

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

תאריך: 12/01/2014

שם תכשיר באנגלית: Enbrel

מספרי רישום: 119 12 30000 06

שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

Hepatitis B reactivation

Reactivation of hepatitis B in patients who were previously infected with the hepatitis B virus (HBV) and had received concomitant TNF-antagonists, including Enbrel, has been reported. This includes reports of reactivation of hepatitis B in patients who were anti-HBc positive but HBsAg negative. Patients should be tested for HBV infection before initiating treatment with Enbrel. For patients who test positive for HBV infection, consultation with a physician with expertise in the treatment of hepatitis B is recommended. Caution should be exercised when administering Enbrel in patients previously infected with HBV. These patients should be monitored for signs and symptoms of active HBV infection throughout therapy and for several weeks following termination of therapy. Adequate data from treating patients infected with HBV with anti-viral therapy in conjunction with TNF-antagonist therapy are not available. In patients who develop HBV infection, Enbrel should be stopped and effective anti-viral therapy with appropriate supportive treatment should be initiated.

Hepatitis B virus reactivation

Reactivation of hepatitis B virus (HBV) in patients who are chronic carriers of this virus who are receiving TNF-antagonists, including Enbrel, has been reported. Patients at risk for HBV infection should be evaluated for prior evidence of HBV infection before initiating Enbrel therapy. Caution should be exercised when administering Enbrel to patients identified as carriers of HBV. If Enbrel is used in carriers of HBV, the patients should be monitored for signs and symptoms of active HBV infection, and, if necessary, appropriate treatment should be initiated.

4.4 Special warnings and precautions for use

Etanercept crosses the placenta and has been detected in the serum of infants born to female patients treated with Enbrel during pregnancy. The clinical impact of this is unknown, however, infants may be at increased risk of infection. Administration of live vaccines to infants for 16 weeks after the mother's last dose of Enbrel is generally not recommended.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

<p style="text-align: center;"><i>Immune system disorders:</i></p> <p>Common: Allergic reactions (see Skin and subcutaneous tissue disorders), autoantibody formation*</p> <p>Uncommon: Systemic vasculitis (including anti-neutrophilic cytoplasmic antibody positive vasculitis)</p> <p>Rare: Serious allergic/anaphylactic reactions (including angioedema, bronchospasm), sarcoidosis</p> <p>Not known: Macrophage activation syndrome*, worsening of symptoms of dermatomyositis</p>	<p style="text-align: center;"><i>Immune system disorders:</i></p> <p>Common: Allergic reactions (see Skin and subcutaneous tissue disorders), autoantibody formation*</p> <p>Uncommon: Systemic vasculitis (including anti-neutrophilic cytoplasmic antibody positive vasculitis)</p> <p>Rare: Serious allergic/anaphylactic reactions (including angioedema, bronchospasm), sarcoidosis</p> <p>Not known: Macrophage activation syndrome*</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>
---	---	---------------------------------------

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

תאריך: 12/01/2014

שם תכשיר באנגלית: Enbrel

מספרי רישום: 06 12 30000 119

שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>ספר לרופא אם אתה/הילד סובל או סבלת/משחפת או אם אתה או הילד היית/היה במגע עם אדם שסובל או סבל משחפת.</p> <p>לפני התחלת הטיפול באנברל הרופא יבדוק הימצאות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B).</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>ספר לרופא אם אתה/הילד סובל או סבלת/משחפת או אם אתה או הילד היית/היה במגע עם אדם שסובל או סבל משחפת.</p> <p>ספר לרופא אם לך/לילד יש הפטיטיס B או אם היה לך/לילד הפטיטיס B בעבר. לפני התחלת הטיפול באנברל הרופא יבדוק הימצאות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B).</p> <p>הטיפול באנברל עלול לגרום לחזרה של המחלה במטופלים שנדבקו בעבר בוירוס ההפטיטיס B. במקרה של חזרת המחלה, יש להפסיק את הטיפול 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 של כניסה להריון, יש להיוועץ ברופא.</p> <p>אם היה שימוש באנברל במהלך ההריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לזיהום. טרם חיסון התינוק, חשוב ליידע את הרופא והצוות הרפואי שמטפלים בתינוק על כך שהיה שימוש באנברל במהלך ההריון (מידע נוסף מופיע בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה-ילדים ומתבגרים").</p> <p>אין להניק במהלך הטיפול באנברל מפני שאנברל עובר לחלב אם.</p>

מופיעות בשכיחות לא ידועה		תופעות לוואי
<ul style="list-style-type: none"> • לוקמיה (סרטן המשפיע על מעי הדם ומח העצם) • סרטן עור מסוג markel cell • פעילות מוגברת של תאי דם לבנים הקשורים לדלקת (macrophage activation syndrome) • חזרה של הפטיטיס B • החמרה במצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (דלקת שרירים וחולשה המלווה בפריחה עורית) 		