

אוגוסט 2020

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלונים לצרכן עבור:

Erelzi® 25

etanercept 25 mg / 0.5 ml

Solution for injection in pre-filled syringe

Erelzi® 50

etanercept 50 mg / 1 ml

Solution for injection in pre-filled syringe
Solution for injection in pre-filled pen

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Rheumatoid arthritis

Erelzi is indicated for the treatment of active rheumatoid arthritis in adults when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate (unless contraindicated) has been inadequate. Erelzi can be used in combination with methotrexate in patients who do not respond adequately to methotrexate alone. Reducing signs and symptoms and inhibiting the progression of structural damage in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis. Etanercept, alone or in combination with methotrexate, has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function.

Juvenile idiopathic arthritis

Treatment of polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative) and extended oligoarthritis in children and adolescents from the age of 2 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.

Treatment of psoriatic arthritis in adolescents from the age of 12 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.

Treatment of enthesitis-related arthritis in adolescents from the age of 12 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, conventional therapy.

Psoriatic arthritis

Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying antirheumatic drug therapy has been inadequate. Etanercept has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis, and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.



Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

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

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

Axial spondyloarthritis

Ankylosing spondylitis (AS)

Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis

Treatment of adults with severe non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) evidence, who have had an inadequate response to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Plaque psoriasis

Treatment of adults patients (18 years or older) with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.

Paediatric plaque psoriasis

Treatment of chronic severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן במרקר צהוב

השינויים העיקריים בעלון לרופא

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Patient safety information Card

The marketing of Erelzi® is subject to a risk management plan (RMP), which includes a 'Patient safety information card'. The 'Patient safety information card' emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment. Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

...It is recommended that the conduct of these tests should be recorded [in the Patient Safety Information Card](#). Prescribers are reminded of the risk of false negative tuberculin skin test results, especially in patients who are severely ill or immunocompromised.

...

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Very Common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100	Rare ≥ 1/10,000 to < 1/1,000	Very Rare < 1/10,000	Frequency Not Known (Cannot be Estimated from Available Data)
Gastrointestinal disorders			Inflammatory bowel disease			

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Adult patients with rheumatoid arthritis

...

After discontinuation of etanercept, symptoms of arthritis generally returned within a month. Re-introduction of treatment with etanercept after discontinuation of up to 24 months resulted in the same magnitudes of responses as patients who received etanercept without interruption of therapy based on results of open-label studies. Continued durable responses have been seen for up to 10 years in open-label extension treatment trials when patients received etanercept without interruption. ~~longer term experience is not available.~~

...

6.4 Special precautions for storage

...

After taking a syringe from the refrigerator, wait approximately 15-30 minutes to allow the Erelzi solution in the syringe to reach room temperature. Do not warm in any other way. Immediate use is then recommended.

...

השינויים העיקריים בעלוניים לצרכן: מזרק מוכן לשימוש, עט מוכן לשימוש

...

לתשומת ליבך
<ul style="list-style-type: none"> חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל, או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אטנרספט (etanercept) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח. בנוסף לעלון, לתכשיר ארלזי קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בארלזי ולפעול על פיו. יש לעיין ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

...

2. לפני השימוש בארלזי

...

הריון והנקה

ניתן להשתמש בארלזי במהלך ההריון רק אם יש צורך ברו. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה בתקופה הטיפול בארלזי ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול.

~~השימוש בארלזי בזמן ההריון אינו מומלץ~~ - אם הינך בהריון, חושבת שיתכן שאת בהריון, או מתכננת להרות, פני לרופא שלך על מנת לקבל ייעוץ.

אם נעשה שימוש בארלזי במהלך ההריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לזיהום. בנוסף, במחקר אחד נמצא כי כאשר האם קיבלה אטנרספט במהלך ההריון נמצאו יותר מומים מולדים בהשוואה לאמהות שלא קיבלו אטנרספט או תרופות דומות (אנטגוניסטים ל-TNF), אך לא דווח על מומים מסוג מסויים.

מחקר אחר מצא כי אין עליה בסיכון למומים מולדים כאשר האם קיבלה אטנרספט בהריון. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם היתרונות של הטיפול עולים על הסיכון הפוטנציאלי לתינוקך.

...

נהיגה ושימוש במכונות

~~לא קיים מידע לגבי ההשפעה של ארלזי על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות~~ - ארלזי לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים):

...

• התכווצויות וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או דם בצואה (סימנים המעידים על בעיות במעיים)

העלון לרופא והעלונים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

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

כמו כן ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ.

לעדכוןכם בברכה,

אבי ילצינדג

רוקח ממונה חטיבת סנדוז

נוברטיס ישראל בע"מ