

הנדון: אילאריס 150 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה, ILARIS®150 mg/mL Solution for Injection

[מספר רישום: 161-35-35349]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו ביולי 2021.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Periodic Fever Syndromes

Ilaris is indicated for the treatment of the following autoinflammatory periodic fever syndromes in adults, adolescents and children aged 2 years and older:

Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)

Ilaris is indicated for the treatment of cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 2 years and older with body weight of 7.5 kg or above, including:

- Muckle-Wells syndrome (MWS),
- Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome (CINCA),
- Severe forms of familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS) / familial cold urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.

Tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome (TRAPS)

Ilaris is indicated for the treatment of tumour necrosis factor (TNF) receptor associated periodic syndrome (TRAPS).

Hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD)

Ilaris is indicated for the treatment of hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS)/ mevalonate kinase deficiency (MKD).

Familial Mediterranean Fever (FMF)

Ilaris is indicated for the treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF) in patients in whom colchicine is contraindicated, is not tolerated, or does not provide an adequate response despite the highest tolerable dose of colchicine. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with colchicine.

Ilaris is also indicated for the treatment of:

Still's disease

Ilaris is indicated for the treatment of active Still's disease including adult-onset Still's disease (AOSD) and Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged 2 years and older who have responded inadequately to previous therapy with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and systemic corticosteroids. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with methotrexate.

Gouty arthritis

Ilaris is indicated for the symptomatic treatment of adult patients with frequent gouty arthritis attacks (at least 3 attacks in the previous 12 months) in whom non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and colchicine are contraindicated, are not tolerated, or do not provide an adequate response, and in whom repeated courses of corticosteroids are not appropriate.

מרכיב פעיל: canakinumab**צורת מינון:** Solution for Injection

בעמודים העוקבים מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ**Novartis Israel Ltd.**6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230**נוברטיס ישראל בע"מ.**תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
03-9201111, פקס: 03-9229230

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) has rarely been reported in patients treated with Ilaris, predominantly in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis (sJIA). Patients with DRESS may require hospitalization, as this condition may be fatal. If signs and symptoms of DRESS are present and an alternative aetiology cannot be established, Ilaris should not be re-administered and a different treatment considered.

...

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

פנה לרופא שלך מיידית:

אם אי פעם פיתחת פריחה ממושטת לא טיפוסית או קילוף של העור לאחר מתן של אילאריס. תופעה עורית חמורה מסוג DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים) דווחה לעיתים נדירות בהקשר לטיפול באילאריס, בעיקר במטופלים עם sJIA. פנה מיידית לקבלת טיפול רפואי אם הנך מבחין בפריחה ממושטת לא טיפוסית שעלולה להתרחש בליווי חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות.

...