small number of cases indicating a positive rechallenge (see section 4.4).</p>	<p><i>Infections and infestations:</i></p> <p>Very common: Infections (including upper respiratory tract infections, bronchitis, cystitis, skin infections)*</p> <p>Uncommon: Serious infections (including pneumonia, cellulitis, septic arthritis, sepsis)*</p> <p>Rare: Tuberculosis, opportunistic infections (including invasive fungal, protozoal, bacterial and atypical mycobacterial infections)*</p> <p><i>Eye disorders:</i></p> <p>Uncommon: Uveitis</p> <p>There have been reports of inflammatory bowel disease in JIA patients being treated with Enbrel from post-marketing sources, including a very small number of cases indicating a positive rechallenge (see section 4.4).</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>
<p>5.1 Pharmacodynamic properties</p> <p><u>Clinical efficacy and safety</u></p> <p>In part 1 of the study, 51 of 69</p>	<p>5.1 Pharmacodynamic properties</p> <p><u>Clinical efficacy and safety</u></p> <p>In part 1 of the study, 51 of 69</p>	<p>5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES</p>

(74%) patients demonstrated a clinical response and entered part 2. In part 2, 6 of 25 (24%) patients remaining on Enbrel experienced a disease flare compared to 20 of 26 (77%) patients receiving placebo (p=0.007). From the start of part 2, the median time to flare was ≥ 116 days for patients who received Enbrel and 28 days for patients who received placebo. Of patients who demonstrated a clinical response at 90 days and entered part 2 of the study, some of the patients remaining on Enbrel continued to improve from month 3 through month 7, while those who received placebo did not improve.

In an open-label, safety extension study, 58 paediatric patients from the above study (from the age of 4 years at time of enrolment) continued to receive Enbrel for up to 10 years. Rates of serious adverse events and serious infections did not increase with long-term exposure.

Long-term safety of Enbrel monotherapy (n=103), Enbrel plus methotrexate (n=294), or methotrexate monotherapy (n=197) were assessed for up to 3 years in a registry of 594 children aged 2 to 18 years with juvenile idiopathic arthritis, 39 of whom were 2 to 3 years of age. Overall, infections were more commonly reported in patients treated with etanercept compared to methotrexate alone (3.8 versus 2%), and the infections associated with etanercept use were of a more severe nature.

Studies have not been done in patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis to

(74%) patients demonstrated a clinical response and entered part 2. In part 2, 6 of 25 (24%) patients remaining on Enbrel experienced a disease flare compared to 20 of 26 (77%) patients receiving placebo (p=0.007). From the start of part 2, the median time to flare was ≥ 116 days for patients who received Enbrel and 28 days for patients who received placebo. Of patients who demonstrated a clinical response at 90 days and entered part 2 of the study, some of the patients remaining on Enbrel continued to improve from month 3 through month 7, while those who received placebo did not improve.

Studies have not been done in patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis to assess the effects of continued Enbrel therapy in patients who do not respond within 3 months of initiating Enbrel therapy or to assess the combination of Enbrel with methotrexate.

Studies have not been done in patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis to

assess the effects of continued Enbrel therapy in patients who do not respond within 3 months of initiating Enbrel therapy. Additionally, studies have not been conducted to assess the effects of discontinuing or reducing the recommended dose of Enbrel following its long-term use in patients with JIA.

The long-term safety and effectiveness of Enbrel 0.8 mg/kg (up to 50 mg) once weekly was assessed in an open-label extension study of 181 paediatric subjects with plaque psoriasis for up to 2 years beyond the 48 week study discussed above. Long-term experience with Enbrel was generally comparable to the original 48-week study and did not reveal any new safety findings.

5.2 *Pharmacokinetic properties*

Elimination

There is no apparent pharmacokinetic difference between males and females.

