

שם התכשיר: אילומיה מספר הרישום: 167-49-36455-00

אני הרוקח הממונה: מנשה (מני) כהן של בעל הרישום: Taro International Ltd.

מצהיר בזאת כי עלון לצרכן זה אומץ במלואו מתכשיר הרפרנס Ilumetri אשר עודכן לאחרונה ב-EMA ביולי 2022.

עלון זה עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים מתאריך 12/01/2022 בסימוכין 14947822 בנושא "הארכה וחיידוד הנחיות של הוראת שעה בנושא: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלונים חדשים, עדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים - עדכון ינואר 2022".

הריני להצהיר כי נערכה בדיקה כפולה של העלון, במסגרתה העלון נקרא מתחילתו ועד סופו. למיטב הבנתי אין בו סתירות, שגיאות כתיב, תחביר או טעויות בתוכנו והוא תואם לתנאי הרישום של התכשיר בישראל.

הריני להצהיר כי לא קיימת סתירה בין המידע הקיים בעלון לרופא והעלון לצרכן וכי ישנה הלימה במידע המופיע הן בעלון לרופא והן בעלון לצרכן, למעט מידע בעלון לרופא שאינו רלוונטי לעלון לצרכן ולהיפך, בהתאם לפורמט העלונים בישראל (נספחים 1 ו-2 לנוהל הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן).

טקסט ב"עקוב אחר שינויים" – הוספת/הסרת טקסט על פי עלון רפרנס ודרישות הפורמט.

**מני כהן**  
רוקח ממונה  
רישיון מס' 385495  
תרו תעשיית הרוקחות בע"מ  
תרו אינטרנשיונל בע"מ

חתימה:

תאריך: 22.11.2022

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אילומיה

### תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה לשימוש

החומר הפעיל וכמותו:

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 100 מ"ג טילדרקיזומב (tildrakizumab 100 mg) ב-1 מ"ל.  
רשימת-חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: בתכשיר-בראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם-אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה-לשלך.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אילומיה מיועדת לטיפול בספחת רובדית (פלאק פסוריאזיס); במבוגרים עם מחלה בדרגת חומרה בינונית עד קשה, אשר מועמדים לטיפול סיסטמי (מערכתי) או פוטותרפיה.

#### קבוצה תרפויטית:

מדכאי מערכת חיסון, מעכבי אינטרלוקין.

אילומיה פועלת על ידי חסימת הפעילות של חלבון הנקרא IL-23, חומר המצוי בגוף המעורב בתגובות דלקתיות וחיסוניות רגילות ואשר נוכח ברמות מוגברות במחלות כמו פסוריאזיס.  
השימוש באילומיה יועיל לך על ידי שיפור בהעלמת הנגעים מהעור והפחתת התסמינים-שלך.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטילדרקיזומב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך זיהום שהוא בעל חשיבות לדעת הרופא-המטפל, כמו לדוגמה, שחפת פעילה, שהיא מחלה מידבקת המשפיעה בעיקר על הריאות.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בתרופה-באילומיה ספר לרופא אם:

- יש לך תגובות אלרגיות עם תסמינים כמו לחץ בחזה, צפצופים, נפיחות של הפנים, השפתיים או הגרון; אל תמשיך להזריק אילומיה ופנה לרופא מיד.
- יש לך זיהום כעת או שאתה סובל מזיהומים ארוכי טווח או חוזרים.
- חוסנת לאחרונה או שבכוונתך להתחסן.

במקרה שאינך בטוח אם אחד מהמצבים האלה מתייחס אליך דבר עם הרופא, הרוקח או האחות לפני השימוש באילומיה.

#### שים לב לזיהומים ולתגובות אלרגיות

אילומיה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל זיהומים ותגובות אלרגיות. עליך שים לב במיוחד לסמינים המצביעים על מצבים אלה במהלך השימוש באילומיה.  
הפסק את השימוש באילומיה ודווח לרופא-שלך, או פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם הבחנת בסימנים המעידים על זיהום חמור אפשרי או תגובה אלרגית (ראה בפרק 4, תופעות לוואי חמורות).

## ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של אילומיה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם הוכחה, ולכן אילומיה אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לרבות במיוחד אם אתה לוקח חיסונים ומדכאי מערכת החיסון (תרופות המשפיעות על מערכת החיסון).

