

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרמפיה™ 10 מ"ג/מ"ל תוך-ורידי תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל בקבוקון של 20 מ"ל מכיל:
גוסלקומב 10 מ"ג/1 מ"ל (guselkumab 10 mg/1 ml)

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

קוליטיס כיבית

טרמפיה 10 מ"ג/מ"ל תוך-ורידי מיועדת לטיפול במבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בעלי תגובה בלתי מספקת, שלא הגיבו, או בעלי אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או לטיפול ביולוגי.

מחלת קרוהן

טרמפיה 10 מ"ג/מ"ל תוך-ורידי מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בעלי תגובה בלתי מספקת, שלא הגיבו, או בעלי אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או לטיפול ביולוגי.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי חיסון, מעכבי אינטרלוקינים.

כיצד טרמפיה פועלת?

טרמפיה מכילה את החומר הפעיל גוסלקומב שהוא סוג של חלבון הנקרא נוגדן מונוקלונלי. התרופה פועלת על ידי חסימת הפעילות של חלבון הנקרא IL-23, אשר נוכח ברמות גבוהות באנשים הסובלים מקוליטיס כיבית ומקרוהן.

קוליטיס כיבית

קוליטיס היא מחלה דלקתית במעי. אם אתה סובל מקוליטיס כיבית, תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב במידה מספקת או שלא תוכל לסבול תרופות אלו, ייתכן כי תקבל טרמפיה. הטיפול בטרמפיה בקוליטיס כיבית יכול להועיל לך באמצעות הפחתת הסימנים והתסמינים של המחלה לרבות צואה דמית, הצורך למהר לשירותים ומספר היציאות, כאב בטן ודלקת ברירית המעי. השפעות אלו יכולות לשפר את היכולת לבצע פעילויות יומיומיות רגילות ולהפחית את התשישות.

מחלת קרוהן

קרוהן היא מחלה דלקתית במעי. אם אתה סובל מקרוהן, תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב במידה מספקת או שלא תוכל לסבול תרופות אלו, ייתכן כי תקבל טרמפיה. הטיפול בטרמפיה במחלת קרוהן יכול להועיל לך באמצעות הפחתת הסימנים והתסמינים של המחלה

כגון שלשול, כאב בטן ודלקת ברירית המעי. השפעות אלו יכולות לשפר את היכולת לבצע פעילויות יומיומיות רגילות ולהפחית את התשישות.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גוסלקומב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6 – "מידע נוסף"). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אתה סובל מזיהום פעיל, לרבות שחפת פעילה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמפיה, ספר לרופא אם:

- אתה מטופל בגין זיהום שאתה סובל ממנו.
 - אתה סובל מזיהום שאינו חולף או שהזיהום שב וחוזר.
 - אתה סובל משחפת או אם היית במגע קרוב עם אדם הסובל משחפת.
 - אתה חושב שיש לך זיהום או שאתה סובל מתסמיני זיהום (ראה מטה תחת סעיף "שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות").
 - קיבלת לאחרונה או שהינך מתכנן לקבל חיסון במהלך הטיפול עם טרמפיה.
- אם אינך בטוח אם אחד הסעיפים מעלה רלוונטי עבורך, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני הטיפול בתרופה.

שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות

טרמפיה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות תגובות אלרגיות וזיהומים. עליך לשים לב לסימנים של מצבים אלו בתקופת הטיפול בטרמפיה. סימנים או תסמינים של זיהומים יכולים לכלול חום או תסמינים דמויי שפעת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, תחושת צריבה/שריפה בעת מתן שתן או מתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל, כיח דמי, ירידת משקל, שלשול או כאב בטן, עור חמים, אדמומי או כאוב או פצעים על הגוף. תגובות אלרגיות חמורות נצפו בשימוש בטרמפיה. התסמינים עשויים לכלול נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, קושי בבליעה או קשיי נשימה, סחרור או סחרחורת או חרלת (ראה סעיף "תופעות לוואי חמורות" בפרק 4 "תופעות לוואי"). יש להפסיק את השימוש בטרמפיה ולדווח לרופא מייד או לפנות לעזרה רפואית מיידית, אם אתה מבחין בסימנים כלשהם המעידים על תופעות אלרגיות חמורות אפשריות או זיהום.

