

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

### טרוקסימה / TRUXIMA

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Rituximab 10 mg/ml

#### התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Truxima is indicated in adults for the following indications:

**\* Non-Hodgkin's lymphoma (NHL)**

Truxima is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, B-cell non-hodgkin's lymphoma. Truxima is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular lymphoma in combination with chemotherapy. Truxima is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy. Truxima maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.

**\* Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)**

Truxima in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory CLL. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including rituximab or patients refractory to previous rituximab plus chemotherapy.

**\* Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis**

Truxima, in combination with glucocorticoids, is indicated for the treatment of adult patients with granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis (WG)) and microscopic polyangiitis (MPA).

#### מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא וכן התאמה לנוהל והנחיות משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Granulomatosis with polyangiitis (GPA) and microscopic polyangiitis (MPA)

[...]

**Malignancy**

Immunomodulatory medicinal products may increase the risk of malignancy.

However, available The present data do not seem to suggest any increased risk of malignancy for rituximab used in autoimmune indications beyond the malignancy risk already associated with the underlying autoimmune condition. However, the possible risk for the development of solid tumours cannot be excluded at this time.

[...]

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

[...]

Women of childbearing potential/Contraception in males and females

[...]

**Breast-feeding**

Whether rituximab is excreted in human milk is not known. However, because maternal IgG is excreted in human milk, and rituximab was detectable in milk from lactating monkeys, Limited data on rituximab excretion into breast milk suggest very low milk levels (relative infant dose less than 0.4%). Few cases of follow-up of breastfed infants describe normal growth and development up to 1.5 years. However, as these data are limited and the long-term outcomes of breastfed infants remain unknown, women should not breastfeed while being treated with rituximab and optimally for 12 months following rituximab treatment.

[...]

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

[...]

Use sterile needle and syringe to prepare Truxima.

[...]

**עלון לצרכן****2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**היריון והנקה**

[...]

- אין להניק בעת הטיפול בטרקסימה. כמו כן, אין להניק 12 חודשים לאחר הטיפול האחרון עם טרוקסימה, מאחר שטרקסימה עלולה לעבור עוברת לחלב האם בכמויות קטנות. מאחר שההשפעות ארוכות הטווח על תינוקות יונקים אינן ידועות, הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בטרקסימה ובמשך 12 חודשים לאחר הטיפול.

**נהיגה ושימוש במכונות**

לא ידוע אם לטרקסימה יש השפעה על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות. לטרקסימה אין או יש השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

[...]