

ינואר 2021

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:

- תוספת שאינה החמרה – כתב כחול
- תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן במרקר צהוב

השינויים העיקריים בעלון לרופא

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)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)			Non-melanoma skin cancers* (see section 4.4)	Malignant melanoma (see section 4.4), lymphoma, leukaemia		Merkel cell carcinoma (see section 4.4), Kaposi Sarcoma

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

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

...

• סרקומה על שם קפושי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור

כמו כן, לעלונים הוסף כרטיס מידע בטיחותי למטופל, המאפשר על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

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