ילדים ומתבגרים

טרמפיה 10 מ"ג/מ"ל תוך-ורידי מיועדת לשימוש במבוגרים בני 18 ומעלה. אין מידע על היעילות והבטיחות של טרמפיה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, אין להשתמש בטרמפיה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

על פי החלטת הרופא המטפל, ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם על מנת לאתר רמות גבוהות של אנזימי כבד, לפני השימוש בטרמפיה ובמהלכו. עלייה באנזימי כבד עלולה להופיע בתדירות גבוהה יותר במטופלים המקבלים טרמפיה כל 4 שבועות בהשוואה למטופלים המקבלים טרמפיה כל 8 שבועות (ראה גם פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

כמו כן, אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון, יש ליידע את הרופא. אין לקבל

חיסונים מסוג מסוים (חיסון חי) בעת הטיפול בטרמפיה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בטרמפיה.

היריון

אין להשתמש בתרופה בהיריון היות שקיים מידע מוגבל אודות השימוש בתרופה בנשים בהיריון.

ההמלצה לנשים בגיל הפרייון היא להימנע מלהרות. יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בטרמפיה ולפחות 12 שבועות לאחר קבלת המנה האחרונה של טרמפיה.

הנקה

לא ידוע אם תרופה זו מופרשת לחלב אם ואין אפשרות לשלול סיכון לתינוק היונק. יש להתייעץ עם הרופא אם עליך להפסיק את הטיפול בתרופה זו או להימנע מהנקה. יש לשקול את התועלת שבהנקה עבור התינוק מול התועלת שבטיפול התרופתי עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות

לטרמפיה אין השפעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ברכב ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרמפיה מכילה פוליסורבט 80

תרופה זו מכילה 10 מ"ג פוליסורבט 80 בכל בקבוקון, השווה ערך ל-0.5 מ"ג/מ"ל. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

טרמפיה מכילה נטרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן". עם זאת, טרמפיה מעורבת עם תמיסה המכילה נטרן טרם המתן. שוחח עם הרופא אם אתה צורך תזונה דלת נטרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קוליטיס כיבית

תחילת הטיפול:

המנה הראשונה של טרמפיה היא 200 מ"ג והיא תינתן על ידי הרופא או האחות בעירוי תוך-ורידי (בטפטוף לתוך וריד בזרוע). 4 שבועות לאחר המנה הראשונה תקבל מנה שנייה, ובהמשך תקבל מנה שלישית לאחר 4 שבועות נוספים. טיפול אחזקה:

מנת האחזקה של טרמפיה, 100 מ"ג או 200 מ"ג, תינתן בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). הרופא יקבע את מנת האחזקה שתקבל.

- מנה של 100 מ"ג תינתן 8 שבועות לאחר המנה השלישית בתחילת הטיפול, ובהמשך כל 8 שבועות.
- מנה של 200 מ"ג תינתן 4 שבועות לאחר המנה השלישית בתחילת הטיפול, ובהמשך כל 4 שבועות.

מחלת קרוהן

תחילת הטיפול:

הטיפול ההתחלתי יכול להינתן בעירוי תוך-ורידי או במתן תת-עורי:

- עירוי תוך-ורידי: המנה הראשונה של טרמפיה היא 200 מ"ג והיא תינתן על ידי הרופא או האחות בעירוי תוך-ורידי (בטפטוף לתוך וריד בזרוע). 4 שבועות לאחר

המנה הראשונה תקבל מנה שנייה, ובהמשך תקבל מנה שלישית לאחר 4 שבועות נוספים.

