

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על פרסום עלון חדש לרופא ועדכון העלון לצרכן של התכשיר

METHOTREXAT "EBEWE" 2.5MG TBLETS

Tablets

מרכיב פעיל: methotrexate 2.5mg

העדכון כולל:

שינוי ההתוויות המאושרות וכן הוספת משטר מינון ולאור זאת אימוץ העלון לרופא כלשונו ועדכון העלון לצרכן .

ההתוויות המאושרות לתכשיר :

The treatment of acute lymphoblastic leukaemia and Burkitt's lymphoma. The treatment of severe cases of uncontrolled psoriasis, unresponsive to conventional therapy. The treatment of adults with severe, active, classical or definite rheumatoid arthritis who are unresponsive or intolerant to conventional therapy.

משטר המינון:

Posology

Dosages are based on the patient's body weight or surface area. Doses should be reduced in cases of haematological deficiency and hepatic or renal impairment.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

 **NOVARTIS**

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229244

This medicine should only be taken once a week.

Important warning about the dosage of Methotrexate "Ebewe" 2.5 mg tablets:

For the treatment of psoriasis, rheumatoid arthritis and for some of the hematological indications (as prescribed by the physician according to the treatment protocol), Methotrexate "Ebewe" 2.5 mg tablets must only be taken once a week.

Methotrexate "Ebewe" 2.5 mg tablets should not be taken daily. Daily dosage intake of Methotrexate "Ebewe" 2.5 mg tablets can result in serious adverse reactions and severe complications, including death. Please read this section of the summary of product characteristics very carefully.

Choose the most convenient day of the week to take Methotrexate "Ebewe" 2.5mg tablets. In order to remember on which day Methotrexate "Ebewe" 2.5mg tablets are taken, you should keep a tracking sheet.

Methotrexate should only be prescribed by physicians with expertise in the use of methotrexate and a full understanding of the risks of methotrexate therapy.

The prescriber should ensure that patients or their carers will be able to comply with the once weekly regimen.

The prescriber should specify the day of intake on the prescription.

Acute Lymphoblastic Leukaemia:

Paediatric population

In acute lymphoblastic leukaemia remissions are usually best induced with a combination of corticosteroids and other cytotoxic agents.

Methotrexate 15mg/m², given orally once weekly, in combination with other drugs, appears to be the treatment of choice for maintenance of drug-induced remissions.

Burkitt's Lymphoma:

Paediatric population

Some cases of Burkitt's lymphoma, when treated in the early stages with courses of 15mg/m² daily orally for five days, have shown prolonged remissions. Combination chemotherapy is also commonly used in all stages of the disease.

Psoriasis:

Adults

It is recommended that a test dose of 5-10mg should be administered, one week prior to therapy to detect idiosyncratic adverse reactions.

In most cases of severe uncontrolled psoriasis, unresponsive to conventional therapy, 10-25mg orally once a week and adjusted by the patient's response is recommended.

The use of methotrexate in psoriasis may permit the return to conventional topical therapy which should be encouraged.

Rheumatoid arthritis:

Adults

It is recommended that a test dose of 5-10mg should be administered, one week prior to therapy to detect idiosyncratic adverse reactions.

In adults with severe, acute, classical or definite rheumatoid arthritis who are unresponsive or intolerant to conventional therapy, 7.5mg orally once weekly. The schedule may be adjusted gradually to achieve an optimal response but should not exceed a total weekly dose of 20mg.

Once response has been achieved, the schedule should be reduced to the lowest possible effective dose.

Elderly

Methotrexate should be used with extreme caution in elderly patients; a reduction in dosage should be considered (see 4.4).

Paediatric population

Safety and effectiveness in children have not been established, other than in cancer chemotherapy.

כמו כן, נוסח האזהרה בדבר נטילת מינון יתר עודכן על פי הנחיית המחלקה לניהול סיכונים:

אזהרה חשובה לגבי המינון של מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות:

לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) ודלקת מפרקים שגרונית ולחלק מההתוויות ההמטולוגיות (בהתאם לפרוטוקול הטיפול, שנקבע ע"י הרופא), יש ליטול מתוטרקסט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות פעם בשבוע. אין ליטול את התרופה באופן יומיומי. אם תיטול את התרופה באופן יומיומי אתה עלול לסבול מתופעות לוואי וסיבוכים חמורים, שעלולים לגרום למוות. בחר יום בשבוע המתאים ביותר עבורך. על מנת לזכור באיזה יום בשבוע עליך ליטול מתוטרקסאט "אבווה", מומלץ לנהל יומן מעקב.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

כמו כן ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ.

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז

נוברטיס ישראל בע"מ