

עלון לצרcn לפי תקנות הרווקחים (תקשיים) התשמ"ז – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל
תמייסה להזרקה תת עורית**

החומר הפעיל ורכיביו:
כל 1 מ"ל מכיל:
אספומטАЗ אלפא 100 מ"ג
asfotase alfa 100 mg

החומר הפעיל ורכיביו:
כל 1 מ"ל מכיל:
אספומטАЗ אלפא 40 מ"ג
asfotase alfa 40 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קראו בעיון את העلون עד סוף בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתו. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעalon, לתקשיר סטרנסיק קיימים כרטיסים מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעiliar לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסטרנסיק ולפיעול על פיו. יש לעמוד בקרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרcn בטרם תחילת השימוש בתקשיר. יש לשמור את ה الكرטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

סטרנסיק – תרופה המשמשת לטיפול במחלות הירשתית היפופווספטסיה שהתחילה בילדים.
סטרנסיק מותוווה לטיפול חלופי لأنדים לטוח אורך במחלת היפופווספטסיה המופיעה בילדים לטיפול בביתו המחלה עצמות.

קבוצה רפואיית: תקשיים אחרים למערכת העיכול וחילוף חומרים, אנדים.

לחולים עם היפופויספטסיה יש רמות נמוכות של אנדים הנקרא אלקלין פוספטאז החינוי לתקודים שונים בגוף, כולל התגארמות תקינה של העצמות והשיניים. לחולים אלו יש בעיות עם גידילת וחוזק העצמות, דבר אשר עלול להוביל לעצמות שבורות, כאב בעצמות, קושי בהיליכה, כמו גם קשיי נשימה וסיכון להתקפים (פרכוסים).

החומר הפעיל בסטרנסיק יכול להחליף את האנדים החסור (אלקלין פוספטאז) בהיפופויספטסיה. הוא משמש לטיפול חלופי لأنדים לטוח אורך לטיפול בתסמינים.
סטרנסיק הראה במטופלים בו תועלת למינרלייזציה של השلد וגדילה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) באופן חרום לחומר הפעיל [אספומטАЗ אלפא], ראה מטה סעיף 2: "אזורות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"] או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

ażhorot miyadot haengavut li-shimush batrofah, deror um hirufa le-pni shatshmatz bistronefik

- מטופלים המקבלים אספואץ' אלף סבלו מתగובות אלרגיות הכלולות בתגבותן ממסכנות חיים הדורשות טיפול רפואי הדומה לאנפילקסי. מטופלים שסבלו ממתוגנים דמוני אנפילקסי חוו קשי נשימה, תחושת חנק, בחילה, נפיחות סביב העיניים וסחרחות. התגבותם התרחש במרקם דקוטר לאחר נטילת אספואץ' אלף יוכלו להתרחש במטופלים שנטלו אספואץ' אלף למשך מעלה משנה. **אם אתה חווה אחד מתוגנים אלו, הפסיק את הטיפול בטרונסיק ונעה לעזרה רפואי מיד.**
- אם אתה חווה תגובה אנטיגלקטית או מקרה עם תסמינים דומים, הרופא ידוע איתך על הצעדים הבאים ועל ידי הרופא. **אם אתה חווה תגובה אנטיגלקטית או מקרה עם תסמינים דומים, הרופא ידוע איתך על הצעדים הבאים ועל הדבוקות להתחיל מחדש את טרונסיק תחת השגחה רפואי. יש לעקוב תמיד אחר ההוראות שניתנו על ידי הרופא.**
- התפתחות החלבונים בדם נגד טרונסיק, הנקראים גם נגדנים נגד-תרופה, עשוייה להתרחש במהלך הטיפול. פנה לרופא אם אתה חווה ירידיה בעיצולות טרונסיק.
- גושי שומן או ירידיה ברקמת השומן על פני שטח העור (ליפודיסטרופיה מקומית) במקומות ההזרקה דוחו במטופלים המשמשים בטרונסיק לאחר מספר חדשניים. יש לקרוא בעיון את סעיף 3 על מנת להכיר את ההוראות להזרקה. יש חשיבות לתחלופה בין אזור ההזרקה: בטן, ירכיים או שריר הדלתא, כדי להקטין את הסיכון להיווצרות ליפודיסטרופיה.
- במחקריהם דוחו תופעות לוואי מסוימות הקשורות לעיניים (לדוגמה, הצטברות סידן על העין [הסתידות הלחמית והקרנית]) במטופלים שנטלו את טרונסיק ובמטופלים שלא נטלו, ככל הנראה התופעות הקשורות להיפופופטזיה. **במקרה של בעיות ראייה, פנה לרופא.**
- איחוי מוקדם של עצמות הראש (קרניינוסטוזיס) בילדים מתחת לגיל 5 שנים נצפה במחקריהם קליניים בתינוקות עם היפופופטזיה שהשתמשו בתרופה ובתינוקות שלא השתמשו בטרונסיק. **פנה לרופא אם אתה מבבחן בשינוי צורת הראש של תינוקך.**
- אם אתה מטופל עם טרונסיק, אתה עלול לחוות תגובה במקום ההזרקה (ocab, קשריר, פריחה, שינוי צבע) בזמן הזרקת התרופה או במהלך השעות שלאחר ההזרקה. **אם אתה חווה תגובה חמורה כלשהי במקום ההזרקה, פנה מיד לרופא.**
- במחקריהם דוח על עלייה ברירמן יותרת בלוטת התריס ועל רמות סידן נמוכות. כתוצאה לכך, יתכן שהרופא יבקש שתיטול תוספי סידן ויטמין D דרך הפה מיידת הצור. **עליה במשקל יכולה לגרום במהלך הטיפול בטרונסיק. הרופא ייעץ לך בנושא תזונה מיידת הצור.**

