

יוני 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Enbrel 50 mg -1 Enbrel 25 mg solution for injection**  
**:solution for injection**

המרכיב הפעיל:

Etanercept 50 mg/ml

Solution for injection

צורת מינון:

התוויה:

Rheumatoid arthritis

Enbrel is indicated for the treatment of active rheumatoid arthritis in adults when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate (unless contraindicated) has been inadequate.

Enbrel can be used in combination with methotrexate in patients who do not respond adequately to methotrexate alone.

Reducing signs and symptoms and inhibiting the progression of structural damage in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis.

Enbrel, alone or in combination with methotrexate, has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function.

Juvenile idiopathic arthritis

Treatment of polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative) and extended oligoarthritis in children and adolescents from the age of 2 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.

Treatment of psoriatic arthritis in adolescents from the age of 12 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.

Treatment of enthesitis-related arthritis in adolescents from the age of 12 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, conventional therapy.

Enbrel has not been studied in children aged less than 2 years.

Psoriatic arthritis

Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying antirheumatic drug therapy has been inadequate. *Enbrel has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis, and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.*

Axial spondyloarthritis

*Ankylosing spondylitis (AS)*

Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.

*Non-radiographic axial spondyloarthritis*

Treatment of adults with severe non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) evidence, who have had an inadequate response to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

## Plaque psoriasis

Treatment of adults patients (18 years or older) with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.

## Paediatric plaque psoriasis

Treatment of chronic severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

### 4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

...

#### Tabulated list of adverse reactions

The following list of adverse reactions is based on experience from clinical trials and on postmarketing experience.

Within the organ system classes, adverse reactions are listed under headings of frequency (number of patients expected to experience the reaction), using the following categories: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ); not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Very Common $\geq 1/10$	Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Very Rare $< 1/10,000$	Not Known (Cannot be Estimated from Available Data)
Renal and urinary disorders				Glomerulonephritis		Glomerulonephritis

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנברל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאתה/הילד לא תסבול/יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):

- נזק למסננים הזעירים בתוך הכליות הגורם לתפקוד כלייתי לקוי (גלומרולונפריטיס, דלקת של פקעיות הכליה)

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- נזק למסננים הזעירים בתוך הכליות הגורם לתפקוד כלייתי לקוי (גלומרולונפריטיס, דלקת של פקעיות הכליה)

...

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מהמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים מסומנים בקו מחיקה ורקע צהוב (השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה). כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
מאגר התרופות (health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק

רוקחת ממונה