



אוגוסט 2020

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

Traceability of Kevzara

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

4.8 Undesirable effects

...

Uncommon: Pneumonia, Cellulitis

...

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:
4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 100 משתמשים)
- זיהום בריאות דלקת ברקמת העור העמוקה

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- אין להקפיא או לחמם את העט/המזרק.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. 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