- מתן תת-עורי: המנה הראשונה של טרמפיה היא 400 מ"ג והיא תינתן מתחת לעור (הזרקה תת-עורית) במקומות שונים בגוף. 4 שבועות לאחר המנה הראשונה תקבל מנה שנייה, ובהמשך תקבל מנה שלישית לאחר 4 שבועות נוספים. טיפול אחזקה:
- מנת האחזקה של טרמפיה, 100 מ"ג או 200 מ"ג, תינתן בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). הרופא יקבע את מנת האחזקה שתקבל:
- מנה של 100 מ"ג תינתן 8 שבועות לאחר המנה השלישית בתחילת הטיפול, ובהמשך כל 8 שבועות.
- מנה של 200 מ"ג תינתן 4 שבועות לאחר המנה השלישית בתחילת הטיפול, ובהמשך כל 4 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת בכמות גבוהה מדי של הטרופה

אם קיבלת כמות גבוהה מדי של טרמפיה או שהמנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה שנרשם, דווח לרופא. אם בטעות בלע ילד מן הטרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת הטרופה איתך.

אם שכחת ליטול את הטרופה

אם שכחת להזריק מנה של טרמפיה, דווח לרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בטרופה

אין להפסיק את השימוש בטרמפיה מבלי לשוחח עם הרופא תחילה. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בטרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא או פנה לקבלת עזרה רפואית מיידית אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות: **תגובות אלרגיות חמורות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100) – הסימנים או התסמינים עשויים לכלול:**

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בולטת
- סחרור, לחץ דם נמוך או סחרחורת

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות הן קלות עד בינוניות. אם אחת מתופעות הלוואי אלו מחמירה פנה מייד לרופא, לרוקח או לאחות.

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) זיהומים בדרכי הנשימה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- כאב ראש
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- שלשול
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- פריחה בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים
- זיהום הרפס סימפלקס
- זיהומים פטרייתיים בעור, למשל בין הבהונות (לדוגמה: athlete's foot)
- קלקול קיבה (גסטרואנטריטיס)
- חרלת (סרפדת)
- אדמומיות, גירוי או כאב באתר ההזרקה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- תגובה אלרגית

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ 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 על ידי 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. אין להקפיא.
- יש לשמור את הבקבוקון באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר מיהול: ניתן לשמור את התמיסה המהולה בטמפרטורת החדר במשך עד 10 שעות. יש להשלים את העירוי תוך 10 שעות לאחר המיהול בשקית העירוי.
- התכשיר מיועד לשימוש חד-פעמי.
- אין לנער.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי התמיסה עכורה, שינתה את צבעה או שמכילה חלקיקים גדולים.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, L-methionine, EDTA disodium dihydrate and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר.
כל אריזה מכילה בקבוקון אחד של 20 מ"ל.

שם היצרן וכתובתו: Janssen Cilag-International NV
Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium

בעל הרישום וכתובתו: ג"י-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-29-38394

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

אושר בספטמבר 2025

המידע שלהלן מיועד לצוות הרפואי בלבד.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Tremfya 10 mg/mL I.V (200 mg/20 mL)

Tremfya solution for intravenous infusion must be diluted, prepared and infused by a healthcare professional using aseptic technique. Tremfya does not contain preservatives. Each vial is for single use only.

Inspect Tremfya visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Tremfya is a clear and colourless to light yellow solution that may contain small translucent particles. Do not use if the liquid contains large particles, is discoloured or cloudy.

Instructions for Dilution and Administration

Add Tremfya to a 250 mL intravenous infusion bag of 0.9% Sodium Chloride Injection as follows:

1. Withdraw and then discard 20 mL of the 0.9% Sodium Chloride Injection, from the 250 mL infusion bag which is equal to the volume of Tremfya to be added.
2. Withdraw 20 mL of Tremfya from the vial and add it to the 250 mL intravenous infusion bag of 0.9% Sodium Chloride Injection for a final concentration of 0.8 mg/mL. Gently mix the diluted solution.

- Discard the vial with any remaining solution.
3. Visually inspect the diluted solution for particulate matter and discolouration before infusion. Infuse the diluted solution over a period of at least one hour.
 4. Use only an infusion set with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein binding filter (pore size 0.2 micrometre).
 5. Do not infuse Tremfya concomitantly in the same intravenous line with other medicinal products.
 6. Dispose any unused medicinal product in accordance with local requirements.