

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאלץ 80 מ"ג

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

חומר פעיל וכמותו ביחידות מינון:

כל עט מוכן לשימוש מכיל 80 מ"ג איקסקיזומאב (ixekizumab) ב-1 מ"ל תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
 תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

טאלץ מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות המתוארות להלן:

ספחת רובדית

טאלץ מיועדת לטיפול בספחת רובדית (פלאק פסוריאזיס) בינונית עד חמורה במבוגרים אשר מתאימים לטיפול סיסטמי (מערכתי).

דלקת מפרקים פסוריאטית

טאלץ, לבדו או בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) פעילה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו במידה מספקת או שאינם יכולים לקבל טיפול בתרופה אחת או יותר מקבוצת התרופות הנקראת disease-modifying anti-rheumatic drug -DMARD.

Ankylosing spondylitis (radiographic axial spondyloarthritis) דלקת חוליות מקשחת (אקסיאל**ספונדילוארתריטיס עם עדויות רדיוגרפיות)**

טאלץ מותווה לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת Ankylosing spondylitis פעילה שלא הגיבו באופן מספק לטיפול שגרתי.

Non-radiographic axial spondyloarthritis אקסיאל ספונדילוארתריטיס ללא עדויות רדיוגרפיות

טאלץ מותווה לטיפול במבוגרים עם אקסיאל ספונדילוארתריטיס פעילה ללא עדויות רדיוגרפיות (non-radiographic axial spondyloarthritis) עם מדדים של דלקת, על סמך רמות C-Reactive Protein (CRP) מוגברות וממצאים ב-MRI, שלא הגיבו באופן מספק לטיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs).

קבוצה תרפויטית: מדכאי חיסון, מעכבי אינטרלוקין.

איקסקיזומאב שייך לקבוצת תרופות שנקראות מעכבי אינטרלוקין (interleukin (IL) inhibitors). תרופה זאת פועלת על-ידי חסימת הפעילות של חלבון שנקרא IL-17A, שמעורב בהתפתחות פסוריאזיס ומחלה דלקתית של המפרקים ושל עמוד השדרה.

השימוש ב**טאלץ** יסייע לך על-ידי הפחתת התסמינים של המחלה, שיפור התפקוד הפיזי (היכולת לעשות פעילות יומיומית רגילה), וכן להאט את הנזק למפרקים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לאיקסקיזומאב (ixekizumab) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). אם הנך חושש שאתה עלול להיות רגיש לתרופה, התייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה משתמש ב**טאלץ**.
- סובל מזיהום שהרופא שלך חושב שהוא חמור (למשל, שחפת פעילה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בטאלץ, ספר לרופא אם:

- הנך סובל עכשיו מזיהום או הנך סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- הנך חולה במחלה דלקתית של המעי הנקראת מחלת קרוהן.
- יש לך דלקת במעי הגס הנקראת קוליטיס כיבית (ulcerative colitis).
- הנך מקבל טיפול אחר כלשהו נגד ספחת (כגון טיפול שמדכא את מערכת החיסון או טיפול באור אולטרה-סגול) או נגד דלקת מפרקים פסוריאטית.

מחלה דלקתית של המעי (מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס, ulcerative colitis)
הפסק את השימוש בטאלץ 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).

אם אינך בטוח אם קיים אצלך מצב כלשהו מבין אלה המצוינים מעלה, דבר עם הרופא או האחות שלך לפני שאתה משתמש בטאלץ.

בדוק אם יש לך זיהומים ותגובות אלרגיות

טאלץ יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל זיהומים ותגובות אלרגיות. כאשר אתה משתמש בטאלץ, אתה חייב לבדוק אם מופיעים אצלך סימנים של המצבים האלה.