Special populations

Hepatic impairment

Increased etanercept concentrations were not observed in patients with acute hepatic failure. The presence of hepatic impairment should not require a change in dosage.

assess the effects of continued Enbrel therapy in patients who do not respond within 3 months of initiating Enbrel therapy or to assess the combination of Enbrel with methotrexate.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך: 25/07/2013

שם תכשיר באנגלית: Enbrel

מספרי רישום: 119 12 30000 06

שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
למה מיועדת התרופה?	<p>פעילות רפואית: אנברל הינו תכשיר ביוטכנולוגי נוגד (Tumor Necrosis Factor) TNF, המיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis) במבוגרים ובילדים מגיל 4, דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) במבוגרים, דלקת שדרה (arthritis) במבוגרים, דלקת שדרה מקשחת (ankylosing spondylitis) במבוגרים ולטיפול בספחת רבדית (plaque psoriasis) בדרגת חומרה בינונית עד קשה במבוגרים ובילדים ומתבגרים מגיל 8.</p>	<p>למה מיועדת התרופה? מיועד לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית (rheumatoid arthritis) במבוגרים, דלקת מפרקים אידיופתית של גיל הילדות (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) בילדים ובמתבגרים מגיל שנתיים, דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) במבוגרים, דלקת שדרה מקשחת (ankylosing spondylitis) בדרגה חמורה במבוגרים ולטיפול בספחת רבדית (plaque psoriasis) בדרגת חומרה בינונית עד קשה במבוגרים, ובדרגה חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל שש.</p>
	<p>אם הינך בהריון, או אם הינך מניקה. אין להניק במהלך הטיפול באנברל. לא ידוע אם החומר הפעיל שבתרופה זו עובר בחלב אם. אם ידועה רגישות יתר (אלרגיה) למרכיב הפעיל או לאחד מהמרכיבים האחרים של התכשיר. במקרה של זיהום חמור בדם או סיכון לזיהום חמור בדם (ספסיס – זיהום המסכן חיים ודורש אשפוז ומתן טיפול אנטיביוטי דרך הוריד). בחולה עם זיהום פעיל, כרוני או מקומי.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה/הילד רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטנרספט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אתה/ הילד חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה, אין להמשיך בהזרקת אנברל ויש לפנות לרופא מיד. אתה/הילד סובל מזיהום חמור בדם או נמצא בסיכון לזיהום חמור בדם הנקרא לספסיס (אלח דם). אתה/הילד סובל מזיהום מסוג כלשהו

**אזהרות מיוחדות
הנוגעות לשימוש
בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ
ברופא לפני התחלת הטיפול:**

אם הינך או ילדך סובל מזיהום, כולל זיהום מקומי הנמשך זמן רב (לדוגמה כיב ברגל), מבעיות בתפקוד הלב (אי ספיקת לב גדשתית), מליקוי בתפקוד מערכת העצבים, מלקות בהרכב הדם, היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, היסטוריה של זיהומים חוזרים ונשנים, סוכרת או מצבים אחרים המעלים את הסיכון לזיהום, הפטיטיס C, הפטיטיס אלכוהולית, טרשת נפוצה, דלקות בעצבי הראייה, דלקות בחוט השדרה, ממאירות (לדוגמה לימפומה). אם הינך או ילדך עומד לקבל חיסון כלשהו (כגון פוליו במתן דרך הפה). אם הינך או ילדך סובל או סבלת משחפת או אם היית במגע עם אדם שסובל משחפת. אם אתה או ילדך חולה בדלקת כלי דם מסוג וגנר (Wegener's) (granulomatosis).

אזהרות:

לא מומלץ להיכנס להריון בתקופת הטיפול באנברל. לכן, יש להשתמש באמצעי מניעה בתקופת הטיפול באנברל ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול. במקרה ונכנסת להריון, יש להיוועץ ברופא. לפני תחילת הטיפול באנברל יתכן והרופא יבצע בדיקה להמצאות הפטיטיס B.

יתכן והרופא ירצה לעקוב אחר הטיפול באנברל במקרים הבאים: החמרה בזיהום מסוג הפטיטיס C, אם אתה או ילדך מפתח זיהום חדש או עומד לעבור ניתוח. דווח לרופא מיד אם יופיעו סימנים של שחפת (כגון שיעול לאורך זמן, ירידה במשקל, חוסר מרץ, חום מתון) או זיהום אחר בזמן או לאחר הטיפול באנברל, כולל זיהום פטרייתי חודר. דווח לרופא אם אתה או ילדך נחשף לאבעבועות רוח בזמן השימוש באנברל. יתכן והרופא יחליט על המשך מעקב אצלך או אצל ילדך לאחר סיום הטיפול באנברל.

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אנברל עשוי להעלות את הסיכון ללקות בסרטן. דווחו מספר מקרים בהם חולים הנוטלים אנברל פיתחו

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **נשים בגיל הפוריות: יש להשתמש באמצעי מניעה בתקופת הטיפול באנברל ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול באנברל. ראי מידע נוסף בסעיף "הריון והנקה".**
- **יש לפנות לרופא מיד אם אתה/ הילד חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה. במקרה זה אין להמשיך בהזרקות אנברל.**
- **ספר לרופא אם בתקופת הטיפול באנברל אתה/ הילד מפתח זיהום חדש או עומד לעבור ניתוח. ייתכן והרופא יהיה מעוניין לעקוב אחרייך במהלך הטיפול באנברל.**
- **ספר לרופא אם יש לך/ לילד היסטוריה של זיהומים חוזרים ונשנים או אם הנך/הילד סובל מסוכרת או ממצב אחר העלול להגביר את הסיכון לזיהום.**
- **יש לפנות לרופא מיד אם אתה/ הילד נסעת לאחרונה לחו"ל והנך/הילד מפתח תסמיני זיהום כגון חום, צמרמורות או שיעול. ייתכן והרופא יחליט על המשך מעקב אחרי זיהומים לאחר סיום הטיפול באנברל.**
- **לפני התחלת הטיפול באנברל הרופא יבדוק תסמיני וסימני שחפת מכיוון שדווחו מקרי שחפת במטופלים באנברל. הבדיקה לשחפת יכולה לכלול סקירת ההיסטוריה הרפואית, צילום רנטגן ומבחן מנטו.**
- **ספר לרופא אם אתה/הילד סובל או סבלת משחפת או אם אתה או הילד היית/היה במגע עם אדם שסובל משחפת.**
- **יש לפנות לרופא מיד אם מופיעים תסמיני שחפת (כגון שיעול ממושך, ירידה במשקל, עייפות וחום מתון) או תסמינים של כל זיהום אחר בתקופת הטיפול או לאחר סיום הטיפול באנברל.**
- **יש לפנות לרופא מיד אם מופיעים תסמינים כגון חום ממושך, כאב גרון, נטייה לשטפי דם תת עוריים, דימום או חיוורון. תסמינים אלו עלולים להצביע על הפרעות דם מסכנות חיים הדורשות הפסקת טיפול באנברל.**
- **לפני התחלת הטיפול באנברל הרופא יבדוק הימצאות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B).**
- **ספר לרופא אם אתה/הילד סובל מדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C). ייתכן והרופא יעקוב אחר הטיפול באנברל במקרה והזיהום מחמיר.**
- **ספר לרופא אם אתה/הילד סובל מטרשת נפוצה, דלקת בעצב הראייה או מדלקת בחוט השדרה בכדי שיהיה ניתן לקבוע האם הטיפול באנברל מתאים עבורך.**
- **ספר לרופא אם יש לך/לילד היסטוריה של אי ספיקת לב גדשתית מפני שיש לנקוט בזהירות במקרה זה.**
- **ספר לרופא אם אתה/הילד נחשף/ת לאבעבועות רוח בתקופת הטיפול באנברל. הרופא יקבע אם יש צורך בטיפול מונע.**
- **ספר לרופא אם יש לך/ לילד היסטוריה של התמכרות לאלכוהול. אין להשתמש באנברל לטיפול בהפטיטיס אלכוהולית.**

