



דצמבר 2014

COPEGUS[®] (Ribavirin)

Tablets 200 mg

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר קופגוס. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Copegus in combination with peginterferon alfa- 2a or interferon alfa- 2a is indicated in adult patients who are positive for serum HCV-RNA, including patients with compensated cirrhosis.

The combination with peginterferon alfa-2a is also indicated in patients co-infected with clinically stable HIV, including patients with compensated cirrhosis.

Copegus in combination with peginterferon alfa-2a is indicated in naive patients and patients who have failed previous treatment with interferon alpha (pegylated or non-pegylated) alone or in combination therapy with ribavirin.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079, טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה ,

יעל שגיא
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.4 Special warnings and precautions for use עודכן המידע הבא:

Patients with substance use/abuse:

HCV infected patients having a co-occurring substance use disorder (alcohol, cannabis, etc.) are at an increased risk of developing psychiatric disorders or exacerbation of already existing psychiatric disorders when treated with alpha interferon. If treatment with alpha interferon is judged necessary in these patients, the presence of psychiatric co-morbidities and the potential for other substance use should be carefully assessed and adequately managed before initiating therapy. If necessary, an inter-disciplinary approach including a mental health care provider or addiction specialist should be considered to evaluate, treat and follow the patient. Patients should be closely monitored during therapy and even after treatment discontinuation. Early intervention for re-emergence or development of psychiatric disorders and substance use is recommended.

Growth and development (children and adolescents): During the course of therapy lasting up to 48 weeks in patients aged 5 to 17 years, weight loss and growth inhibition were common.

At 2 years post-treatment with Pegasys, 16% of paediatric patients remained 15 percentiles or more below their baseline weight curve and 11% remained 15 percentiles or more below their baseline height curve.

Case by case benefit/risk assessment in children

The expected benefit of treatment should be carefully weighed against the safety findings observed for children and adolescents in the clinical trials.

- It is important to consider that the combination therapy induced a growth inhibition.
- This risk should be weighed against the disease characteristics of the child, such as evidence of disease progression (notably fibrosis), co-morbidities that may negatively influence the disease progression (such as HIV co-infection), as well as prognostic factors of response (HCV genotype and viral load).

Whenever possible the child should be treated after the pubertal growth spurt, in order to reduce the risk of growth inhibition. There are no data on long term effects on sexual maturation.

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

Table 5 Undesirable Effects Reported with Copegus in combination with Peginterferon alfa-2a for HCV Patients						
Body system	Very common ≥1/10	Common ≥1/100 to <1/10	Uncommon ≥1/1000 to <1/100	Rare ≥1/10,000 to <1/1000	Very rare <1/10,000	Frequency not known*
Infections and infestations		Upper respiratory infection, bronchitis, oral candidiasis, herpes simplex	Lower respiratory tract infection, Pneumonia, urinary tract infection, skin infection	Endocarditis, Otitis externa		

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

הסעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה עודכן כדלקמן:

אם יש לך כעת או שהייתה לך בעבר בעיית התמכרות (למשל התמכרות לאלכוהול או לסמים).

הסעיף תופעות לוואי עודכן כדלקמן:

גדילה והתפתחות (בילדים ומתבגרים):

ישנם ילדים ומתבגרים אשר לא גדלו או העלו במשקל כמצופה, כאשר קיבלו פגסיס בשילוב עם ריבוירין בתקופת טיפול של עד שנה. ישנם ילדים אשר לא הגיעו לגובהם הצפוי תוך שנתיים לאחר השלמת הטיפול וזה יכול להשפיע על גובהם הסופי כמבוגרים.