הפסק להשתמש בטאלץ וספר לרופא שלך או פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של זיהום חמור או תגובה אלרגית. סימנים כאלה מפורטים תחת הכותרת "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות. במיוחד יש ליידע:

- אם קיבלת לאחרונה חיסון או אם אתה עומד לקבל חיסון. אסור לך לקבל חיסונים מסוגים מסוימים בזמן שאתה משתמש בטאלץ.

היריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות.

עדיף להימנע משימוש בטאלץ במהלך ההיריון. השפעות התרופה על נשים בהיריון אינן ידועות. אם את אישה בגיל הפוריות, מומלץ שתימנעי מלהיכנס להיריון ואת חייבת להשתמש באמצעי מניעה מתאים בזמן שאת משתמשת בטאלץ וכן עשרה שבועות נוספים לפחות לאחר המנה האחרונה של טאלץ.

אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה. את והרופא שלך צריכים להחליט האם את יכולה להניק או להתשתמש בטאלץ. אין להניק ולהשתמש בטאלץ בו-זמנית.

נהיגה ושימוש במכוונות

טאלץ אינה אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה של 80 מ"ג, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח. המינין ואופן השימוש ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

טאלץ ניתנת בהזרקה תת-עורית. עליך ועל הרופא או האחות להחליט האם להזריק את **טאלץ** בעצמך. חשוב שלא תנסה להזריק בעצמך לפני שקיבלת הדרכה מהרופא שלך או מהאחות. גם מטפל אחר יכול לתת לך זריקת **טאלץ** לאחר שקיבל הדרכה מתאימה.

השתמש בשיטת תזכורת, כגון תזכורות ביומן או בלוח השנה, כדי לסייע לך לזכור את המנה הבאה כך שלא תשכח מנה ולא תיקח מנה כפולה.

טאלץ מיועדת לטיפול ארוך-טווח. הרופא שלך או האחות יעקבו באופן סדיר אחר המצב שלך כדי לוודא שההשפעה של הטיפול משייבת רצון.

כל עט מכיל מנה אחת של **טאלץ** (80 מ"ג). כל עט משחרר מנה אחת בלבד. אין לנער את העט.

קרא בתשומת לב את "הוראות השימוש" בעט לפני שאתה משתמש בטאלץ.

מינון מקובל ומשך השימוש

הרופא שלך יסביר לך כמה טאלץ נחוץ לך ולמשך כמה זמן.

ספחת רובדית

- המנה הראשונה היא 160 מ"ג (שני עטים של 80 מ"ג כל אחד) בהזרקה תת-עורית. את המנה הזאת יכולים לתת לך הרופא שלך או אחות.
- לאחר המנה הראשונה, תשתמש במנה של 80 מ"ג (עט אחד) בשבועות 2, 4, 6, 8, 10 ו-12. החל משבוע 12, תשתמש במנה של 80 מ"ג (עט אחד) כל ארבעה שבועות.

דלקת מפרקים פסוריאטית

עבור חולי דלקת מפרקים פסוריאטית הסובלים גם מספחת רובדית בינונית עד חמורה:

- המנה הראשונה היא 160 מ"ג (שני עטים של 80 מ"ג כל אחד) בהזרקה תת-עורית. את המנה הזאת יכולים לתת לך הרופא שלך או אחות.
- לאחר המנה הראשונה, תשתמש במנה של 80 מ"ג (עט אחד) בשבועות 2, 4, 6, 8, 10 ו-12. החל משבוע 12, תשתמש במנה של 80 מ"ג (עט אחד) כל ארבעה שבועות.

עבור חולי דלקת מפרקים פסוריאטית אחרים

- המנה הראשונה היא 160 מ"ג (שני עטים של 80 מ"ג כל אחד) בהזרקה תת-עורית. את המנה הזאת יכולים לתת לך הרופא שלך או אחות.
- לאחר המנה הראשונה, תשתמש במנה של 80 מ"ג (עט אחד) כל ארבעה שבועות.