<p>• ספר לרופא אם הנך/הילד סובל מדלקת כלי דם מסוג ואגנר (Wagner's granulomatosis), מפני שאנברל לא מומלץ לטיפול במחלה נדירה זו.</p> <p>• ספר לרופא אם הנך/ הילד סובל מסוכרת ו/או נוטל תרופות לטיפול בסוכרת. הרופא ישקול האם יש צורך בהתאמת מינוני התרופות להורדת סוכר בתקופת הטיפול באנברל.</p> <p>• לפני התחלת הטיפול באנברל, ספר לרופא אם הנך/הילד חולה בסרטן (לדוגמה לימפומה) או אם יש לך היסטוריה של סרטן. אנברל עלול להעלות את הסיכון ללקות בסרטן.</p> <p>מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונת חמורה במשך תקופה ארוכה עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה.</p> <p>ילדים ומבוגרים המטופלים באנברל עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה או כל סרטן אחר.</p> <p>מספר ילדים ומתבגרים אשר טופלו באנברל או בכל תרופה אחרת הפועלת בצורה דומה לאנברל, פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים של סרטן, שלעיתים גרם למוות.</p> <p>דווחו מספר מקרים בהם חולים הנוטלים אנברל פיתחו סוגים שונים של סרטן העור. לכן, יש להיות במעקב צמוד של הרופא המטפל ולבצע בדיקות עור תקופתיות. יש לפנות לרופא מיד במקרה והינך מבחין בשינויים בעורך/עור הילד.</p> <p>ילדים ומתבגרים:</p> <p>• מומלץ שילדים יחוסנו טרם התחלת הטיפול באנברל. ספר לרופא אם אתה/הילד עומד לקבל חיסון. אין לתת חיסונים מסוימים (כגון פוליו במתן דרך הפה) בתקופת הטיפול באנברל.</p> <p>• ספר לרופא אם הילד סובל מעוויתות בבטן וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או צואה דמית. דווחו מקרים של מחלת מעי דלקתית בילדים החולים בדלקת מפרקים אידיופתית ומטופלים באנברל.</p> <p>הריון והנקה מומלץ שלא להיכנס להריון בתקופת הטיפול באנברל מפני שאין מידע על ההשפעות של אנברל בהריון. לכן, על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה בתקופת הטיפול באנברל ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול. במקרה ונכנסת להריון, יש להיוועץ ברופא.</p> <p>אין להניק במהלך הטיפול באנברל מפני שאנברל עובר לחלב אם.</p>	<p>סוגים שונים של סרטן העור. לכן, יש להיות במעקב צמוד של הרופא המטפל ולבצע בדיקות עור תקופתיות. במקרה והינך מבחין בשינוי במראה עורך או בעור ילדך יש לפנות מיד לרופא המטפל.</p> <p>מטופלים אשר פיתחו זיהום חדש במשך הטיפול בתכשיר זקוקים למעקב צמוד של הרופא המטפל.</p> <p>במידה והינך או ילדך חולה בסוכרת יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינוני התרופות להורדת סוכר בתקופת הטיפול באנברל. דווחו מספר מקרים של דלקת מעי דלקתית בילדים החולים בדלקת מפרקים ונוטלים אנברל, לכן במידה וילדך סובל מעוויתות בבטן, כאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או צואה דמית, יש לפנות לרופא מיד.</p>	
--	--	--

