

ILARIS® 150 mg/mL Solution for Injection: הנדון:

[מספר רישום: 161-35-35349]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו במארכ 2020. התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Periodic Fever Syndromes

Ilaris is indicated for the treatment of the following autoinflammatory periodic fever syndromes in adults, adolescents and children aged 2 years and older:

Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)

Ilaris is indicated for the treatment of cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 2 years and older with body weight of 7.5 kg or above, including:

- Muckle-Wells syndrome (MWS),
- Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome (CINCA),
- Severe forms of familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS) / familial cold urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.

Tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome (TRAPS)

Ilaris is indicated for the treatment of tumour necrosis factor (TNF) receptor associated periodic syndrome (TRAPS).

Hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD)

Ilaris is indicated for the treatment of hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD).

Familial Mediterranean Fever (FMF)

Ilaris is indicated for the treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF) in patients in whom colchicine is contraindicated, is not tolerated, or does not provide an adequate response despite the highest tolerable dose of colchicine. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with colchicine.

Ilaris is also indicated for the treatment of:

Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)

Ilaris is indicated for the treatment of active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged 4 years and older.

Gouty arthritis

Ilaris is indicated for the symptomatic treatment of adult patients with frequent gouty arthritis attacks (at least 3 attacks in the previous 12 months) in whom non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and colchicine are contraindicated, are not tolerated, or do not provide an adequate response, and in whom repeated courses of corticosteroids are not appropriate.

מרכיב פעיל: canakinumab**צורת מינון:** Solution for Injection

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה חמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות. העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לצרכן:

...

2. לפני שימוש בתרופה

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך הרה או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך לפני לקיחת התרופה. **אילאריס-לא נחקר בנשים הרות.** עליך להמנע מלהיכנס להריון ו**חובה** עלייך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים בזמן השימוש באילאריס ולפחות במשך שלושה חודשים לאחר הטיפול האחרון באילאריס. חשוב שתספרי לרופא שלך אם את בהריון, אם את חושבת כי את עשויה להיות בהריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך ישוחח אתך על הסיכונים האפשריים של שימוש באילאריס בזמן הריון.

...

4. תופעות לוואי

...

חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות חמורות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן:

- חום שנמשך יותר משלושה ימים או כל תסמין אחר אשר עשוי להצביע על זיהום חמור, כולל רעד, צמרמורות, הרגשה כללית רעה/ תחושת חולי, חוסר תיאבון, כאבים בגוף, בדרך כלל עם קשר למחלה שהחלה באופן פתאומי, כאב גרון או כיבים בפה, שיעול, כיח, כאבים בחזה, קשיי נשימה, כאבי אוזניים, כאבי ראש ממושכים או אדמומיות מקומית, חום או נפיחות של העור או דלקת של רקמת חיבור (צלוליטיס). תסמינים אלו עלולים להיות בגלל זיהום חמור, זיהום חריג (זיהום אופורטוניסטי), או להיות קשורים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים (נקרא לויקופניה או נויטרופניה). הרופא שלך עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם באופן שגרתי אם הדבר נדרש.
- תגובה אלרגית עם פריחה וגרד וייתכן שגם סרפדת, קושי לנשום או לבלוע, **סחרחורת** תשומת לב חריגה לדפיקות הלב שלך (פלפיטציות) או לחץ דם נמוך.

...