

ספטמבר 2016



Rebif 22 mcg & 44 mcg, solution for injection
רביף 22 מק"ג ו- 44 מק"ג, תמיסה להזרקה
Interferon beta 1A 22mcg/0.5ml & 44mcg/0.5ml

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר **Rebif** עודכנו.

ההתוויות המאושרות:

Rebif 22/44 mcg (interferone beta-1a) is indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis to decrease the frequency of clinical exacerbations and delay the accumulation of physical disability. Efficacy of Rebif in chronic progressive multiple sclerosis has not been established.

Rebif 44 mcg is indicated for the treatment of patients with a single demyelinating event with an active inflammatory process, if alternative diagnoses have been excluded, and if they are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis. These patients should have MRI findings which are compatible with the diagnosis of multiple sclerosis.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

הריון והנקה ופוריות

המידע הקיים אודות השפעת רביף בהריון מוגבל.

המידע הקיים מראה כי עלול להיות סיכון מוגבר להפלה ספונטנית. לכן אין להתחיל טיפול עם רביף בהריון.

4. תופעות לוואי אפשריות

תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור אינטרפרון ביתא בשכיחות לא ידועה:

יתר לחץ דם ריאתי עורקי (Pulmonary arterial hypertension) – מחלת היצרות חמורה של כלי הדם בריאה הגורמת ליתר לחץ דם בכלי הדם המובילים דם מהלב לריאה. יתר לחץ דם ריאתי עורקי נראה במספר נקודות זמן שונות במהלך הטיפול, כולל מספר שנים לאחר תחילת הטיפול ברביף.



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**):

4.2 Posology and method of administration

When first starting treatment with Rebif, **the dose should be gradually escalated** in order to allow tachyphylaxis to develop thus reducing adverse reactions. It is recommended that patients be started according to the doctor recommended dose subcutaneously.

4.8 Undesirable effects

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Not known: Pulmonary arterial hypertension* (class label for interferon beta products, see below Pulmonary arterial hypertension)

Pulmonary arterial hypertension

Cases of pulmonary arterial hypertension (PAH) have been reported with interferon beta products. Events were reported at various time points including up to several years after starting treatment with interferon beta.

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה