



נובמבר 2020

פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על שינוי שם התכשיר **Enbrel ל- Enbrel powder and solvent**. כמו כן נבקש להודיעך על יישומה של
תכנית לניהול סיכונים עבור תכשיר זה.

המרכיב הפעיל:

ETANERCEPT 25 MG/VIAL

Indicated for:

Rheumatoid arthritis

Enbrel 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.

Enbrel 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.

Enbrel, 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.

Enbrel has not been studied in children aged less than 2 years.

Psoriatic arthritis

Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying antirheumatic drug therapy has been inadequate. Enbrel 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.

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 nonsteroidal 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.

ברצוננו להודיעך על על יישומה של תכנית לניהול סיכונים עבור תכשירי Enbrel:

כרטיס המידע הבטיחותי למטופל/ת הופק כחלק מתוכנית לניהול סיכונים עבור תכשירי Enbrel, שהינה חלק מתוכנית לניהול סיכונים המוחלטת על-ידי משרד הבריאות על כלל התכשירים בישראל המכילים את החומר הפעיל ETANERCEPT. כרטיס המידע הבטיחותי למטופל/ת נועד למזער את הסיכון לזיהומים ולאי ספיקת לב בעת השימוש ב-Enbrel. כמו כן, הכרטיס משמש את המטופל/ת בכדי ליידע רופאים על היותו מטופל ב-Enbrel. הכרטיס זמין בשפות עברית, אנגלית וערבית. חלוקתו לרופאים הרלוונטיים תתבצע על ידי נציגי החברה לשם חלוקה למטופלים, כאשר המצב יאפשר. בנוסף, הכרטיס יופץ בערוצים דיגיטליים שונים. עותק אלקטרוני של חומרים אלו זמין בקישורים המצורפים להודעה זו. למען הסר ספק, את הכרטיס המעודכן ביותר אשר אושר ע"י משרד הבריאות ניתן למצוא במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בלינק: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/medDetails> או באתר המחלקה לניהול סיכונים. בנוסף, ניתן לקבל את החומרים המודפסים על ידי פנייה לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ בטלפון 09-970050

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Patient safety information card

The marketing of Enbrel powder and solvent is subject to a risk management plan (RMP) including 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.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Enbrel powder and solvent

LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Instructions for use and handling

Enbrel is reconstituted with 1 ml water for injections before use, and administered by subcutaneous injection. Enbrel contains no antibacterial preservative, and therefore, solutions prepared with water for injections should be administered as soon as possible and within 6 hours following reconstitution. The solution should be clear and colourless to pale yellow or pale brown, with no lumps, flakes or particles. Some white foam may remain in the vial – this is normal. Enbrel should not be used if all the powder in the vial is not dissolved within 10 minutes. If this is the case, start again with another vial.

Comprehensive instructions for the preparation and administration of the reconstituted Enbrel vial are given in the package leaflet, section 7, "INSTRUCTIONS FOR PREPARATION AND GIVING AN INJECTION OF ENBREL".

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אנברל™ אבקה וממס

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית

בנוסף לעלון, לתכשיר אנברל™ אבקה וממס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנברל™ אבקה וממס ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

5. איך לאחסן את התרופה

...

- לפני השימוש, בדוק את התמיסה. התמיסה צריכה להיות צלולה, חסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר ללא חלקיקים או גבישים. אין להשתמש בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים.

השינויים העיקריים בעלונים מודגשים בצבע ירוק.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בכבוד רב,

מרגריטה פולישצ'וק

רוקחת ממונה

רות מועלם

QPPV