

יוני 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרן 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 ולצרן 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 spondyloarthritis

Ankylosing 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:

4.8 Undesirable effects

Table 1. List of adverse reactions in clinical studies and post-marketing reports

System organ class	Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations	Very common	Upper respiratory tract infection
	Common	Tinea infection, Herpes simplex (mucocutaneous)
	Uncommon	Influenza, Rhinitis, Oral candidiasis, Conjunctivitis, Cellulitis
	Rare	Oesophageal candidiasis
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon	Neutropenia, Thrombocytopenia
Immune system disorders	Uncommon	Angioedema
	Rare	Anaphylaxis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Oropharyngeal pain
Gastrointestinal disorders	Common	Nausea
	Uncommon	Inflammatory bowel disease
Skin and subcutaneous disorders	Uncommon	Urticaria, Rash, Eczema <u>Dyshidrotic eczema</u>
	<u>Rare</u>	<u>Exfoliative dermatitis</u>
General disorders and administration site conditions	Very common	Injection site reactions ^a

^a See section description of selected adverse reactions

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):

- פטרת הפה (oral candidiasis)
- שפעת
- נזלת
- זיהום חיידקי בעור
- סרפדת
- הפרשה מהעין המלווה בגירוד, אדמומיות ונפיחות [דלקת הלחמית (conjunctivitis)]
- סימנים של רמות נמוכות של תאי דם לבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים [נויטרופניה (neutropenia)]
- ספירה נמוכה של טסיות דם [תרומבוציטופניה (thrombocytopenia)]
- אקזמה
- שלפוחיות כואבות, מגרדות ומלאות בנוזל [אקזמה דיסהידרוטית (dyshidrotic eczema)]
- פריחה

-
- התנפחות מהירה של רקמות הצוואר, הפנים, הפה או הגרון (אנגיואדמה)
 - התכווצויות וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעיים)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 1,000):

- זיהום פטרייתי בושט (esophageal candidiasis)
- **אדמומיות והתקלפות של העור (exfoliative dermatitis)**