יוני 2022

Gazyva® 1000mg/40ml
obinutuzumab
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של התכשיר גזייבה.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)

Gazyva, in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic Leukaemia (CLL).

Follicular Lymphoma (FL)

Gazyva in combination with chemotherapy, followed by Gazyva maintenance therapy in patients achieving a response, is indicated for the treatment of patients with previously untreated advanced follicular lymphoma.

Gazyva in combination with bendamustine followed by Gazyva monotherapy is indicated for the treatment of patients with follicular lymphoma (FL) who did not respond or who progressed during or up to 6 months after treatment with a rituximab-containing regimen.

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-חגג
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.4 Special warnings and precautions for use נוסף המידע הבא:

Coagulation abnormalities including disseminated intravascular coagulation (DIC)

DIC including fatal events, has been reported in clinical studies and in postmarketing surveillance in patients receiving Gazyva. The majority of cases involved non-overt DIC, with subclinical (asymptomatic) changes in platelets and laboratory coagulation parameters occurring within 1-2 days after the first infusion with spontaneous resolution usually occurring within one to two weeks, not requiring drug discontinuation or specific intervention. In some cases, the events were associated with IRRs and/or TLS. No specific baseline risk factors for DIC were identified. Patients suspected to have non-overt DIC should be monitored closely with coagulation parameters including platelets and clinical observation for signs or symptoms of overt DIC. Gazyva should be discontinued at first onset of suspected overt DIC and appropriate treatment initiated.

ובהתאמה בסעיף 4.8 Undesirable effects, טבלה 6 התווסף:

Blood and lymphatic system disorders- Uncommon- Disseminated intravascular coagulation[##]

[##] Disseminated intravascular coagulation (DIC) including fatal events, has been reported in clinical studies and in postmarketing surveillance in patients receiving Gazyva (see section 4.4)