



פברואר 2021

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.

**מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Gastrointestinal perforation

~~Events of~~ Gastrointestinal perforation have has been reported in association with Kevzara in patients with and without ~~clinical studies, primarily as complications of~~ 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

#### 4.8 Undesirable effects

...

Gastrointestinal disorders	Rare	Gastrointestinal perforation
----------------------------	------	------------------------------

...

##### Gastrointestinal perforation

~~In the placebo-controlled population, one patient on Kevzara therapy experienced a gastrointestinal (GI) perforation (0.11 events per 100 patient years). In the Kevzara + DMARDs long term safety population, the rate of GI perforations was 0.14 events per 100 patient years. Reports of~~ Gastrointestinal perforation were primarily reported as complications of diverticulitis including lower GI perforation and abscess ~~was~~ reported in patients with and without diverticulitis. Most patients who developed gastrointestinal perforations were taking concomitant nonsteroidal anti-inflammatory medications (NSAIDs), corticosteroids, or methotrexate. The contribution of these concomitant medications relative to Kevzara in the development of gastrointestinal perforations is not known (see section 4.4).

~~There were no reports of gastrointestinal perforation in the Kevzara monotherapy population.~~



**מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**4. תופעות לוואי**

.....  
**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 1000 משתמשים)**  
- ניקוב בקיבה או במעי (נקב שמתפתח בקיר של המעי)

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה, קו אדום חוצה מסמן מידע שהוסר. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבלם 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