

# Actemra® 162 mg S.C. (tocilizumab)

## Solution for Injection in Pre-filled Syringe

### רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על רישום שתי התוויות חדשות לתכשיר, לטיפול בילדים. נוסח ההתוויות המלא הוא כדלקמן וההתוויות החדשות מודגשות.

### ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

- Actemra, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have either responded inadequately to, or who were intolerant to, previous therapy with one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) or tumour necrosis factor (TNF) antagonists. In these patients, Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate
- Actemra has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function when given in combination with methotrexate.
- Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis (RA) in adults not previously treated with MTX.
- Actemra (tocilizumab) is indicated for the treatment of giant cell arteritis (GCA) in adult patients.
- **Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of juvenile idiopathic polyarthritis (pJIA; rheumatoid factor positive or negative and extended oligoarthritis) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with MTX. Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.**
- **Actemra is indicated for the treatment of active systemic juvenile idiopathic arthritis (sJIA) in patients 1 year of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with NSAIDs and systemic corticosteroids. Actemra can be given as monotherapy (in case of intolerance to MTX or where treatment with MTX is inappropriate) or in combination with MTX.**

כפועל יוצא של תוספת ההתוויות, העלון לרופא והעלון לצרכן התעדכנו בסעיפים נרחבים. למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המצורפים להודעה זו (עם סימון השינויים).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

בברכה,



לביא עמי-עד  
רוקח ממונה



אביטל ויסברוט  
מחלקת רישום