

08.2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על שינוי בהרכב התכשיר
טאלץ 80 מ"ג
תמיסה להזרקה
Taltz 80mg
Solution for Injection

חברת לילי מבקשת להודיעכם על שינוי בהרכב התכשיר טאלץ 80 מ"ג. ההרכב החדש אינו מכיל את החומר הבלתי פעיל ציטראט. הגרסה נטולת הציטראט נועדה להפחית כאבים באתר ההזרקה ההבדל היחיד בין טאלץ רגיל לטאלץ נטול ציטראט הוא הרכב התכשיר. שניהם מכילים את אותו מרכיב פעיל ואותו החוזק.
 אין כל שינוי בהתווית התכשיר, במשטר המינון או בהוראות ההזרקה.
 אריזות טאלץ בהרכב החדש מסומנות בהתאמה (אנא ראו תמונה מטה).
 בעקבות שינוי ההרכב, גם העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון עודכנו.
 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,
 חברת אלי לילי ישראל

החומר הפעיל:

Ixekizumab 80mg

ההתוויה המאושרת לתכשירים:**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.

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).

העדכון בעלון לרופא:**Undesirable effects**

...

The results described above are obtained with the original formulation of Taltz. In a single-blinded, randomized cross-over study in 45 healthy subjects comparing the

original formulation with the revised, citrate-free formulation, statistically significantly lower VAS pain scores were obtained with the citrate-free vs. the original formulation during injection (difference in LS Mean VAS score -21.69) and 10 min after injection (difference in LS Mean VAS score -4.47).

List of excipients

Sodium chloride

Sodium citrate dihydrate

Citric acid anhydrous

Sucrose

Polysorbate 80

Water for injection

Sodium hydroxide may be used to adjust pH

סעיף ההרכב בעלון לצרכן עודכן גם הוא בהתאמה.

