

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



יוני 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Tremfya® 100mg/mL Pre-filled Pen הנדון:
Tremfya® 100mg/mL Pre-filled Syringe

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרפן של התכשיר שבנדון עודכנו במאי 2024.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויה המאושרת בישראל:

Plaque psoriasis

Tremfya is indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.

Psoriatic arthritis

Tremfya, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.

מרכיב פעיל:

Guselkumab 100mg/1mL

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל: 09-9591111.

בברכה,
מאי מוסקוביץ
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd.

עלון לרופא

[...]

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.9 Overdose

Single intravenous doses of guselkumab up to 987 mg (10 mg/kg) have been administered in healthy volunteers and single subcutaneous doses of guselkumab up to 300 mg have been administered in patients with plaque psoriasis in clinical studies without dose-limiting toxicity. In the event of overdose, **monitor** the patient **must be monitored** monitored for any signs or symptoms of adverse reactions and **administer** appropriate symptomatic treatment **must be administered** immediately.

[...]

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

[...]

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.
Keep the pre-filled syringe or pre filled pen **in the outer carton in order to** protected from light.

[...]

עלון לצרכן

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

- יש לשמור את המזרק או מזרק עט מוכן לשימוש בקרטון החיצוני על מנת **יש** להגן מאור.

[...]