

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

תאריך _____ December 1, 2013 _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Tevagrastim Solution for Injection or Infusion in Prefilled Syringes

_30 MIU/0.5 ml; 40 MIU/0.8 ml: 143 29 31990 00

שם בעל הרישום טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ת.ד. 3190, פ"ת

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Posology, dosage & administration
<p>Capillary leak syndrome has been reported after G-CSF administration and is characterised by hypotension, hypoalbuminaemia, oedema and haemoconcentration. Patients who develop symptoms of capillary leak syndrome should be closely monitored and receive standard symptomatic treatment, which may include a need for intensive care (see section 4.8).</p> <p>There have been reports of graft versus host disease (GvHD) and fatalities in patients receiving G-CSF after allogeneic bone marrow transplantation (see section 5.1).</p> <p>The effect of filgrastim on graft versus host disease has not been defined.</p> <p>In normal donors, pulmonary adverse events (haemoptysis, pulmonary haemorrhage, lung infiltrates, dyspnoea and hypoxia) have been reported very rarely in postmarketing experience. In case of suspected or confirmed pulmonary adverse events, discontinuation of treatment with filgrastim should be considered and appropriate medical care given.</p> <p>This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per pre-filled syringe, i.e. essentially 'sodium-free'.</p>	<p>The effect of filgrastim on graft versus host disease has not been defined.</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>
		<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
		<p>pregnancy and Fertility, Lactation</p>

<p>Capillary leak syndrome, which can be life-threatening if treatment is delayed, has been reported uncommonly ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$) in cancer patients undergoing chemotherapy and healthy donors undergoing peripheral blood progenitor cell mobilisation following administration of G-CSFs; see section 4.4 and subsection "Description of selected adverse reactions" of section 4.8.</p> <p>There have been reports of GvHD and fatalities in patients receiving G-CSF after allogeneic bone marrow transplantation (see section 5.1).</p> <p>Pseudogout has been reported in patients with cancer treated with filgrastim.</p> <p>Vascular disorders: Uncommon: Capillary leak syndrome</p> <p>In normal donors, pulmonary adverse events (haemoptysis, pulmonary haemorrhage, lung infiltration, dyspnoea and hypoxia) have been reported in postmarketing experience (see section 4.4).</p> <p>Vascular disorders: Uncommon: Capillary leak syndrome</p> <p><i>Description of selected adverse reactions</i></p> <p>Cases of capillary leak syndrome have been reported in the postmarketing setting with G-CSF use. These have generally occurred in patients with advanced malignant diseases, sepsis, taking multiple chemotherapy medications or undergoing apheresis (see section 4.4).</p> <p><i>Reporting of suspected adverse reactions</i></p> <p>Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.</p>		Adverse events
<p>Tevagrastim is a biosimilar medicinal product</p> <p>One retrospective European study evaluating the use of G-CSF after allogeneic bone marrow transplantation in patients with acute leukaemias suggested an increase in the risk of GvHD, treatment related mortality (TRM) and mortality when G-CSF was administered. In a separate retrospective international study in patients with acute and chronic myelogenous leukaemias, no effect on the risk of GvHD, TRM and mortality was seen. A meta-analysis of allogeneic transplant studies, including the results of nine prospective randomized trials, 8 retrospective studies and 1 case-controlled study, did not detect an effect on the risks of acute GvHD, chronic GvHD or early treatment-related mortality.</p>		Pharmacodynamic properties

Relative risk (95 % CI) of GvHD and TRM following treatment with G-CSF after bone marrow transplantation

Publication	Period of study	N	Acute grade II-IV GvHD	Chronic GvHD	TRM
Meta-analysis (2003)	1986-2001 ^a	1198	1.08 (0.87, 1.33)	1.02 (0.82, 1.26)	0.70 (0.38, 1.31)
European retrospective study (2004)	1992-2002 ^b	1789	1.33 (1.08, 1.64)	1.29 (1.02, 1.61)	1.73 (1.30, 2.32)
International retrospective study (2006)	1995-2000 ^b	2110	1.11 (0.86, 1.42)	1.10 (0.86, 1.39)	1.26 (0.95, 1.67)

^aAnalysis includes studies involving bone marrow transplant during this period; some studies used GM-CSF (granulocyte-macrophage-colony stimulating factor)

^bAnalysis includes patients receiving bone marrow transplant during this period

Using the pre-filled syringe with a needle safety guard

The needle safety guard covers the needle after injection to prevent needle stick injury. This does not affect normal operation of the syringe. Depress the plunger slowly and evenly until the entire dose has been given and the plunger cannot be depressed any further. While maintaining pressure on the plunger, remove the syringe from the patient. The needle safety guard will cover the needle when releasing the plunger.

