

2024 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Tremfya® 100mg/mL Pre-filled Pen :הנדון:
Tremfya® 100mg/mL Pre-filled Syringe

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון
עודכן בספטמבר 2024 .

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט
מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויה המאושרת בישראל:

Plaque psoriasis

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

Psoriatic arthritis

Tremfya, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.

מרכיב פעיל:

Guselkumab 100mg/1mL

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:
יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטליבר-הדדי
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd.

שינויים בעלון לצרכן

אופן השימוש במזרק עט מוכן לשימוש 100 מ"ג טרמפיה:

מידע חשוב

במהלך ההזרקה, דחוף את הידית עד הסוף למטה, עד שגוף המזרק עט הירוק אינו נראה כדי להזריק את המינון המלא.
אין להרים את מזרק עט המוכן לשימוש במהלך ההזרקה. אם תעשה זאת, מזרק עט מוכן לשימוש יינעל ולא תקבל את המינון המלא.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
אין לנער את המזרק עט מוכן לשימוש שלך באף שלב.
יש להרחיק טרמפיה וכל תרופה אחרת מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
אין לנער את המזרק עט טרמפיה המוכן לשימוש שלך באף שלב.
יש לשמור את המזרק עט המוכן לשימוש בקרטון החיצוני על מנת להגן מאור.

1. הכנה להזרקה

בדיקת הקופסה בדוק את הקופסה והמתן עד שטרמפיה מגיע לטמפרטורת החדר (ראה איור 16).

2. הזרקת טרמפיה באמצעות מזרק עט מוכן לשימוש

חשוב והסר את המכסה בתחתית המזרק כשהינך מוכן להזריק (ראה איור 20)
הרחק את ידיך ממגן המחט לאחר הסרת המכסה. זה תקין שתראה מספר טיפות של נוזל.

מיקום יש למקם את המזרק עט ישירות על העור (ראה איור 21)
יש למקם את המזרק עט המוכן לשימוש ישירות על העור (בזווית של כ-90 מעלות לאתר ההזרקה).

לחץ על ידית המזרק עט עד הסוף מטה, עד שלא נראה גוף המזרק הירוק (ראה איור 21)
התרופה מוזרקת בזמן הלחיצה מטה. בצע את הלחיצה במהירות הנוחה לך.

אין להרים את המזרק עט המוכן לשימוש בזמן הלחיצה ההזרקה!

אם תעשה זאת, מגן המחט ינעל, יופיע פס צהוב, ולא תקבל את המינון המלא.

עם התחלת ההזרקה ייתכן ותשמע צליל "קליק". המשך ללחוץ.
אם הנך מרגיש התנגדות, יש להמשיך בלחיצה. זהו מצב תקין.
התרופה מוזרקת בעת הלחיצה. יש לבצע זאת במהירות שמתאימה לך.
וודא שההזרקה הושלמה השלמת ההזרקה (ראה איור 22)

ההזרקה הושלמה כאשר:

- הגוף הירוק אינו נראה לעין
- אינך יכול ללחוץ יותר על הידית מטה
- ייתכן ותשמע צליל "קליק"

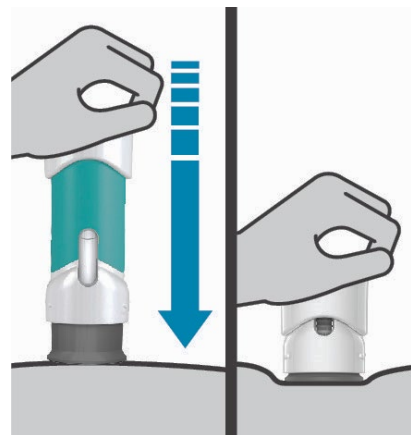
~~ברגע שהידית נלחצה עד הסוף מטה, נשמע צליל "קליק" והגוף הירוק איננו נראה לעין.~~

...
3. לאחר ההזרקה

יש להשליך את השלכת המזרק עט המשומש (ראה איור 24, 25)

...
לאחר שהתמלא, יש לוודא שהנך עם מילוי המכל יש לרוקנו מרוקן את המיכל המיועד לחפצים חדים, לפי הבהתאם ל ההנחיות שקיבלת על ידי מהרופא או מהאחות. אין להשליך את המזרק עט המוכן לשימוש לאשפה הביתית. אין למחזר את המיכל המיועד לחפצים חדים שהשתמשת בו.

