

ינואר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Ilumya 100mg/ml

אילומיה 100 מ"ג/מ"ל

התוויה מאושרת:

Treatment of adults with moderate-to-severe plaque who are candidates for systemic therapy or phototherapy

מרכיבים פעילים:

Tildrakizumab 100 mg/ml

צורת המתן של התכשיר: solution for injection s.c.

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Posology and method of administration

[...]

Missed dose

If a dose is missed, the dose should be administered as soon as possible. Thereafter, dosing should be resumed at the regular scheduled time.

4.8 Undesirable Effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions from clinical studies (Table 1) are listed by MedDRA system organ class (SOC) and frequency, using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); and not known (cannot be estimated from available data). **Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness.**

Table 1. List of adverse reactions

MedDRA System Organ Class	Preferred term	Frequency category
Infections and infestations	Upper respiratory tract infections ^a	Very common
Nervous system disorders	Headache	Common
Gastrointestinal disorders	Gastroenteritis	Common
	Diarrhoea Nausea	Common
	Nausea Diarrhoea	Common
	Back pain	Common
General disorders and administration site conditions	Injection site pain Back pain	Common Common

^aIncluding nasopharyngitis.

Description of selected adverse reaction

[...]

In pooled phase 3 analyses, 8.3% of tildrakizumab-treated patients developed antibodies to tildrakizumab up to 420 weeks of treatment. Of the tildrakizumab-treated patients who developed antibodies to tildrakizumab, 35% (36/102 patients) had antibodies that were classified as neutralizing, which represents 2.9% of all tildrakizumab-treated patients.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

הוראות שימוש

[...]

6. בחר מקום הזרקה

- בחר מקום הזרקה שבו העור חלק ונגיש בקלות, כמו הבטן, הירכיים או הזרוע העליונה.
 - אין להזריק 5 ס"מ סביב הטבור או במקום שהעור רגיש, חבול, אדמומי באופן לא רגיל, מוקשה או מושפע מפסוריאזיס.
 - אין להזריק לתוך צלקות, סימני מתיחה או כלי דם.
 - הזרוע העליונה מתאימה רק כאשר אדם אחר מזריק לך.
 - יש לשנות את מקום ההזרקה בכל מתן.