

ינואר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

TREMFYA (Guselkumab 100 mg)

המאשר להתוויה:

Tremfya is indicated for the treatment of adults with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיף הבא:

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

Gastroenteritis

... Through Week 156, 4.9% of all Tremfya-treated patients reported gastroenteritis. Adverse reactions of gastroenteritis were non-serious and did not lead to discontinuation of Tremfya through Week 156.

Injection site reactions

... Through Week 156, 0.5% of Tremfya injections were associated with injection site reactions. Adverse reactions of injection site erythema and injection site pain were generally mild to moderate in severity, none were serious, and none led to discontinuation of Tremfya.

Immunogenicity

... In pooled phase III analyses, approximately 9% of patients treated with Tremfya developed antidrug antibodies in up to 156 weeks of treatment. Antidrug antibodies were not associated with lower efficacy or development of injection-site reactions.

...

לשימת ליבכם, לא חל כל שינוי בעלון לצרכן של התכשיר, על כן לא צורף העלון.

כלל העדכונים והשינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה. העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,
אלינה ורמן
רוקחת ממונה