



ינואר 2020

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 תחת מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מצוין 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 ,

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

בתאור צפרי-חג'ל
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **5 Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:

5.1 Infusion Reactions

Ocrevus can cause infusion reactions, which can include pruritus, rash, urticaria, erythema, bronchospasm, throat irritation, oropharyngeal pain, dyspnea, pharyngeal or laryngeal edema, flushing, hypotension, pyrexia, fatigue, headache, dizziness, nausea, ~~and~~ tachycardia, and anaphylaxis. In multiple sclerosis (MS) clinical trials, the incidence of infusion reactions in Ocrevus-treated patients [who received methylprednisolone (or an equivalent steroid) and possibly other pre-medication to reduce the risk of infusion reactions prior to each infusion] was 34 to 40%, with the highest incidence with the first infusion. There were no fatal infusion reactions, but 0.3% of Ocrevus-treated MS patients experienced infusion reactions that were serious, some requiring hospitalization.