

מאי 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 העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן במאי 2025.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (( קו תחתי משמעו תוספת טקסט, **החמרות** מסומנות בצהוב, טקסט שנמחק מסומן בקו-חוצה), העלונים מכילים גם שינויים עריכתיים.

**ההתוויות המאושרות 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

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

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

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים ולעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

בברכה,  
סיון דוד  
רוקחת ממונה  
J-C Health Care Ltd.

**עדכונים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

....

Excipients with known effect

Polysorbate 80 content

This medicinal product contains 0.5 mg of polysorbate 80 (E433) in each pre-filled syringe/pre-filled pen which is equivalent to 0.5 mg/ml. Polysorbates may cause allergic reactions.

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

....

Concomitant immunosuppressive therapy or phototherapy

In psoriasis studies, the safety and efficacy of guselkumab in combination with immunosuppressants, including biologics, or phototherapy have not been evaluated. In psoriatic arthritis studies, concomitant MTX use did not appear to influence the safety or efficacy of guselkumab.

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

....

Pregnancy

There are limited ~~are no~~ data from the use of guselkumab in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3). As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Tremfya during pregnancy.

**4.7 Undesirable effects**

The most common adverse reaction was respiratory tract infections in approximately 5 1514% of patients in the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies.

....

Immune system disorders: Hypersensitivity : ~~Uncommon~~ Rare

Immune system disorders: Anaphylaxis: ~~Uncommon~~ Rare

Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash: ~~Uncommon~~: Common

General disorders and administration site conditions: Injection site reactions: ~~Common~~  
Uncommon

**4.9 Overdose**

Guselkumab intravenous doses up to 1 200 mg as well as subcutaneous doses up to 400 mg at a single dosing visit have been administered in clinical studies without dose-

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

limiting toxicity ~~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, the patient must be monitored for any signs or symptoms of adverse reactions and appropriate symptomatic treatment must be administered immediately

## 5.1 Pharmacodynamic properties

Mechanism of action

....

Myeloid cells expressing Fc-gamma receptor 1 (CD64) have been shown to be a predominant source of IL-23 in inflamed tissue in psoriasis. Guselkumab has demonstrated in vitro blocking of IL-23 and binding to CD64. These results indicate that guselkumab is able to neutralise IL-23 at the cellular source of inflammation.

## 5.2 Pharmacokinetic properties

Following a single 100 mg subcutaneous injection in healthy subjects, guselkumab reached a mean ( $\pm$  SD) maximum serum concentration (C<sub>max</sub>) of  $8.09 \pm 3.68$  mcg/mL by approximately 5.5 days post dose. The absolute bioavailability of guselkumab following a single 100 mg subcutaneous injection was estimated to be approximately 49% in healthy subjects.

In patients with plaque psoriasis, following subcutaneous administrations of guselkumab 100 mg at Weeks 0 and 4, and every 8 weeks thereafter, steady-state serum guselkumab concentrations were achieved by Week 20 following subcutaneous administrations of 100 mg guselkumab at Weeks 0 and 4, and every 8 weeks thereafter. The mean ( $\pm$  SD) steady-state trough serum guselkumab concentrations in two Phase III studies in patients with plaque psoriasis were  $1.15 \pm 0.73$  mcg/mL and  $1.23 \pm 0.84$  mcg/mL.

.....

### Paediatric patients

The pharmacokinetics of guselkumab in paediatric patients have not been established.

...

### **Patients with renal or hepatic impairment**

No specific study has been conducted to determine the effect of renal or hepatic impairment on the pharmacokinetics of guselkumab. Renal elimination of intact guselkumab, an IgG mAb, is expected to be low and of minor importance; similarly, hepatic impairment is not expected to influence clearance of guselkumab as IgG mAbs are mainly eliminated via intracellular catabolism. Based on population pharmacokinetic analyses, creatinine clearance or hepatic function did not have a meaningful impact on guselkumab clearance.

### **Body weight**

Clearance and volume of distribution of guselkumab increases as body weight increases, however, observed clinical trial data indicate that dose adjustment for body weight is not warranted.

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...  
טרמפיה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות תגובות אלרגיות וזיהומים. עליך לעקוב אחר סימנים של מצבים אלו בתקופת השימוש בטרמפיה.  
סימנים או **תסמינים** של זיהומים יכולים לכלול חום או תסמינים דמויי שפעת; כאבי שרירים; שיעול; קוצר נשימה; תחושת צריבה/שריפה בעת מתן שתן או מתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל; כיח דמי; ירידת משקל; שלשול או כאב בטן; עור חמים, אדמומי או כאוב או פצעים על הגוף ששונים ממחלת הספחת (פסוריאזיס).

תגובות אלרגיות חמורות נצפו בשימוש עם טרמפיה. שיפלות לכלול את התסמינים עשויים לכלול **הבאים:** נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, קושי בבליעה או קשיי נשימה, **סחרור או סחרחורת** או **אחרלת נצפו בשימוש עם טרמפיה.**

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פוליסורבט 80

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג פוליסורבט 80 (polysorbate 80) בכל מזרק/עט מוכן לשימוש. השווה ערך ל 0.5 מ"ג/מ"ל. **פוליסורבט עלול לגרום לתגובה אלרגית.** ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

### 4. תופעות לוואי תופעות לוואי חמורות

...  
תגובות אלרגיות חמורות אפשריות (מופיעות ב- 1 משתמשים מתוך 100)- **הסימנים או תסמינים** עשויים לכלול:

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בולטת

· **סחרור, לחץ דם נמוך או סחרחורת**

### תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)

- כאב ראש
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- שלשול
- אדמומיות, גירוי או כאב באתר ההזרקה
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- **פריחה בעור**

### תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- תגובה אלרגית
- פריחה בעור

- ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים
- זיהום הרפס סימפלקס
- זיהומים פטרייתיים בעור, למשל בין האצבעות (לדוגמה: athlete's foot)
- קלקול קיבה דלקת המעי (גסטרואנטריטיס)
- חרלת (סרפדת)
- אדמומיות, גירוי או כאב באתר ההזרקה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)  
· תגובה אלרגית

### אופן השימוש מזרק מוכן לשימוש 100 מ"ג טרמפיה:

...

#### תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא.  
יש לשמור את המזרק מוכן לשימוש בקרטון החיצוני על מנת להגן מאור ומזק פיזי.

....

#### 3. לאחר ההזרקה

....

אין להשליך את המזרק מוכן לשימוש באשפה הביתית שלך.

### אופן השימוש במזרק עט מוכן לשימוש 100 מ"ג טרמפיה:

...

#### מידע חשוב

יש לקרוא את הנחיות השימוש במזרק עט המוכן לשימוש לפני כל הזרקה **ובכל פעם שהינך מקבל**  
**מזרק עט חדש**

#### תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא.  
אין לנער את המזרק עט מוכן לשימוש שלך באף שלב.  
יש לשמור את המזרק עט המוכן לשימוש בקרטון החיצוני על מנת להגן מאור ומזק פיזי.