

יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא בעלונים לצרכן עבור:

Erelzi® 25

etanercept 25 mg / 0.5 ml

Solution for injection in pre-filled syringe

Erelzi® 50

etanercept 50 mg / 1 ml

Solution for injection in pre-filled syringe
Solution for injection in pre-filled pen

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Rheumatoid arthritis

Erelzi is indicated for the treatment of active rheumatoid arthritis in adults when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate (unless contraindicated) has been inadequate. Erelzi can be used in combination with methotrexate in patients who do not respond adequately to methotrexate alone. Reducing signs and symptoms and inhibiting the progression of structural damage in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis. Etanercept, alone or in combination with methotrexate, has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function.

Juvenile idiopathic arthritis

Treatment of polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative) and extended oligoarthritis in children and adolescents from the age of 2 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.

Treatment of psoriatic arthritis in adolescents from the age of 12 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.

Treatment of enthesitis-related arthritis in adolescents from the age of 12 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, conventional therapy.

Psoriatic arthritis

Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying antirheumatic drug therapy has been inadequate. Etanercept has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis, and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.

Axial spondyloarthritis

Ankylosing spondylitis (AS)

Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis

Treatment of adults with severe non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) evidence, who have had an inadequate response to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Plaque psoriasis

Treatment of adults patients (18 years or older) with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.

Paediatric plaque psoriasis

Treatment of chronic severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.

השינויים העיקריים בעלון לרופא

...

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

The following list of adverse reactions is based on experience from clinical trials in adults and on postmarketing experience.

Within the system organ classes, adverse reactions are listed under headings of frequency (number of patients expected to experience the reaction), using the following categories: 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 $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known

System Organ Class	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 $< 1/1,000$	Very Rare $< 1/10,000$	Frequency Not Known (Cannot be Estimated from Available Data)
Renal and urinary disorders				<u>Glomerulonephritis</u>		<u>Glomerulonephritis</u>

...

השינויים העיקריים בעלונים לצרכן: מזרק מוכן לשימוש, עט מוכן לשימוש

...

1. למה מיועד ארלזי? (שינוי נוסח ההתוויה ללא שינוי תוכן)

ארלזי מיועדת לטיפול במבוגרים להתוויות הבאות:

• דלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis) פעילה במבוגרים בהם טיפול עם תרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDs). כולל מתוטרקסאט, אינו מספק; ניתן להשתמש בארלזי בשילוב עם מתוטרקסאט במטופלים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט בלבד.

• דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) פעילה ומתקדמת במבוגרים בהם טיפול עם תרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDs) אינו מספק.

• דלקת חוליות (axial spondyloarthritis):

○ דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות (non-radiographic axial spondyloarthritis) פעילה וחמורה במבוגרים שלא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs)

○ דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis) חמורה ופעילה, במבוגרים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול מקובל אחר.

• ספחת רובדית (plaque psoriasis) מתונה או חמורה במבוגרים אשר מועמדים לטיפול סיסטמי (מערכתי) או טיפול באור. ארלזי מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים להתוויות הבאות:

• דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות (juvenile idiopathic arthritis):

○ רב שיגרון (polyarthritis) [גורם ראומטי חיובי או שלילי] ואוליגו-ארטרטיס נרחבת (extended oligoarthritis). בילדים ומתבגרים מגיל שנתיים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסאט.

○ דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) בילדים ומתבגרים מגיל 12 אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסאט.

○ דלקת מפרקים נלווית לאנתזיטיס (enthesitis related arthritis) בילדים ומתבגרים מגיל 12 אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול או שאינם יכולים לקבל טיפול מקובל אחר.

• ספחת רובדית (plaque psoriasis) חמורה כרונית בילדים ומתבגרים מגיל 6 אשר לא הגיבו בצורה מספקת, או שאינם יכולים לקבל לטיפול סיסטמי (מערכתי), או טיפול באור.

דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות (juvenile idiopathic arthritis) בילדים מגיל שנתיים ומעלה ובמתבגרים, דלקת מפרקים ספחתית (arthritis psoriatic) במתבגרים מגיל 12 ובמבוגרים, במחלות דלקתיות של חוליות עמוד השדרה: דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis) בדרגה חמורה במבוגרים ו non radiographic axial spondyloarthritis בדרגה חמורה במבוגרים ולטיפול בספחת רובדית (plaque psoriasis) בדרגת חומרה בינונית עד קשה במבוגרים, ובדרגה חמורה בילדים מגיל שש ומעלה ובמתבגרים.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים):

- תגובות אלרגיות חמורות (כולל נפיחות מקומית חמורה של העור וצפופים)
- לימפומה (סוג של סרטן דם)
- לוקמיה (סרטן המשפיע על מערכת הדם ומח העצם)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- שילוב של ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ותאי דם אדומים
- הפרעות במערכת העצבים (המלוות בחולשת שרירים חמורה ותסמינים וסימנים הדומים לטרשת נפוצה או לדלקת בעצב הראייה או בחוט השדרה)
- שחפת

- הופעה של אי ספיקת לב גדשתית
- פרכוסים
- זאבת או תסמונת דמויית זאבת (תסמינים כגון פריחה ממושכת, חום, כאבי מפרקים ועייפות)
- פריחה בעור העלולה להוביל לשלפוחיות חמורות וקילוף העור
- ילפת (תגובה ליכנואידית - פריחה אדמדמה-סגלגלה מגרדת ו/או קווים דמויי חוטים בצבע לבן-אפור על קרום רירי)
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי המערכת החיסונית של הגוף (הפטיטיס אוטואימונית, בחולים המקבלים גם מתטרקסט תופעת הלוואי אינה שכיחה)
- הפרעות במערכת החיסון העלולות לפגוע בריאות, בעור, ובבלוטות הלימפה (סרקואידוזיס)
- דלקת או הצטלקות של הריאות (בחולים המקבלים גם מתטרקסט תופעת הלוואי של הדלקת או ההצטלקות של הריאות אינה שכיחה)
- נזק למסננים הזעירים בתוך הכליות הגורם לתפקוד כלייתי לקוי (גלומרולונפריטיס, דלקת של פקעיות הכליה)

...

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- סרטן עור מסוג קרצינומה על שם מרקל (Merkel cell carcinoma)
- סרקומה על שם קפוזי (Kaposi's sarcoma), סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפוזי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור
- פעילות מוגברת של תאי דם לבנים הקשורים לדלקת (macrophage activation syndrome)
- חזרה של הפטיטיס B
- נזק למסננים הזעירים בתוך הכליות הגורם לתפקוד כלייתי לקוי (גלומרולונפריטיס, דלקת של פקעיות הכליה)
- החמרה במצב הנקרא דרמטומיוסיטיס (דלקת שרירים וחולשה המלווה בפריחה עורית)

....

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל. חברה ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלוני לזכרון.

מלבד השינויים המפורטים, קיימים בעלון עדכונים נוספים, כולל עדכון בעל הרישום.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה,

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