

ינואר 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Tremfya® 100mg/mL S.C
Tremfya® 10mg/mL I.V

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן בינואר 2026.

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

ההתוויות המאושרות בישראל:

Tremfya 100mg/ml S.C, Tremfya 10mg/ml I.V:

Ulcerative colitis

Tremfya is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy, or a biologic treatment.

Crohn's disease

Tremfya is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment.

Tremfya 100mg/ml S.C:

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

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: ג'יי.סי.הלת'קר 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

עדכונים בעלון לרופא:

Tremfya® 100mg/ml S.C

1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1ml:

Excipient(s) with known effect

This medicinal product contains 0.5 mg of polysorbate 80 (E433) in each pre-filled syringe or pre-filled pen which is equivalent to 0.5 mg/mL

2ml:

Excipient(s) with known effect

This medicinal product contains 0.5 mg of polysorbate 80 (E433) in each pre-filled syringe or pre-filled pen which is equivalent to 0.5 mg/mL

20ml (vial):

Excipient(s) with known effect

This medicinal product contains 10 mg of polysorbate 80 (E433) in each vial which is equivalent to 0.5 mg/mL.

3. PHARMACEUTICAL FORM

The solution is clear and colourless to light yellow and may contain a few small white or clear particles with target pH of 5.8 and approximate osmolality of 367.5 mOsm/L.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Concomitant immunosuppressive therapy or phototherapy

....

In ulcerative colitis and Crohn's disease studies, concomitant use of immunomodulators (e.g., azathioprine [AZA], 6-mercaptopurine [6-MP]) or corticosteroids did not appear to influence the safety or efficacy of guselkumab.

4.8 Undesirable effects

....

Tabulated list of adverse reactions

General disorders and administration site conditions: Injection site reactions: UnCommon

200mg/20ml (vial):

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Tremfya solution for intravenous infusion must be diluted, prepared and infused by a healthcare professional using aseptic technique. Tremfya does not contain preservatives. Each vial is for single use only.

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי חמורות:

הפסק להשתמש בטרמפיה וספר לרופא או פנה לקבלת עזרה רפואית מיידיית אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות: תגובות אלרגיות חמורות אפשריות (מופיעות במשתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים) - הסימנים או התסמינים עשויים לכלול:

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

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בליטות מורמות
- סחרור, לחץ דם נמוך או סחרחורת

....

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

- כאב ראש
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- שלשול
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- פריחה בעור

· אדמומיות, גירוי או כאב באתר ההזרקה

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

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

אופן השימוש מזרק מוכן לשימוש 100 מ"ג טרמפיה:

מידע חשוב:

אם רופאך יחליט כי הינך או מי שמטפל בך יכול להזריק לך טרמפיה בביתך, יהיה עליך לעבור הדרכה מידי איש צוות רפואי בנוגע לשימוש נכון, הכנה והזרקה של טרמפיה באמצעות המזרק המוכן לשימוש (ראה איור 1), לפני שתוכל להזריק את התרופה בעצמך. אל תנסה להזריק לעצמך עד אשר הודרכת על כך מרופאך.

המידע שלהלן מיועד לצוות הרפואי בלבד:

Tremfya 10 mg/mL I.V. (200 mg/20 mL)

Tremfya solution for intravenous infusion must be diluted, prepared and infused by a healthcare professional using aseptic technique. Tremfya does not contain preservatives. Each vial is for single use only.