כיצד תשתמש בתרופה	מינון:	כיצד להשתמש בתרופה?
	<p>מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.</p> <p>כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?</p> <p>השלם את הטיפול כפי שהורה הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.</p>	<p>כיצד להשתמש בתרופה?</p> <p>אנברל ניתן בזריקה תת עורית לאחר ההכנה. אין לבלוע. תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:</p> <p>מבוגרים מעל גיל 18:</p> <p>זלקת מפרקים שיגרונית (Rheumatoid arthritis), זלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis) במבוגרים או זלקת שדרה מקשחת (Ankylosing spondylitis):</p> <p>הזרקה תת עורית של 25 מ"ג פעמיים בשבוע או 50 מ"ג פעם אחת בשבוע. למרות זאת ייתכן והרופא ייקבע תדירות אחרת.</p> <p>ספחת רבדית (Plaque psoriasis):</p> <p>הזרקה תת עורית של 25 מ"ג פעמיים בשבוע או 50 מ"ג פעם אחת בשבוע. לחילופין, הזרקה תת עורית של 50 מ"ג פעמיים בשבוע למשך עד 12 שבועות ולאחר מכן, אם יש צורך, 25 מ"ג פעמיים בשבוע או 50 מ"ג פעם אחת בשבוע.</p> <p>ילדים ומתבגרים:</p> <p>המנה והתדירות בילדים ומתבגרים מושפעת ממשקל גוף ומסוג המחלה.</p> <p>זלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis):</p> <p>בילדים ומתבגרים מגיל שנתיים:</p> <p>0.4 מ"ג/ק"ג משקל גוף (עד למקסימום של 25 מ"ג), פעמיים בשבוע.</p> <p>ספחת רבדית (plaque psoriasis) בילדים ומתבגרים מגיל שש:</p> <p>0.8 מ"ג/ק"ג משקל גוף (עד למקסימום של 50 מ"ג), פעם אחת בשבוע.</p> <p>הרופא יחליט את משך הטיפול והאם יש צורך בטיפול נוסף בהתאם לתגובה. אם לא נראית הטבה לאחר 12 שבועות טיפול באנברל, ייתכן והרופא יחליט על הפסקת הטיפול.</p> <p>הרופא ידריך אותך כיצד להכין ולמדוד את המנה המתאימה.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת אופן השימוש:</p> <p>הוראות הכנה והזרקה מפורטות-ראה פרק "הוראות הכנה והזרקה"</p> <p>על מנת לזכור באיזה יום/ימים בשבוע עליך להזריק אנברל, מומלץ לנהל יומן מעקב.</p>
<p>תופעות לוואי</p>	<p>תופעות לוואי:</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי.</p> <p>תופעות לוואי שכיחות: חום, גרד, זיהומים (כולל התקררות, סינוסיטיס, ברונכיטיס, זיהומים במערכת השתן,</p>	<p>תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש באנברל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ואתה/ הילד לא תסבול/יסבול מאף אחת מהן:</p> <ul style="list-style-type: none"> זיהומים (כולל התקררות, סינוסיטיס, ברונכיטיס, זיהומים במערכת השתן,

