



נובמבר 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,

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

בתאור צפרי-חגג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.8 **Undesirable effects**, טבלה 6 התוסף:

Infections and infestations - Uncommon- Hepatitis B reactivation

Nervous system disorders- Not known- Progressive multifocal leukoencephalopathy

Gastrointestinal disorders- Common- gastrointestinal perforation

ובהתאמה הוסר מתת סעיף Additional safety information from clinical studies experience המידע הבא:

Progressive multifocal leukoencephalopathy

~~PML has been reported in patients treated with Gazyva (see section 4.4).~~

Hepatitis B reactivation

~~Cases of hepatitis B reactivation have been reported in patients treated with Gazyva (see section 4.4).~~

Gastro-Intestinal Perforation

~~Cases of gastro-intestinal perforation have been reported in patients receiving Gazyva, mainly in iNHL. In the pivotal studies in iNHL up to 1% of patients experienced gastrointestinal perforation.~~