



יוני 2018

**Actemra® 162 mg S.C.**  
**אקטמרה 162 מ"ג S.C**  
**tocilizumab**  
**Solution for Injection**

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

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:**

- Actemra, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have either responded inadequately to, or who were intolerant to, previous therapy with one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) or tumour necrosis factor (TNF) antagonists. In these patients, Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate

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 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 (tocilizumab) is indicated for the treatment of giant cell arteritis (GCA) in adult patients.

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.  
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.  
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם  
מודפסים על-ידי 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).

ב ב ר כ ה,

בת אל מלכה כהן  
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט  
מחלקת רישום

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.8 Undesirable effects** עודכן המידע הבא:

### **Summary of the safety profile**

The safety profile comes from 4458 4510 patients exposed to Actemra in clinical trials; the majority of these patients were participating in RA studies (n=4009), while the remaining experience comes from GCA (n=149), pJIA (n=240) and sJIA (n=112) studies. The safety profile of Actemra across these indications remains similar and undifferentiated.

[...]

### **Tabulated summary of adverse reactions**

The ADRs listed in Table 1 are presented by system organ class and frequency categories, defined using the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ) rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ) or very rare ( $< 1/10,000$ ). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1. Summary of ADRs occurring in patients treated with Actemra:

General disorders and administration site conditions: Injection site reaction was added as Very Common (previously it was Common ADR).

[...]

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

### **בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה? עודכן המידע הבא:**

[...]

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל עבור מטופלי דלקת מפרקים שגרונת (RA) ודלקת עורק הרקה (GCA):

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה אם מטופל מבוגר עם דלקת מפרקים שגרונת (RA) או דלקת עורק הרקה (GCA) פספס או שכח את המנה

חשוב מאוד להשתמש באקטמרה בדיוק כפי שהורה לך הרופא. עליך לעקוב אחר מועד ההזרקה הבא.

- במידה והומלץ לך על הזרקה אחת לשבוע ודילגת על המנה השבועית שלך, יש ליטול את המנה הבאה במועד ההזרקה המתוכנן.
- במידה והומלץ לך על הזרקה אחת לשבועיים, ודילגת על זריקה אחת, ניתן להזריק את המנה שנשכחה מיד כשזכרת, בתנאי שלא חלפו יותר מ- 7 ימים ממועד ההזרקה המקורי. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.
- במידה ושכחת ליטול את המנה (השבועית או הדו-שבועית), וחלפו יותר מ- 7 ימים ממועד ההזרקה המקורי, או אם אינך בטוח מתי להזריק אקטמרה, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי מועד המנה הבאה התקשר לרופא שלך או לרוקח.
- אם אינך בטוח מתי ליטול את הזריקה הבאה, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי מועד המנה הבאה.

[...]

### **בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:**

[...]

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על 1 או יותר מתוך 10 משתמשים):
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות עם תסמינים אופייניים כגון שיעול, אף סתום, נזלת, כאב גרון וכאב ראש
  - רמות גבוהות של כולסטרול (שומנים) בדם
  - תגובות במקום ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- דלקת ריאות
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- פצעי קור (הרפס של השפתיים), שלפוחיות
- זיהום בעור (צלוליטיס) לעיתים עם חום וצמרמורות
- פריחה וגירוד, סרפדת (אורטיקריה)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- זיהום בעין (דלקת הלחמית)
- כאב ראש, סחרחורת, לחץ דם גבוה
- כיבים בפה, כאב בטן
- אצירת נוזלים (בצקת) בחלק התחתון של הרגליים, עליה במשקל
- שיעול, קוצר נשימה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בבדיקת דם (נויטרופניה, לויקופניה)
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות (עלייה של אנזימי כבד - טרנסאמינזות)
- עליה בבילירובין בבדיקות דם
- תגובה מקומית במקום ההזרקה