



פברואר 2022

Actemra® 162 mg S.C. (tocilizumab) **Solution for Injection in Pre-filled Syringe**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון שבוצע בעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

- Actemra, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have either responded inadequately to, or who were intolerant to, previous therapy with one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) or tumour necrosis factor (TNF) antagonists. In these patients, Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate
- 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 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.
- Actemra (tocilizumab) is indicated for the treatment of giant cell arteritis (GCA) in adult patients.
- Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of juvenile idiopathic polyarthritis (pJIA; 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 is indicated for the treatment of active systemic juvenile idiopathic arthritis (sJIA) in patients 1 year of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with NSAIDs and systemic corticosteroids. Actemra can be given as monotherapy (in case of intolerance to MTX or where treatment with MTX is inappropriate) or in combination with MTX.

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.

DocuSigned by:
lavi Ami-Ad
Signer Name: lavi Ami-Ad
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Jan-2022 | 2:47:12 PM CET
FF28F20D4ADF40F28979E571CABD78A7

ב ב ר כ ה ,

DocuSigned by:
Avital Weisbrot
Signer Name: Avital Weisbrot
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Jan-2022 | 11:23:47 AM CET
1EB311AC73A14811A6C1DBA417B19607

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

ילדים ומתבגרים
אקטמרה בהזרקה תת-עורית אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית מערכתית פעילה של גיל הילדות ואינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים, לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פוליארטיקולרית של גיל הילדות.

אין לתת אקטמרה לילדים עם דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית פעילה של גיל הילדות (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis) אשר שוקלים פחות מ-10 ק"ג.