



פברואר 2024

**Ocrevus® 300 mg/10 ml
ocrelizumab
Concentrate for solution for infusion**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של
התכשיר אוקרוואס.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Ocrevus is indicated for the treatment of adult patients with relapsing or primary progressive forms of multiple sclerosis.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מצוין טקסט שהוסף לעלון.
~~טקסט עם קו חוצה~~ מצוין 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 ע"י
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,

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **5 Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:

5.2 Infections

Serious, including life-threatening or fatal, bacterial, viral, parasitic and fungal infections have been reported in patients receiving OCREVUS. An increased risk of infections (including serious and fatal bacterial, fungal, and new or reactivated viral infections) has been observed in patients during and following completion of treatment with anti-CD20 B-cell depleting therapies.

[...]

בסעיף **6 Adverse Reactions** עודכן המידע הבא:

6.3 Postmarketing Experience

[...]

Infections and Infestations: Serious herpes infections [*see Warnings and Precautions (5.2)*], and progressive multifocal leukoencephalopathy [*see Warnings and Precautions (5.3)*], and babesiosis.

[...]