



פפטמבר 2017

Actemra® 20 mg/ml I.V.

אקטמרה 20 מ"ג/מ"ל I.V.
Tocilizumab

Concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר אקטמרה 20 מ"ג/מ"ל I.V.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.
ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

- Actemra (tocilizumab), is indicated for reducing signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response to one or more DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) or TNF antagonists or in whom DMARDs cannot be used. Actemra can be used alone or in combination with methotrexate or other DMARDs.
Actemra has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function when given in combination with methotrexate.
- Actemra is indicated for the treatment of active systemic juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older.
- Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of juvenile idiopathic polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative and extended oligoarthritis) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with MTX.
- Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.
- Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis (RA) in adults not previously treated with MTX.

הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.

~~טקסט עם קו חוצה~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שנשלח למשרד הבריאות

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס 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 ,

לי ענבר
מחלקת רישום

בת אל כהן
רוקחת ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

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

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the tradename and batch number of the administered product should be clearly recorded (or stated) in the patient file.

בסעיף **4.8 Undesirable effects** עודכן המידע הבא:

Reporting of suspected adverse reactions

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.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form :

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>) or by email (adr@MOH.HEALTH.GOV.IL).

בסעיף **6.5 Nature and contents of container** עודכן המידע הבא:

Actemra is supplied in a vial (type I glass) with a stopper (butyl rubber) containing 4 ml, or 10 ml ~~or 20 ml~~ concentrate. Pack sizes of 1 and 4 vials.

Not all pack sizes may be marketed.