

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Taltz 80mg
טאלץ 80 מ"ג

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Taltz 80mg עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בקו תחתון.

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

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

בברכה,

יצחק תירוש
רוקח ממונה

Ixekizumab 80mg/1ml

החומר הפעיל וחוזקו:

ההתוויה 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 (see section 5.1).

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

System organ class	Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations
	Rare	<u>Oesophageal candidiasis</u>

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד משתמש 1 מתוך 1,000):
– זיהום פטרייתי של הוושט (oesophageal candidiasis)