



רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם:

מספר רישום	שם תכשיר
162-10-35741-00	Rixathon

המרכיב הפעיל הינו: rituximab 10mg/ml

התכשיר Rixathon הינו ביוסימילאר לתכשיר הייחוס Mabthera 10 mg/ml I.V.

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ שמחה להודיע שמשרד הבריאות אישר את התחליפיות של תכשיר הביוסימילאר Rixathon. התחליפיות של התכשיר Rixathon תתאפשר במסגרת ההתוויות המאושרות לתכשיר הביוסימילאר ובהתאם לפרזנטציות התכשיר הרשומות בישראל.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל הינו:

Rixathon is indicated for the following indications:

* Non-Hodgkin's lymphoma (NHL):

Rixathon is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, B-cell nonhodgkin's lymphoma.

Rixathon is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular lymphoma in combination with chemotherapy.

Rixathon is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy.

Rixathon maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.

* Chronic lymphocytic leukaemia (CLL):

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

SANDOZ

* Granulomatosis with polyangiitis and Microscopic polyangiitis:

Rixathon, 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):

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

*Rheumatoid arthritis

Rixathon is indicated, in combination with methotrexate, to reduce signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response or intolerance to one or more TNF antagonist therapies.

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