

ספטמבר 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרואינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון

Ilumya אילומיה

התווית התכשיר:

Treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy

מרכיבים פעילים:

Tildrakizumab 100 mg/ml

צורת המינון של התכשיר:

Solution for Injection

תוספת מסומנת כטקסט אדום. שינוי שמהווה החמרה מודגש בצהוב. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרואינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכון העיקרי בעלון לרופא

[.....]

5. DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage

ILUMYA is intended for use under the guidance and supervision of a physician experienced in the diagnosis and treatment of plaque psoriasis. Administer ILUMYA subcutaneously. Each prefilled syringe is for single-dose only. Inject the full amount (1 mL) which provides 100 mg of tildrakizumab per syringe.

[.....]

8.1. Clinical Trials Experience

[.....]

Safety through Week 52/64 260

Through Week 52 (Trials 1 and 3) and Week 64 (Trial 2), no new adverse reactions were identified with ILUMYA use and the frequency of the adverse reactions was similar to that observed during the placebo-controlled period.

The safety profile of ILUMYA through Week 260 of the open-label extension periods of Trial 2 and Trial 3 was consistent with the safety profile observed during the double-blind periods.

[.....]

8.2. Immunogenicity

[.....]

Up to Week 64, approximately 6.5% of subjects treated with ILUMYA 100 mg developed antibodies to tildrakizumab. Of the subjects who developed antibodies to tildrakizumab, approximately 40% (2.5% of all subjects receiving ILUMYA) had antibodies that were classified as neutralizing. Development of neutralizing antibodies to tildrakizumab was associated with lower serum tildrakizumab concentrations and reduced efficacy.

In pooled Phase 2b and Phase 3 analyses, 6.5% (26/400) of subjects treated with tildrakizumab 100 mg up to week 64 developed antibodies to tildrakizumab. Of the subjects who developed antibodies to tildrakizumab, 38.4% (10/26 subjects) had neutralizing antibodies. This represents 2.5% (10/400) of all subjects receiving tildrakizumab.

In pooled Phase 3 analyses, 8.3% (51/615) of subjects treated with tildrakizumab 100 mg dose up to 420 weeks developed antibodies to tildrakizumab. Of the tildrakizumab treated subjects who developed antibodies to tildrakizumab, 37.3% (19/51 subjects) had antibodies that were classified as neutralizing, which represents 3.0% (19/615) of all tildrakizumab-treated subjects. Development of neutralizing antibodies to tildrakizumab was associated with lower serum tildrakizumab concentrations. Subjects with neutralizing antibodies had numerically lower efficacy; however, the full impact of neutralizing antibodies on efficacy could not be adequately assessed.

9. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

9.1. Pregnancy

Risk Summary

Limited available data with ILUMYA use in pregnant women are insufficient to inform a drug associated risk of adverse developmental outcomes.

Available data from clinical trials, published literature, and pharmacovigilance with ILUMYA use in pregnant women are insufficient to inform a drug associated risk of major birth defects, miscarriage or other adverse maternal or fetal outcomes.

[.....]

להלן העדכון העיקרי בעלון לצרכן

[.....]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[.....]

אם השתמשת בכמות גדולה מדי של אילומיה

אם הזרקת אילומיה בכמות מעבר לזו שהיית צריך לקבל, או שהמנה ניתנה מוקדם מדי יחסית להוראת הרופא, דווח על כך לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

[.....]

4. תופעות לוואי

[.....]

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- תגובה במקום ההזרקה
- שלשול