Special Precautions for Use



בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
<ul style="list-style-type: none"> • שיעול, חום (37.8°C או יותר), תסמינים ריאתיים כגון קוצר נשימה, קשיי נשימה, קושי או כאב בנשימה, נשימה מהירה • נייטרופניה אוטואימונית או אנמיה חרמשית (Sickle Cell Disease) • כאב בטן בחלק העליון השמאלי או בכתף. הדבר עלול להצביע על בעיה בטחול. • בעיות דם מיוחדות (כגון Kostman's syndrome-myelodysplastic סוג של נייטרופניה חריפה, myelodysplastic syndrome - מחלה המשפיעה על התפתחות תאי דם, סוגים שונים של ליאוקופניה leucopenia-מיעוט תאי דפ לבנות) • אוסטיאופורוזיס- הרופא ישקול ביצוע בדיקת צפיפות עצם. • הינך סובל ממחלות אחרות, במיוחד אם מדובר בדלקת זיהומית • אם הינך מטופל בטבעגרסטים עליך לספר לרופא אם אתה עובר הדמית עצם (bone imaging) • מחלת Sickle Cell Disease (אנימה חרמשית). דווח על החמרה במחלה זו במספר חולים אשר טופלו בפילגרסטים 	<ul style="list-style-type: none"> • חום (37.8°C או יותר), תסמינים ריאתיים כגון קוצר נשימה, קשיי נשימה, קושי או כאב בנשימה, נשימה מהירה • נייטרופניה אוטואימונית או אנמיה חרמשית (Sickle Cell Disease) 	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: תגובות בין תרופתיות:
		הריון והנקה:
		כיצד תשתמש בתרופה:
<p>חשוב : גודל מנת הטבעגרסטים הניתנת לך נקבע על פי סוג המחלה בגינה הינך מטופל ומשקל הגוף שלך- הרופא יקבע מתי להפסיק את הטיפול בתרופה.</p> <p>מקובל לעבור מספר מחזורי טיפול בטבעגרסטים</p>		
<p>יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובה אלרגית חמורה כגון פריחה, גבשושונים וגרד בעור, קוצר נשימה או קשיי נשימה, ירידה בלחץ דם, חולשה, הזעה, עלפון, נפיחות בפנים. 	<p>תגובה אלרגית חמורה כגון פריחה, וגרד בעור, קוצר נשימה או קשיי נשימה, ירידה בלחץ דם, חולשה, הזעה, עלפון, נפיחות בפנים.</p> <p>שיעול, חום וקשיי נשימה- אלה עלולים להוות סימנים של תופעות</p>	תופעות לוואי:
<p>יש להיוועץ ברופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי</p>		

לוואי ריאתיות חמורות כגון דלקת ריאות

עיות בכלי הדם (העלולות לגרום לכאב)

שלפוחיות סגולות כואבות בגפיים (לעיתים בפנים ובצוואר) בליווי חום (Sweet's syndrome), ודלקת בכלי הדם

הבאות:

- שיעול, חום וקשיי נשימה- אלה עלולים להוות סימנים של תופעות לוואי ריאתיות חמורות כגון דלקת ריאות ותיסמונת מצוקה נשימתית (acute respiratory distress) העלול לגרום למוות
- נפיחות המלוות בירידה בתדירות מתן שתן, קשיי נשימה, נפיחות בבטן והרגשתה של בטן מלאה, הרגשת עייפות כללית. סימנים אלה יכולים להתפתח במהירות ועלולים להצביע על מצב לא שכחי (Capillary Leak Syndrome – מצב שבו יש דליפה של דם מתוך הנימים אל תוך הגוף שלך – מצב זה מחייב טיפול רפואי דחוף).

- פילגרסטים עלול לגרום לכאבים בעצמות ובשירים. זוהי תופעת לוואי שאינה שכיחה (משפיעה על פחות מ 1 מתוך 10 מטופלים). עליך להיוועץ ברופא בנושא זה.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל 1 מתוך 1000 מטופלים)

- בעיות בכלי הדם (העלולות לגרום לכאב), אדמומיות, ונפיחות בגפיים

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד ל 1 מתוך 10,000 מטופלים)

- שלפוחיות סגולות כואבות בגפיים (לעיתים בפנים ובצוואר) בליווי חום (Sweet's syndrome), ודלקת בכלי הדם, כולל לרבות פריחה בעור.
- כאבים ונפיחות בפרקים בדומה למחלת השיגדון (gout)

בתורמי תאי גזע בריאים

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ 1 מתוך 10 מטופלים)

- עליה ברמת כדורי הדם הלבנות

תופעות לוואי בתדירות שאינה ידועה (לא ניתנים להערכה בהסתמך על הנתונים הקיימים)

- שיעול דמי

בחולים עם נויטרופניה ממושכת חמורה (Severe) Chronic Neutropenia

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ 1 מתוך 10 מטופלים)

- דימום מהאף