עליך להימנע מקבלת סוגי חיסון מסוימים (חיסונים חיים) בזמן השימוש באילומיה. לא קיימים נתונים לגבי שימוש באילומיה ובחיסונים חיים במקביל.

## היריון, הנקה ופוריות

עדיף להימנע מהשימוש באילומיה במהלך היריון. השפעותיה של תרופה זו בנשים הרות אינן ידועות.

אם את אישה שמסוגלת להרות, מומלץ שתימנעי מהיריון ועלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן קבלת הטיפול באילומיה ולמשך 17 שבועות לפחות לאחר הטיפול.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

## הניגה ושימוש במכונות

אילומיה אינה משפיעה, או משפיעה מעט מאוד, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. אילומיה מיועדת לשימוש בהנחיה ובהשגחה של רופא המנוסה באבחון פסוריאזיס ובטיפול בה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

כל מזרק מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.

המינון המקובל של אילומיה בדרך כלל הוא 100 מ"ג בזריקה תת-עורית בשבועות 0 ו-4, ובכל 12 שבועות לאחר מכן.

הרופא שלך יחליט כמה זמן עליך לקחת אילומיה.

לאחר הדרכה נאותה בטכניקת הזרקה תת-עורית, תוכל להזריק אילומיה בעצמך אם הרופא יקבע כי הדבר מתאים.

להוראות כיצד להזריק לעצמך אילומיה, ראה 'הוראות שימוש' בסוף עלון זה.

דבר עם הרופא על העיתוי של קבלת הזריקות וביקורי מעקב.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

## אם השתמשת בכמות גדולה מדי של אילומיה

אם הזרקת אילומיה בכמות מעבר לזו שהיית צריך לקבל, או שהמנה ניתנה מוקדם מדי יחסית למרשם - להוראת הרופא, דווח על כך לרופא שלך.

## אם שכחת להשתמש באילומיה

אם שכחת או דילגת על זריקה של אילומיה, הזרק את המנה בהקדם האפשרי. לאחר מכן, חדש את השימוש בתרופה במרווחים הקבועים שנקבעו לך.

**אם אתה מפסיק להשתמש באילומיה** ההחלטה להפסיק את השימוש באילומיה צריכה להתקבל בשיחה עם הרופא. התסמינים שלך עלולים לחזור עם הפסקת השימוש. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

##### **תופעות לוואי חמורות**

**פנה לרופא מיד** אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות:

- נפיחות של הפנים, השפתיים או הגרון
  - קשיי נשימה
- מפני שיתכן כי אלה סימנים לתגובה אלרגית.

##### **תופעות לוואי נוספות**

מרביתן של תופעות הלוואי הבאות הן קלות. אם תופעת לוואי כלשהי הופכת לחמורה, ספר לרופא או לרוקח.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להופיע אצל יותר מ-1 אחד מתוך 10 משתמשים):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע אצל עד 1 אחד מתוך 10 משתמשים):

- דלקת במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס)
- בחילה
- שלשול
- כאב במקום ההזרקה
- כאב גב
- כאב ראש

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. **אל תאין** לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה **ותווית המזרק**. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

##### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן את המוצר בקרטון המקורי כדי להגן מפני אור-~~עד למועד השימוש~~. אין לנער. יש לשמור במקרר (2°C – 8°C).

אין להקפיא.

לאחר הוצאת **עט-ההזרקה מזרק מוכן לשימוש** מהמקרר, יש להמתין כ-30 דקות כדי לאפשר לתמיסת אילומיה שבמזרק להגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C). אין לחמם בשום דרך אחרת.

אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים נראים לעין, עכור, או שצבעו חום בביורור.

מרגע שהאריזה הוצאה מהמקרר, אין לאחסן טילדרקוזומב בטמפרטורה העולה על 25°C או להחזירו למקרר. רשום את תאריך הוצאת האריזה מהמקרר במקום המיועד על הקרטון החיצוני. השתמש במזרק בתוך 30 יום לאחר הוצאתו מהמקרר או עד לתאריך התפוגה, הראשון **מ**ביניהם.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, L-histidine and water for injections.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אילומיה היא תמיסה שקופה עד מעט חלבית, וחסרת צבע עד צהבהבה מעט. אילומיה זמינה באריזה המכילה מזרק מוכן לשימוש אחד. כל מזרק מוכן לשימוש מצויד במגן מחט וכיסוי מחט.

