



ינואר, 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים:

KEVZARA 150 Mg & KEVZARA 200 Mg, Solution for Injection in prefilled syringe/pen

החומר פעיל:

Kevzara 150 mg: Sarilumab 131.6 MG / 1 ML

Kevzara 200 mg: Sarilumab 175 MG / 1 ML

ההתוויה המאושרת:

Kevzara in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease modifying anti rheumatic drugs (DMARDs). Kevzara can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or when treatment with MTX is inappropriate.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Gastrointestinal perforation **and diverticulitis**

~~Gastrointestinal~~ Cases of gastrointestinal perforation **and diverticulitis** ~~has~~ ~~have~~ been reported in association with Kevzara. **Gastrointestinal perforation has been reported** in patients with and without diverticulitis. Use Kevzara with caution in patients with previous history of intestinal ulceration or diverticulitis. Patients presenting with new onset abdominal symptoms such as persistent pain with fever should be evaluated promptly (see section 4.8).

.....

4.8. Undesirable effects

.....



Table 1: List of ADRs*

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Infections and Infestations	Common	Upper respiratory tract infection
		Urinary tract infection
		Nasopharyngitis
		Oral herpes
	Uncommon	Pneumonia
		Cellulitis
		Diverticulitis
Blood and Lymphatic System Disorders	Very Common	Neutropenia
	Common	Thrombocytopenia
		Leukopenia
Metabolism and Nutrition Disorders	Common	Hypercholesterolemia
		Hypertriglyceridemia
Gastrointestinal disorders	Rare	Gastrointestinal perforation
Hepatobiliary Disorders	Common	Transaminases increased
General Disorders and Administration Site Conditions	Common	Injection site erythema
		Injection site pruritus

*Adverse reactions listed in the table have been reported in controlled clinical studies.

.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

[תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 100 משתמשים)

- זיהום בריאות
- דלקת ברקמת העור העמוקה
- **דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס) – מחלה המשפיעה על המעי, לעיתים קרובות עם כאב בטן, בחילה והקאה, חום, עצירות, או באופן פחות נפוץ שלשולים)**

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700. להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בברכה,

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