

### טרוקסימה / TRUXIMA

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Rituximab 10 mg/ml

#### התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Truxima is indicated in adults for the following indications:

\* Non-Hodgkin's lymphoma (NHL)

Truxima is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, B-cell non-hodgkin's lymphoma. Truxima is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular lymphoma in combination with chemotherapy. Truxima is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy. Truxima maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.

\* Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)

Truxima in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory CLL. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including rituximab or patients refractory to previous rituximab plus chemotherapy.

\* Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis

Truxima, in combination with glucocorticoids, is indicated for the treatment of adult patients with granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis (WG)) and microscopic polyangiitis (MPA).

#### מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא וכן התאמה לפורמט העלונים הנדרש לפי נוהל משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

**עלון לצרכן**  
**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

[...]

- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה או ממחלת לב חמורה שאינה נשלטת ע"י טיפול ואתה סובל מדלקת מפרקים שגרונתית, גרנולומטוזיס עם פוליאנגיטיס או פוליאנגיטיס מיקרוסקופית **או מפמפיגוס וולגריס.**

[...]

**4. תופעות לוואי**

[...]

**תגובות לעירוי**

[...]

בתדירות נמוכה יותר חלק מהמטופלים עלולים לחוות כאב באזור העירוי, שלפוחיות, גרד, בחילה, עייפות, כאב ראש, קשיי נשימה, **עליה בלחץ הדם, צפצופים, אי-נוחות בגרון,** נפיחות בלשון או בגרון, אף מגרד או מנוזל, הקאות, הסמקה או דפיקות לב **אזקאז,** התקף לב או מספר נמוך של טסיות דם.

[...]

**תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד אחד מבין 10 אנשים)**

- תחושות משונות בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה, **תחושה שמהו זוחל על העור,** ירידה בתחושת מגע

[...]