

28.2.2021

לכבוד  
אגף הרוקחות  
ירושלים

**הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים**

**ORENCIA 250 mg (I.V) and ORENCIA 125 mg SC**

החומר הפעיל: **abatacept**  
ההתוויות המאושרת לתכשירים:

**ORENCIA 125 mg:**

**Adult Rheumatoid Arthritis (RA)**

ORENCIA is indicated for reducing signs and symptoms, inducing major clinical response, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis.

ORENCIA may be used as monotherapy or concomitantly with disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) other than tumor necrosis factor (TNF) antagonists.

**Adult Psoriatic Arthritis**

ORENCIA is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis (PsA).

**ORENCIA 250 mg:**

**Adult Rheumatoid Arthritis (RA)**

ORENCIA is indicated for reducing signs and symptoms, inducing major clinical response, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis.

ORENCIA may be used as monotherapy or concomitantly with disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) other than tumor necrosis factor (TNF) antagonists.

**Polyarticular juvenile idiopathic arthritis:**

ORENCIA in combination with methotrexate is indicated for the treatment of moderate to severe active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA) in pediatric patients 6 years of age and older who have had an insufficient response to other DMARDs including at least one TNF inhibitor. ORENCIA has not been studied in children under 6 years old.

**Adult Psoriatic Arthritis (PsA)**

ORENCIA is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis (PsA).

BMS ISRAEL

18 Aharon Bart St., PO BOX 3361, Kiryat Arye, Petah Tikva 4951448

Tel: +972-3-36941015; Fax: 972-3-9226896

### Important Limitations of Use

ORENCIA should not be administered concomitantly with TNF antagonists. ORENCIA is not recommended for use concomitantly with other biologic rheumatoid arthritis (RA) therapy, such as anakinra.

חברת בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו בפברואר 2021.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בכבוד רב,

רבקה סלונים

רוקחת ממונה

## 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

[....]

### 5.2 HYPERSENSITIVITY

[....]

Angioedema has occurred as early as after the first dose of ORENCIA, but also has occurred with subsequent doses. Angioedema reactions have occurred within hours of administration and in some instances had a delayed onset (i.e., days).

[....]

### 5.5 USE IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD)

[....]

A greater percentage of patients treated with ORENCIA developed a serious adverse event compared to patients treated with placebo (27% vs 6%) [see *Clinical Studies (14.1)* and *Adverse Reactions (6.1)*].

[....]

### 5.6 Immunosuppression

[....]

In clinical trials in patients with adult RA, a higher rate of infections was seen in ORENCIA- treated patients compared to placebo-treated patients [see *Warnings and Precautions (5.3)* and *Adverse Reactions (6.1)*]. The impact of treatment with ORENCIA on the development and course of malignancies is not fully understood [see *Adverse Reactions (6.1)*]. ~~In clinical trials~~ There have been reports of malignancies, including skin cancer in patients with adult RA, a higher rate of infections was seen in ORENCIA-treated patients compared to placebo receiving ORENCIA [see *Adverse Reactions (6.14)*]. Periodic skin examinations are recommended for all ORENCIA-treated patients, particularly those with risk factors for skin cancer.

[....]

## 6 ADVERSE REACTIONS

[....]

### 6.4 Postmarketing Experience

[....]

- Non-melanoma skin cancers (basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma)
- Angioedema reactions [see *Warnings and Precautions (5.2)*]

During postmarketing experience with intravenous ORENCIA, systemic infusion reactions were similar to that seen in the clinical trial experience with intravenous ORENCIA with the exception of one case of fatal anaphylaxis [see Warnings and Precautions (5.2)]. Postmarketing reports of systemic injection reactions (e.g., pruritus, throat tightness, dyspnea) have occurred following the use of subcutaneous ORENCIA.

**העלון לצרכן - אורנסיה 250 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי, עודכן בסעיפים הבאים:**

2. לפני השימוש בתרופה:  
[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  
[...]

○ ישנם אנשים שטופלו באורנסיה ופיתחו סרטן עור. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר משפחתי או אישי של סרטן העור ואם הנך רואה גידולים כלשהם או שינויים במראה העור שלך במהלך או אחרי הטיפול באורנסיה.

4. תופעות לוואי:  
[...]

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה (Postmarketing experience)  
[...]

- סרטני עור שאינם מלנומה (קרצינומת תאי בסיס (basal cell carcinoma) וקרצינומת תאי קשקש ((squamous cell carcinoma)
- אנפילקסיס קטלני

**העלון לצרכן - אורנסיה 125 מ"ג תת-עורי עודכן בסעיפים הבאים:**

2. לפני השימוש בתרופה:  
[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  
[...]

ישנם אנשים שטופלו באורנסיה ופיתחו סרטן עור. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר משפחתי או אישי של סרטן העור ואם הנך רואה גידולים כלשהם או שינויים במראה העור שלך במהלך או אחרי הטיפול באורנסיה.

4. תופעות לוואי:

[....]

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה (Postmarketing experience)

[....]

○ סרטני עור שאינם מלנומה (קרצינומת תאי בסיס (basal cell carcinoma) וקרצינומת תאי קשקש ((squamous cell carcinoma)

○ תגובות סיסטמיות בעקבות ההזרקה (כגון: גרד, לחץ בגרון, קוצר נשימה)