

אוגוסט 2020

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 וטקסט שהוסר בקו חוצה.

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,

רונן שוורץ  
רוקח ממונה

IXEKIZUMAB 80mg/1ml

**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

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:****4.4 Special warnings and precautions for use**Inflammatory Bowel Disease

~~Cases of new or exacerbations of Crohn's disease and ulcerative colitis have been reported. Caution should be exercised when prescribing Taltz to patients with inflammatory bowel disease, including Crohn's disease and ulcerative colitis, and patients should be monitored closely.~~

Inflammatory Bowel Disease (including Crohn's disease and ulcerative colitis)

Cases of new or exacerbations of inflammatory bowel disease have been reported with ixekizumab (see section 4.8). Ixekizumab is not recommended in patients with inflammatory bowel disease. If a patient develops signs and symptoms of inflammatory bowel disease or experiences an exacerbation of pre-existing inflammatory bowel disease, ixekizumab should be discontinued and appropriate medical management should be initiated.

**4.8 Undesirable effects**

Gastrointestinal disorders	Common	Nausea
	Uncommon	Inflammatory bowel disease

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

## 2. לפני השימוש בתרופה

מחלה דלקתית של המעי (מחלת קרוהן או ulcerative colitis) הפסק את השימוש ב**טאלץ** ודבר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה חווה התכווצויות וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או דם בצואה (כל סימן לבעיות במעי).

## 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:  
...  
התכווצויות וכאבי בטן, שלשול, איבוד משקל או דם בצואה (סימנים של בעיות במעי).