<p>זיהומים בעור)</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות באתר ההזרקה (כולל דימום, אודם, גרד, כאב או נפיחות). תופעות אלו שכיחות בדרך כלל בתחילת השימוש, ולרוב שכיחותן יורדת לאחר כחודש. מספר מטופלים פיתחו אלרגיה באתר ההזרקה לאחר הזרקה במקום שבו הזריקו בעבר <p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לטיפול רפואי אם אתה/הילד חש באחד מתסמיני אלרגיה חמורה הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • קושי בבליעה או בנשימה • נפיחות של הפנים, צוואר, ידיים או כפות הרגליים • עצבנות או חרדה, דפיקות לב מהירות, אדמומיות פתאומית בעור ו/או תחושת חמימות • פריחה חמורה, גרד חמור או סרפדת חמורה (אורטיקריה): תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים, בולטים ומגרדים בעור <p>יש לפנות לרופא מיד אם אתה/הילד חש באחד מהתסמינים החמורים הבאים המעידים על תופעות לוואי נדירות שלעיתים עלולות להיות קטלניות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סימנים של זיהומים חמורים כגון חום גבוה היכול להיות מלווה בשיעול, קוצר נשימה, צמרמורות, חולשה או אזור חם, אדום, רגיש, כואב בעור או במפרקים. • סימנים של הפרעות בדם כגון דימום, נטייה לשטפי דם תת עוריים או חיורון • סימנים של הפרעות עצביות כגון חוסר תחושה או תחושת נימול, שינויים בראיה, כאב עיניים או פיתוח חולשה ביד או ברגל • סימני החמרה של אי ספיקת לב כגון עייפות או קוצר נשימה בזמן פעילות, נפיחות בקרסוליים, תחושת מלאות בצוואר או בבטן, קוצר נשימה או שיעול בשעות הלילה, צבע כחלחל בציפורניים או בשפתיים • סימנים של סרטן: סרטן יכולים להשפיע על כל חלק בגוף, כולל העור והדם, וסימנים אפשריים יהיו תלויים בסוג ומיקום הסרטן. סימנים אלו יכולים לכלול ירידה במשקל, חום, נפיחות (עם או בלי כאבים), שיעול מתמשך, נוכחות של גושים או גידולים על העור • סימנים של תגובות אוטואימוניות (בהן נוגדנים עלולים לפגוע ברקמות תקינות בגוף) כגון כאב, עקצוץ, חולשה, נשימה לא תקינה, חשיבה חריגה, תחושה חריגה או ראייה לא תקינה. • סימנים של זאבת או תסמונת דמויית 	<p>זיהומים בעור), תגובות אלרגיות, נוגדנים המכוונים נגד רקמות תקינות: פנה לרופא מיד. תגובות באתר ההזרקה (כולל דימום, אודם, גרד, כאב או נפיחות). תופעות אלו שכיחות בדרך כלל בתחילת השימוש, אך לרוב שכיחותן יורדת לאחר כחודש. מספר מטופלים פיתחו אלרגיה באתר ההזרקה לאחר הזרקה במקום שבו הזריקו בעבר.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>תגובה אלרגית כגון בעיות נשימה או בליעה (למשל צפצופים), לחץ בחזה, סחרחורות, נפיחות של הפנים, צוואר, ידיים או כפות רגליים, שינויים במצבי רוח כגון עצבנות, חרדה, דפיקות לב מהירות, אדמומיות פתאומית בעור ו/או תחושת חמימות, פריחה חמורה, גרד: הפסק את הטיפול ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי.</p> <p>סימנים של זיהום חמור כגון חום גבוה היכול להופיע עם שיעול, קוצר נשימה, צמרמורת, חולשה או אזור חם, אדום, רגיש, כואב בעור או במפרקים (נדיר): פנה לרופא מיד.</p> <p>סימנים של הפרעות בדם כגון חום מתמשך, כאב גרון, דימום, חבלות, חיורון (נדיר): פנה לרופא מיד.</p> <p>סימנים של הפרעות עצביות כגון חוסר תחושה, עקצוץ, שינויים בראיה, כאבי עיניים, התפתחות של חולשה ביד או ברגל, דלקת בעצב העין או בחוט השדרה (נדיר): פנה לרופא מיד.</p> <p>סימני החמרה של אי ספיקת לב כגון עייפות, קוצר נשימה בזמן פעילות, נפיחות בקרסוליים, תחושת מלאות בצוואר או בבטן, קוצר נשימה או שיעול בשעות הלילה, צבע כחלחל בציפורניים או בשפתיים (נדיר): פנה לרופא מיד.</p> <p>זיהומים חמורים (כולל דלקת ריאות, זיהומים ברקמות עמוקות בעור, זיהומים במפרקים, זיהום בדם וזיהומים באזורים מגוונים), ספירה נמוכה של תאים וכדוריות דם לבנות ואדומות בדם, סרטן העור – שאינו מלנומה, נפיחות מקומית של העור, אורטיקריה (נגעים אדומים או חסרי צבע בעור שלעיתים מגרדים), הופעה או החמרה של פסוריאזיס, דלקת או הצטלקות בריאות, דלקת בכלי הדם, דלקות עיניים (לא שכיח): פנה לרופא מיד.</p> <p>שחפת, זאבת (לופוס) או סינדרום דמוי זאבת (למשל: פריחה ממושכת, חום, כאבי מפרקים ועייפות), זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים פטרייתיים, פרוטוזואה, חיידקים ומיקובקטריה אטיפית), עוויתות, בדיקות לא תקינות של תפקודי כבד, פריחה שגורמת לשלפוחיות וקילופים בעור, מלנומה, לימפומה, פריחה בעלת רבדים</p>	
--	--	--

