אוגוסט 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 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 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,

בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 2 Dosage and Administration עודכן המידע הבא:

2.1 Assessments Prior to First Dose of OCREVUS

[…]

Serum Immunoglobulins
Prior to initiating OCREVUS, perform testing for quantitative serum immunoglobulins *[see Warnings and Precautions (5.4)]*. For patients with low serum immunoglobulins, consult immunology experts before initiating treatment with OCREVUS.

בסעיף 5 Warnings and Precautions עודכן המידע הבא:

[…]

5.4 Reduction in Immunoglobulins

As expected with any B-cell depleting therapy, decreased immunoglobulin levels are observed with OCREVUS treatment. The pooled data of OCREVUS clinical studies (RMS and PPMS) and their open-label extensions (up to approximately 7 years of exposure) have shown an association between decreased levels of immunoglobulin G (IgG<LLN) and increased rates of serious infections. Monitor the levels of quantitative serum immunoglobulins during OCREVUS treatment and after discontinuation of treatment, until B-cell repletion, in the setting of recurrent serious infections. Consider discontinuing OCREVUS therapy in patients with serious opportunistic or recurrent serious infections, and if prolonged hypogammaglobulinemia requires treatment with intravenous immunoglobulins *[see Adverse Reactions (6.1)]*.

בסעיף 6 Adverse Reactions עודכן המידע הבא:

The following serious adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

[…]

- Reduction in Immunoglobulins *[see Warnings and Precautions (5.4)]*

[…]

6.1 Clinical Trials Experience

Laboratory Abnormalities
Decreased Immunoglobulins

OCREVUS decreased total immunoglobulins with the greatest decline seen in IgM levels~~. In MS clinical trials, there was no apparent association between immunoglobulin decrease and risk for serious infections.~~; however, a decrease in IgG levels was associated with an increased rate of serious infections.

[…]

The pooled data of OCREVUS clinical studies (RMS and PPMS) and their open-label extensions (up to approximately 7 years of exposure) have shown an association between decreased levels of IgG and increased rates of serious infections. The type, severity, latency, duration, and outcome of serious infections observed during episodes of immunoglobulins

below LLN were consistent with the overall serious infections observed in patients treated with OCREVUS.