

MabThera[®] (Rituximab 10 mg/ml) concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה

אנו שמחים להביא לידיעתך כי משרד הבריאות אישר את השינויים הבאים לתכשיר מבטרה[®] ב- RA:

המלצות חדשות לטיפולים חוזרים בחולי דלקת מפרקים שגרונית, סעיף 4.2

Posology and method of administration:

Subsequent courses should be administrated every 24 weeks or based on clinical evaluation, but not sooner than every 16 weeks.

מידע על יעילות מוגברת של התכשיר בחולי דלקת מפרקים שגרונית עם סרולוגיה חיובית, סעיף 5.1:

Pharmacodynamic properties

Efficacy in autoantibody (RF and or anti-CCP) seropositive patients

Patients seropositive to Rheumatoid Factor (RF) and/or anti-Cyclic Citrullinated Peptide (anti-CCP) who were treated with MabThera in combination with methotrexate showed an enhanced response compared to patients negative to both.

ההתוויה הרשומה למבטרה ב- RA בישראל:

MabThera 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.

מעבר לסעיפים המפורטים מעלה, נוספו מספר עדכונים בעלון לרופא הישראלי, בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

4.4 Special warnings and precautions for use

4.8 Undesirable effects

4.9 Overdose

את המידע המלא ניתן למצוא בעלון לרופא, כפי שאושר על ידי משרד הבריאות, וכן במכתב העדכון שמופץ בימים אלה מטעם רוש לכלל הרופאים והרוקחים.



אביטל ויסברוט
מנהלת מוצר

בברכה,



ד"ר שרון ארליך
מנהלת רפואית