Axial spondyloarthritis

המנה המקובלת היא 160 מ"ג (שני עטים של 80 מ"ג כל אחד) בהזרקה תת עורית בשבוע 0, המלווה ב- 80 מ"ג (עט אחד) כל ארבעה שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם קיבלת יותר טאלץ מכפי שעליך לקבל או אם המנה ניתנה לך מוקדם מכפי שהייתה מיועדת להינתן, דווח על זה לרופא שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול טאלץ

אם שכחת להזריק מנה של טאלץ, דבר עם הרופא שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בטאלץ

אל תפסיק להשתמש בטאלץ בלי לדבר תחילה עם הרופא שלך. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים של ספחת או דלקת מפרקים פסוריאטית עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

הפסק להשתמש בטאלץ וספר לרופא שלך או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם מופיעה אצלך תופעת לוואי כלשהי מבין אלה שמצוינות בהמשך. הרופא שלך יחליט אם ומתי אתה יכול להתחיל את הטיפול מחדש:

זיהום חמור אפשרי (מופיע בעד משתמש אחד מבין 100 משתמשים) – הסימנים יכולים לכלול:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו פוסק
- עור חם, אדום וכואב, או פריחה עורית כואבת עם שלפוחיות

תגובה אלרגית חמורה (מופיעה בעד משתמש אחד מבין 1,000 משתמשים) – הסימנים יכולים לכלול:

- קושי לנשום או לבלוע
- לחץ דם נמוך, אשר יכול לגרום לסחרחורת
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גירוד חמור של העור, עם פריחה אדומה או נגעים בולטים

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- זיהומים של דרכי הנשימה העליונות עם תסמינים כגון כאב גרון וגודש באף
- תגובות באזור ההזרקה (כגון עור אדום, כאב)

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):

- בחילה
- זיהומים פטריתיים כגון פטרת כף הרגל (athlete's foot)
- כאב בחלק האחורי של הגרון
- פצעים בחלל הפה (אפתה), העור והקרומ הרירי (הרפס סימפלקס, mucocutaneous)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

- פטרת הפה (oral candidiasis)
- שפעת
- נזלת
- זיהום חיידקי של העור
- סרפדת
- הפרשה מן העיניים מלווה בגירוד, אדמומיות ונפיחות (דלקת הלחמית (conjunctivitis))
- סימנים של רמות נמוכות של תאי דם לבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (ניטרופניה (neutropenia))
- ספירה נמוכה של תסיות דם (טרומבוציטופניה (thrombocytopenia))
- אקזמה
- פריחה
- התנפחות מהירה של רקמות הצוואר, הפנים, הפה או הגרון (אנגיואדמה)
- התכווצויות וכאבי בטן, שלשול, איבוד משקל או דם בצואה (סימנים של בעיות במעי)

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

דיווח תופעות לוואי

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) 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית העט ועל האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. אין להניח בחלק האחורי של המקרר. אין לנער. המטופל יכול לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר עד 5 ימים בטמפרטורה של עד 30°C. לאחר מכן יש להשמיד גם אם לא נעשה שימוש בתכשיר.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

אין להשתמש בתרופה זאת אם אתה מבחין שהעט פגום, או שהתרופה עכורה, או שצבעה ממש חום, או שיש בה חלקיקים.

התרופה הזאת מיועדת לשימוש אחד בלבד (חד פעמית).

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

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

I TALTPN S 07

Sodium chloride; sodium citrate dihydrate; citric acid anhydrous; polysorbate 80; water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טאלץ היא תמיסה במזרק זכוכית שקוף. הצבע שלה יכול להשתנות בין חסר צבע עד צהוב בהיר מעט. המזרק משולב בעט חד-פעמי המכיל מנה אחת. האריזה מכילה עט אחד, שניים או שלושה עטים מוכנים לשימוש. לא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4 רעננה, ת.ד. 4246, 4366411.

יצרן וכתובתו: אלי לילי בע"מ, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-73-34927-00.

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

I TALTPN S 07