



יולי 2026

**Ocrevus® 920 MG S.C.
ocrelizumab
Solution for injection**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים שבוצעו בעלונים של התכשיר
אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי.
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Ocrevus 920 MG S.C. is indicated for the treatment of adult patients with relapsing or primary progressive forms of multiple sclerosis.

הסבר:

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

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שנשלח למשרד הבריאות.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י
פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **2 Dosage and Administration** עודכן המידע הבא:

2.2 Assessments Prior to First Dose of OCREVUS 920 MG S.C.

[...]

Liver Function Tests

Prior to initiating OCREVUS 920 MG S.C., obtain serum aminotransferases (alanine aminotransferase [ALT] and aspartate aminotransferase [AST]), alkaline phosphatase, and bilirubin levels [see Warnings and Precautions (5.7)].

בסעיף **5 Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:

[...]

5.7 Liver Injury

Clinically significant liver injury, without findings of viral hepatitis, has been rarely reported in the postmarketing setting in patients treated with ocrelizumab. Signs of liver injury, including markedly elevated serum hepatic enzymes with elevated total bilirubin, have occurred from days to months after the first dose.

Patients treated with OCREVUS 920 MG S.C. found to have an alanine aminotransferase (ALT) or aspartate aminotransferase (AST) greater than 3x the upper limit of normal (ULN) with serum total bilirubin greater than 2x ULN are potentially at risk for severe drug-induced liver injury.

Obtain liver function tests prior to initiating treatment with OCREVUS 920 MG S.C. [see Dosage and Administration (2.2)], and monitor for signs and symptoms of any hepatic injury during treatment. Measure serum aminotransferases, alkaline phosphatase, and bilirubin levels promptly in patients who report symptoms that may indicate liver injury, including new or worsening fatigue, anorexia, nausea, vomiting, right upper abdominal discomfort, dark urine, or jaundice. If liver injury is present and an alternative etiology is not identified, discontinue OCREVUS 920 MG S.C.

בסעיף **6 Adverse Reactions** עודכן המידע הבא:

The following serious adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

[...]

- Liver Injury [see Warnings and Precautions (5.7)]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **2 לפני השימוש בתרופה** עודכן המידע הבא:

[...]

אוקרואס 920 מ"ג תת-עורי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

[...]

- **נזק לכבד:** אוקרואס 920 מ"ג תת-עורי עשויה לגרום נזק לכבד. הרופא המטפל יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד לפני תחילת הטיפול באוקרואס 920 מ"ג תת-עורי ובזמן שאתה נוטל אוקרואס 920 מ"ג תת-עורי במידת הצורך. ספר מייד לרופא המטפל אם יש לך תסמינים כלשהם של נזק בכבד, כגון:

<u>הצהבה של העור והעיניים (צהבת)</u>	0
<u>בחילות</u>	0
<u>הקאות</u>	0
<u>שתן כהה מהרגיל</u>	0
<u>תחושת עייפות או חולשה</u>	0