**שם היצרן וכתובתו:** Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., **Polaris** Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, **T**he Netherlands

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**אושר בינוי-2021-נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-49-36455-00.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים

## הוראות שימוש

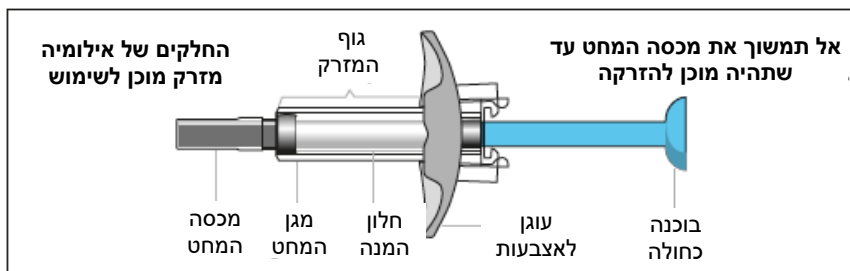
לפני השימוש במזרקים מוכנים לשימוש:

### נקודות שחשוב לדעת

- לפני שתשתמש באילומיה מזרק-מוכנים לשימוש, קרא בעיון את כל ההוראות צעד אחר צעד, והקפד לקיים אותן. שמור את הוראות השימוש וחזור לעיין בהן לפי הצורך.
- אין לנער את המזרקים המוכנים לשימוש.
- קרא את העלון לצרכן של אילומיה כדי לדעת עוד על התרופה-שלך.

### תיאור המוצר

כך נראה אילומיה מזרק מוכן לשימוש:



### הכנה

#### 1. הוצא אריזה מהמקרר (אם אוחסנה במקרר)

- הוצא אריזת קרטון מהמקרר והנח את אריזת הקרטון המקורית הסגורה על משטח עבודה נקי ושטוח.

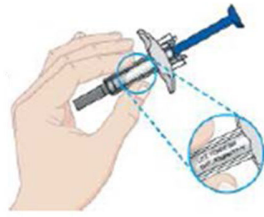
#### 2. המתן 30 דקות (אם אוחסנה במקרר)

- השאר את המזרק המוכן לשימוש בקרטון של אילומיה-החיצוני (במכסה סגור) והנח אותו בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות.



#### 3. בדוק חזותית את התרופה

- הוצא את המזרק המוכן לשימוש מהקרטון כשתהיה מוכן להזריק.
  - בדוק את תאריך התפוגה על הקרטון ועל המזרק המוכן לשימוש והשלך את המזרק אם התאריך חלף.
  - אל תסיר את מכסה המחט לפני שתהיה מוכן להזריק.
- בדוק חזותית את אילומיה כדי לראות שאין בה חלקיקים או שינוי בצבע לפני ההזרקה.
  - אילומיה היא תמיסה שקופה עד מעט חלבית, וחסרת צבע עד צהבהבה מעט.
  - אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים נראים לעין או שהמזרק ניזוק. ייתכן שיהיו בועות אוויר; אין צורך לשחרר אותן.
  - אין להשתמש בתכשיר אם נפל על משטח קשה או ניזוק.



#### 4. אסוף את כל החומרים שאתה צריך

- על משטח עבודה נקי ומואר היטב, הנח את הפריטים הבאים:
  - מגבוני אלכוהול
  - צמר גפן או פד גאזה
  - אגד מידבק
  - מכל להשלכת חפצים חדים

#### 5. רחץ את ידיך

- רחץ היטב ידיים ב**מים** ו**סבון** ובמים.

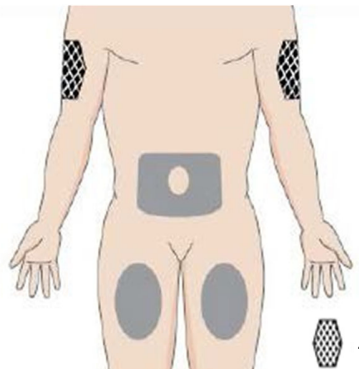


#### 6. בחר מקום הזרקה

- בחר מקום הזרקה שבו **העור חלק** ונגיש בקלות, כמו **הבטן**, **הירכיים** או **הזרוע העליונה**.
  - אין להזריק 5 ס"מ סביב הטבור או במקום שהעור רגיש, חבול, אדמומי באופן לא רגיל, מוקשה או מושפע מפסוריאזיס.
  - אין להזריק לתוך צלקות, סימני מתיחה או כלי דם.
  - הזרוע העליונה מתאימה רק כאשר אדם אחר מזריק לך.

