

שם התכשיר: טרוקסימה / TRUXIMARituximab 10 mg/ml **החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו:**Concentrate for solution for infusion , Intravenous (I.V.) **צורת מינון ודרך מתן:****פרזנטציות:**1 vial x 50 ml
2 vials x 10 ml

התכשיר Truxima הינו ביוסימילאר לתכשיר הייחוס Mabthera 10 mg/ml I.V. חברת פאדאגיס שמחה להודיע שמשרד הבריאות אישר את התחליפיות של תכשיר הביוסימילאר Truxima. התחליפיות של התכשיר Truxima תתאפשר במסגרת ההתוויות המאושרות לתכשיר הביוסימילאר ובהתאם לפרזנטציות התכשיר הרשומות בישראל.

כמו כן, חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של התכשיר Truxima שמהותם עדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא של תכשיר הייחוס כפי שעודכן בישראל ביולי 2024.

העלון המעודכן לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>**התוויות רשומות לתכשיר בישראל:**

Truxima is indicated in adults for the following indications:

*** Non-Hodgkin's lymphoma (NHL)**

Truxima is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, B-cell non-hodgkin's lymphoma. Truxima is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular lymphoma in combination with chemotherapy. Truxima is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy. Truxima maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.

*** Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)**

Truxima in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory CLL. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including rituximab or patients refractory to previous rituximab plus chemotherapy.

*** Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis**

Truxima, in combination with glucocorticoids, is indicated for the treatment of adult patients with granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis (WG)) and microscopic polyangiitis (MPA).



* Pemphigus vulgaris (PV)

Truxima is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe pemphigus vulgaris (PV).

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