

אפריל 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Taltz 80 mg עודכנו. בהודעה זו נכללים השינויים המהותיים בלבד. שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום. ישנם עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

יצחק תירוש
רוקח ממונה**Taltz 80 mg**
טאלץ 80 מ"ג

צורת מינון: Solution for injection

החומר הפעיל: ixekizumab 80 mg

התוויה המאושרת לתכשיר:

Plaque psoriasis

Taltz is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis

Taltz, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapies.

Axial spondyloarthritisAnkylosing spondylitis (radiographic axial spondyloarthritis)

Taltz is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis

Taltz is indicated for the treatment of adult patients with active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

2. Qualitative and Quantitative CompositionExcipient with known effect:One mL of solution contains 0.30 mg polysorbate 80.**3. Pharmaceutical Form**

The solution is clear to opalescent, and colourless to slightly yellow to slightly brown solution, without visible particles, with a pH not less than 5.2 and not more than 6.2, and an osmolarity not less than 235mOsm/kg and not more than 360 mOsm/kg.

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients with known effect

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 80 mg dose, that is to say essentially “sodium-free”.

Polysorbate

This medicinal product contains 0.30 mg of polysorbate 80 in each 80 mg pre-filled pen which is equivalent to 0.30 mg/mL. Polysorbates may cause allergic reactions.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טאלץ מכילה פוליסורבאט

תרופה זו מכילה 0.30 מ"ג פוליסורבאט 80 בכל עט מוכן לשימוש של 80 מ"ג, כמות שוות ערך ל-0.30 מ"ג/מ"ל. חומרים מסוג פוליסורבאט עשויים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.