<p>זאבת כגון שינויים במשקל, פריחה מתמשכת, חום, כאבי פרקים או שרירים, או עייפות.</p> <ul style="list-style-type: none"> סימנים של דלקת כלי דם כגון כאבים, חום, אדמומיות או חמימות של העור, או גרד. <p>תופעות לוואי נוספות</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות</p> <ul style="list-style-type: none"> תגובות אלרגיות חום גרד נוגדנים המכוונים נגד רקמות תקינות מופיעות לעיתים רחוקות זיהומים חמורים (כולל דלקת ריאות, זיהומים ברקמות עמוקות בעור, זיהומים במפרקים, זיהום בדם וזיהומים באזורים מגוונים) ספירה נמוכה של טסיות דם סרטן עור – שאינו מלנומה נפיחות מקומית של העור (אנגיואדמה) סרפדת (אורטיקריה) תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים, בולטים ומגרדים בעור. דלקת עיניים הופעה או החמרה של פסוריאזיס פריחה דלקת או הצטלקות בריאות דלקת בכלי דם המשפיעה על מספר איברים <p>מופיעות לעיתים נדירות</p> <ul style="list-style-type: none"> תגובות אלרגיות חמורות (כולל נפיחות מקומית חמורה של העור וצפופים) לימפומה (סוג של סרטן דם) מלנומה (סוג של סרטן עור) ספירה נמוכה של טסיות, כדוריות דם לבנות וכדוריות אדומות בדם הפרעות במערכת העצבים (המלווים בחולשת שרירים חמורה ותסמינים וסימנים הדומים לטרשת נפוצה או לשל דלקת בעצב הראייה או בחוט השדרה) שחפת החמרה של אי ספיקת לב גדשתית פרכוסים זאבת או תסמונת דמויית זאבת (תסמינים כגון פריחה ממושכת, חום, כאב מפרק ועייפות) ירידה בספירת הכדוריות האדומות ירידה בספירת הכדוריות הלבנות ירידה בספירת נוטרופילים (סוג של כדורית דם לבנה) תפקודי כבד מוגברים פריחה בעור העלולה להוביל לשלפוחיות חמורות וקילוף העור זיהום כבדי הנגרם עקב המערכת החיסונית של הגוף (הפטטיס) 	<p>אריטמיים עם קשקשת, סינדרום סטיבן-גיונסון, דלקת אוטואימונית של הכבד היכולה לפגוע בריאות, בעור, בבלוטות הלימפה (סקרידוזיס) (נדיר): פנה לרופא מיד.</p> <p>כשל של מח העצם ליצור כדוריות דם הכרחיות (נדיר מאוד): פנה לרופא מיד.</p> <p>במקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	
--	---	--

<p>אוטואימונית) • הפרעות במערכת החיסון העלולות לפגוע בריאות, עור ובלוטות לימפה (סרקוידוזיס)</p> <p>מופיעות לעיתים נדירות מאוד</p> <p>• כשל של מח העצם לייצר תאי דם חיוניים</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>		
---	--	--

