



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 באנגלית עבור **Enbrel 25 mg pre filled syringe** ל- **Enbrel 25 mg solution for injection**. כמו כן נבקש להודיעך על יישומה של תכנית לניהול סיכונים עבור תכשירי **Enbrel 25 mg solution for injection** ו- **Enbrel 50 mg solution for injection**.

#### המרכיב הפעיל:

ETANERCEPT 25 mg/0.5 ml; ETANERCEPT 50 mg/ml

#### 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 המוחלת על-ידי משרד הבריאות על כלל התכשירים בישראל המכילים את החומר הפעיל ETANERCEPT. כרטיס המידע הבטיחותי למטופל/ת נועד למזער את הסיכון לזיהומים ולאיי 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 תבצע 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 פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ בטלפון 09-970050

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### **Patient safety information card**

The marketing of Enbrel 25 mg pre-filled syringe and Enbrel 50 solution for injections 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 25 mg **solution for injection** in Pre-filled Syringe

Enbrel 50 mg solution for injection in pre-filled syringe or pre-filled pen.

#### **3. PHARMACEUTICAL FORM**

Solution for injection.

The solution is clear, and colourless ~~or~~ to pale yellow or pale brown.

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

#### **עלון לצרכן עבור אנברל תמיסה להזרקה במזרק מוכן מראש:**

**הרכב:**

**החומר הפעיל וכמותו:**

etanercept 25 mg/0.5 ml	אנברל <sup>TM</sup> 25 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 25 מ"ג/0.5 מ"ל
etanercept 50 mg/ml	אנברל <sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 50 מ"ג/מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" בעלון.

בנוסף לעלון, לתכשירים אנברל<sup>TM</sup> 25 מ"ג תמיסה להזרקה ואנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנברל<sup>TM</sup> 25 מ"ג תמיסה להזרקה או באנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה 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 **עדי או** מעט חלבית, חסרת צבע **אז עד** מעט צהבהבה או בצבע **חום בהיר** ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף. אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל. אם אינך בטוח לגבי מראה התמיסה, התייעץ עם הרוקח.

## 6. מידע נוסף

...

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
**אנברל<sup>TM</sup> 25 מ"ג תמיסה להזרקה:** <  
כל מזרק מכיל → 0.5 מ"ל תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר. כל אריזה מכילה מגש ובו 4 מזרקים ו-4 מטליות אלכוהול.
- **אנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה:** <  
כל מזרק מכיל → 1 מ"ל תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר. כל אריזה מכילה מגש ובו 4 מזרקים ו-4 מטליות אלכוהול.

## עלון לצרכן עבור אנברל תמיסה להזרקה בעט מוכן מראש:

### הרכב:

### החומר הפעיל וכמותו:

אנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 50 מ"ג/מ"ל etanercept 50 mg/ml  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" בעלון.

בנוסף לעלון, לתכשיר אנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה 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 **עדי או** מעט חלבית, חסרת צבע **אז עד** מעט צהבהבה או בצבע **חום בהיר** ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף. אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל. אם אינך בטוח לגבי מראה התמיסה, התייעץ עם הרוקח.

## 6. מידע נוסף

...

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
**אנברל<sup>TM</sup> 50 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן מראש (מייקליק):** <  
: <  
כל עט מכיל → 1 מ"ל תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר. כל אריזה מכילה מגש ובו 4 עטים ו-4 מטליות אלכוהול.

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 פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בכבוד רב,

רות מועלם

מרגריטה פולישצ'וק

QPPV

רוקחת ממונה