#### 7. נקה את מקום ההזרקה

- נקה את מקום ההזרקה במגבון אלכוהול והנח לעור להתייבש.
- אין לגעת באזור זה שוב לפני מתן הזריקה.



מקום הזרקה, רק אם מישהו עוזר לך.

## הזרקה

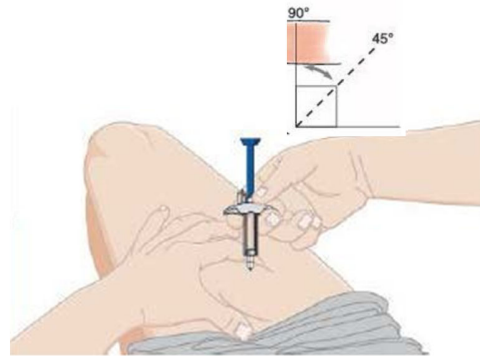
### 8. הסר את מכסה המחט

- בזמן שאתה מחזיק את גוף המזרק המוכן לשימוש, הסר את מכסה המחט כמוצג באיור, והשלך אותו. ייתכן שתראה טיפה או שתיים של נוזל. זהו מצב תקין.
  - אל תיגע עדיין בבוכנה הכחולה.
  - אל תשתמש אם המזרק המוכן לשימוש או המחט התעקמו.



### 9. צבט את העור והחדר את המחט

- צבט בעדינות את העור במקום ההזרקה שבחרת.
- החדר את המחט כולה לתוך העור **הלפד-שצבוט** בין אצבעותיך, כשהמזרק ישר מלמעלה למטה בזווית של **45 עד 90 מעלות**.
  - אל תניח את אצבעך על הבוכנה בזמן החדרת המחט.
  - החזק את המזרק המוכן לשימוש ביציבות.



### 10. הזרקה

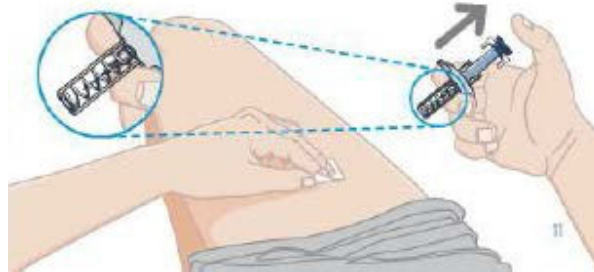
- לאחר החדרת המחט, שחרר את העור בעדינות.
- לחץ על הבוכנה הכחולה עד שהיא לא יכולה להתקדם יותר. פעולה זו תפעיל את מנגנון הבטיחות שיבטיח החזרה מלאה של המחט לאחר מתן הזריקה.
  - המנה המלאה ניתנת אם הבוכנה הכחולה אינה יכולה להתקדם יותר, ואין נזילות.





### 11. הוצא את המזרק המשומש

- הוצא את המחט מהעור במלואה לפני שתשחרר את הבוכנה הכחולה.
  - לאחר שחרור הבוכנה הכחולה, נעילת הבטיחות תגרום למשיכת המחט לתוך מגן המחט.



- השלך את המזרק המשומש למכל להשלכת חפצים חדים לאחר השימוש.
- אם נותרו שאריות נוזל או מעט דם, נקה את מקום ההזרקה בצמר גפן או פד גאזה מבלי להפעיל לחץ. אם אתה חש צורך, תוכל להשתמש באגד מידבק לכיסוי מקום ההזרקה.

תאריך עדכון עלון	פרקים שהתעדכנו	אסמכתא לעלון	הערות
06/2021	"אימוץ כלשונו"	EMA - Illumetri	"אימוץ כלשונו" במסגרת רישום התכשיר
11/2022	הוראות שימוש	EMA - Illumetri	"אימוץ כלשונו" במסגרת נוטיפיקציה