



אפריל 2021

**Actemra® 20 mg/ml I.V.**  
**אקטמרה 20 מ"ג/מ"ל I.V.**  
**tocilizumab**  
**Concentrate for solution for infusion**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,  
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של התכשיר. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:**

Actemra (tocilizumab) is indicated for reducing signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response to one or more DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) or TNF antagonists or in whom DMARDs cannot be used. Actemra can be used alone or in combination with methotrexate or other DMARDs.

Actemra has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function when given in combination with methotrexate.

Actemra is indicated for the treatment of active systemic juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older.

Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of juvenile idiopathic polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative and extended oligoarthritis) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with MTX.

Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.


Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis (RA) in adults not previously treated with MTX.

Actemra is indicated for the treatment of chimeric antigen receptor (CAR) T cell-induced severe or life-threatening cytokine release syndrome (CRS) in adults and paediatric patients 3 years of age and older.

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתו מציינ טקסט שהוסף לעלון.  
~~טקסט עם קו חוצה~~ מציינ 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 מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079  
טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

  
לביא עמי-עד  
רוקח ממונה

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd  
Drugs regulatory affairs

ב ב ר כ ה,

6 Hacharash St.  
P.O.B. 6391  
Hod Hasharon 4524079

  
אביטל ויסברוט  
מחלקת רישום

Tel. + 972-9-9737777  
Fax + 972-9-9737850

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 6.6 Special Precautions for disposal and other handling עודכן המידע הבא:

### **Instructions for dilution prior to administration**

Parenteral medicinal products should be inspected visually for particulate matter or discolouration prior to administration. Only solutions which are clear to opalescent, colourless to pale yellow and free of visible particles should be diluted. Use a sterile needle and syringe to prepare Actemra.