...
מזרק עט מוכן לשימוש:



Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636

לפני השימוש

אחרי השימוש

ידיית

גוף מזרק
העט
הירוק

חלון
תצוגה

מחט
המגן

מכסה

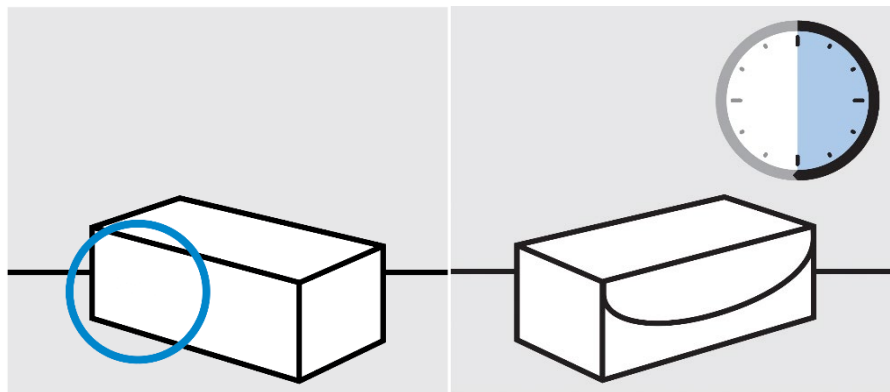
יש להסיר
את המכסה
כשמוכנים
להזריק
ראה שלב 2

הידיית
לחוצה עד
הסוף

גוף מזרק
העט הירוק
לא נראה

אחרי הרמת
מזרק-העט,
מגן המחט
ננעל ונראה
פס צהוב. אין
להרים בזמן
ההזרקה.

המתן 30 דקות



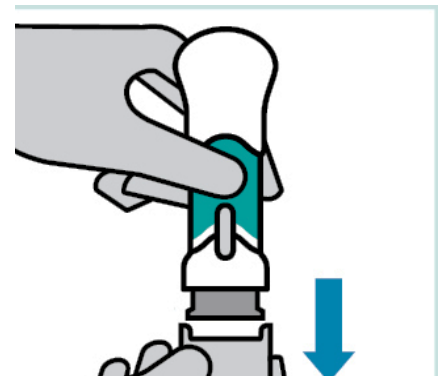
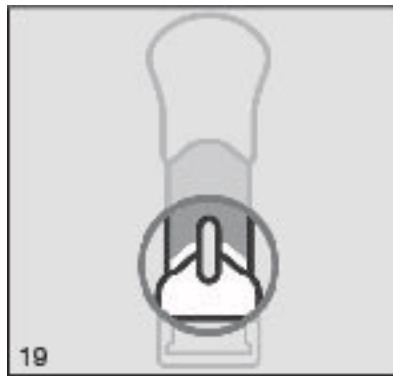
EXP

איור 16

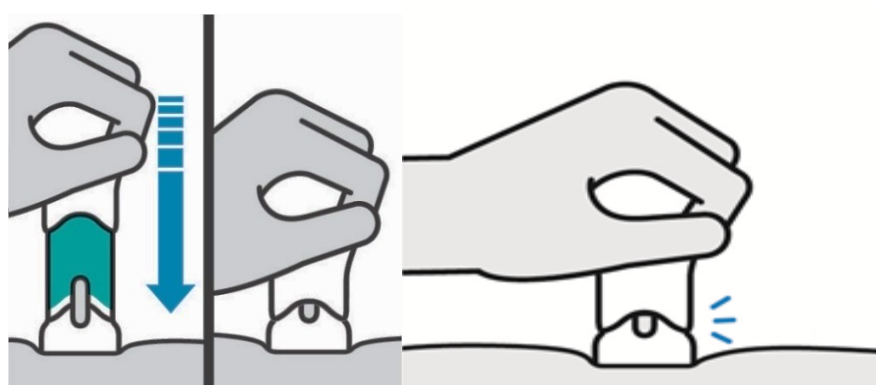


איור 17

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



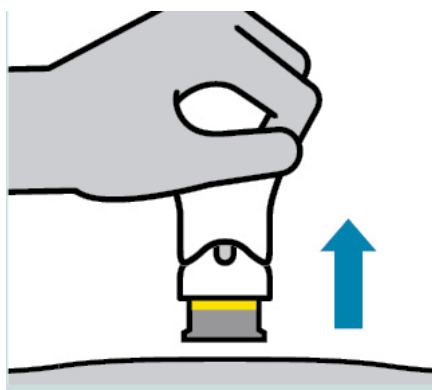
איור 20



איור 21

איור 22

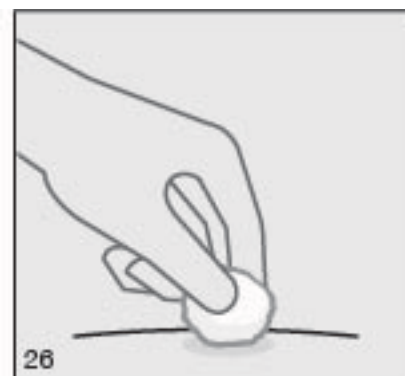
קליק



איור 23



איור 24



איור 25