



REBIF® 22mcg
REBIF® 44mcg
רביף® 22 מק"ג
רביף® 44 מק"ג
תמיסה להזרקה תת-עורית

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר **Rebif®** עודכנו.

ההתוויות המאושרות:

- Rebif® 22/44 mcg is indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis to decrease the frequency of clinical exacerbations and delay the accumulation of physical disability. Efficacy of Rebif in chronic progressive multiple sclerosis has not been established.
- Rebif 44 mcg is indicated for the treatment of patients with a single demyelinating event with an active inflammatory process, if alternative diagnoses have been excluded, and if they are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis (see section 5.1). These patients should have MRI findings which are compatible with the diagnosis of multiple sclerosis.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**):

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, זה מוגדר כ- "נטול נתרן".
תרופה זו מכילה 2.5 מ"ג בנזיל אלכוהול למנה. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
בנזיל אלכוהול נמצא קשור לסיכון לתופעות לוואי חמורות כולל בעיות נשימה (הנקראות "Gasping syndrome") בילדים צעירים.
אין להשתמש במשך יותר משבוע בילדים צעירים (מתחת לגיל 3), אלא אם הומלץ על ידי הרופא או הרוקח.
פנה לרופא או לרוקח אם אתה סובל ממחלת כבד או כליות, או אם את בהריון או מניקה. זאת מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגוף שלך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").
רביף מכיל 2.5 מ"ג בנזיל אלכוהול ל- 0.5 מ"ל. אין לתת אותו לפגים וילודים.
התכשיר עלול לגרום לתגובות רעילות ותגובות אלרגיות בתינוקות וילדים מתחת לגיל 3 שנים.



ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients

Sodium content

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. it is essentially 'sodium-free'.

Benzyl alcohol

This medicinal product contains benzyl alcohol. Benzyl alcohol may cause allergic reactions.

Monitor patients less than 3 years of age for respiratory symptoms.

Advise patients who are pregnant or breastfeeding of the potential risk from excipient benzyl alcohol, which might accumulate over time and cause metabolic acidosis. Use with caution in patients with hepatic or renal impairment, because of the potential risk from excipient benzyl alcohol which might accumulate over time and cause metabolic acidosis.

~~This medicinal product contains 2.5 mg benzyl alcohol per dose. It must not be given to premature babies or neonates. It may cause toxic reactions and anaphylactoid reactions in infants and children up to 3 years old.~~

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il