



אפריל 2021

Ocrevus® 300 mg/10 ml
ocrelizumab
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של
התכשיר אוקרוואס.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Ocrevus is indicated for the treatment of adult patients with relapsing or primary progressive forms of multiple sclerosis.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מצוין טקסט שהוסף לעלון.
~~טקסט עם קו חוצה~~ מצוין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שנשלח למשרד הבריאות.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י
פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

בתאור צפרי-חג'ל
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **2 Dosage and Administration** עודכן המידע הבא:

2.6 Preparation and Storage of the Dilute Solution for Infusion

Preparation

Ocrevus must be prepared by a healthcare professional using aseptic technique. A sterile needle and syringe should be used to prepare the diluted infusion solution.

בסעיף **5 Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:

5.2 Infections

...

Herpes

...

In active-controlled (RMS) clinical trials, herpes infections were reported more frequently in Ocrevus-treated patients than in Rebif-treated patients, including herpes zoster (2.1% vs. 1.0%), herpes simplex (0.7% vs. 0.1%), oral herpes (3.0% vs. 2.2%), genital herpes (0.1% vs. 0%), and herpes virus infection (0.1% vs. 0%). Infections were predominantly mild to moderate in severity. ~~There were no reports of disseminated herpes.~~

In the placebo-controlled (PPMS) clinical trial, oral herpes was reported more frequently in the Ocrevus-treated patients than in the patients on placebo (2.7% vs 0.8%).

Serious cases of infections caused by herpes simplex virus and varicella zoster virus, including central nervous system infections (encephalitis and meningitis), intraocular infections, and disseminated skin and soft tissue infections, have been reported in the postmarketing setting in multiple sclerosis patients receiving Ocrevus. Serious herpes virus infections may occur at any time during treatment with Ocrevus. Some cases were life-threatening.

If serious herpes infections occur, Ocrevus should be discontinued or withheld until the infection has resolved, and appropriate treatment should be administered.

בסעיף **6 Adverse Reactions** עודכן המידע הבא:

6.3 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of Ocrevus. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Serious herpes infections have been identified during postapproval use of Ocrevus [see Warnings and Precautions (5.2)].