tagavot bain-trofotiot

אם אתה לוקת, לךת לאחרונה או עשו לחתת תרופות אחרות כולל תרופה ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם עלייך לבצע בדיקות מעבדה (בדיקות דם), ספר לרופא כי אתה מטופל בטרונסיק. טרונסיק עשוי לגרום לחילק מתוצאות הבדיקות להיראות באופן שגוי גבוהות או נמוכות. לכן, יתכן שתידרש בדיקה מסווג אחרת למטופל בטרונסיק.

badikot vomeukav

"יתכן שהרופא יבצע מעקב תקופתי אחר איחוי מוקדם של עצמות הראש ולzech תוך גולגולתי בילדים מתחת לגיל 5. כמו כן, יתכן שהרופא יבצע באופן תקופתי בדיקות עיניים ואולטרה-סאונד של הכליות וינטר את רמות הסידן והורמן יותרת בלוטת התריס בדם."

hiron

אין להשתמש בטרונסיק במהלך הירון. בנשים המסוגלות להרות, יש לשקו שימוש באמצעות ייעיל למניעת הירון במהלך הטיפול.

hakka

לא ידוע אם טרונסיק יכול לעבור בחלב אם. דוחוי לרופא אם את מניקה או מתכנתה להניקה. הרופא ייעזר לך להחליט אם להפסיק את ההניקה, או לחולפני להפסיק לחתת טרונסיק, בהתחשב בתועלת של ההניקה לתינוק ובתועלת של טרונסיק לאם.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכונת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוחח לפני השימוש בתרופה.

נהייה ושימוש במכונות
תרופה זו אינה צפואה להשפייע על יכולתך לנוהג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון, ולמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתרופה בבדיקה כפי שמתואר לעיל ידי הרופא, הרוחח או האחות. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוחח אם איןך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש.
- התחלת הטיפול צריכה להיות ביוזמת רופא המנוסה בטיפול בחולים עם מחילות מטabolicיות או הקשורות לעצם, יוסבר לך כיצד להשתמש בתרופה על ידי הרופא. לאחר שהודרכת על ידי הרופא או אחות מומחית, אתה יכול להזירק סטרנסיק בלבד בבית.
- התרופה ניתנת בהזרקה תת עורית בלבד.
- המיעד בוגר לעילות ובתיות בחולים עם היפופוסתיסיה מעל גיל 18 שנים מוגבל.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד על פי משקל הגוף. המינון המקבול בדרך כלל הוא:**
- המננה המדוייקת תיחס על-ידי הרופא ותכלול סך הכל 6 מ"ג אספוטאץ' לפחות לק"ג משקל גוף כל שבוע, וזה תינן כזריקה של 1 מ"ג/ק"ג אספוטאץ' לפחות, 6 פעמים בשבוע או כזריקה של 2 מ"ג/ק"ג אספוטאץ' לפחות 3 פעמים בשבוע, בהתאם להמלצת הרופא. כל מנה תינן בהזרקה תת-עורית (ראה טבלת המינונים מטה למיעד מפורט על הנפח שיש להזריק וסוג הבקבוקון בו יש להשתמש בהתאם על משקל גוף).
 - יש להתאים את המינון באופן קבוע על ידי הרופא לאחר ומשקל הגוף משתנה.
 - הנפח המקסימלי להזרקה לא יעלה על 1 מ"ל. אם יש צורך להזריק יותר מ- 1 מ"ל, יש לבצע מספר זריקות אחת מיד אחרי השניה.

אם מזריקים 6 פעמים בשבוע

הצבע של מכסה הבקבוקון בו יש להשתמש	נפח ההזרקה	משקל גוף (ק"ג)
כחול כהה או כתום	0.15 מ"ל	6
כחול כהה או כתום	0.18 מ"ל	7
כחול כהה או כתום	0.20 מ"ל	8
כחול כהה או כתום	0.23 מ"ל	9
כחול כהה או כתום	0.25 מ"ל	10
כחול כהה או כתום	0.28 מ"ל	11
כחול כהה או כתום	0.30 מ"ל	12

אם מזריקים 3 פעמים בשבוע

הצבע של מכסה הבקבוקון בו יש להשתמש	נפח ההזרקה	משקל גוף (ק"ג)
כחול כהה או כתום	0.15 מ"ל	3
כחול כהה או כתום	0.20 מ"ל	4
כחול כהה או כתום	0.25 מ"ל	5
כחול כהה או כתום	0.30 מ"ל	6
כתום	0.35 מ"ל	7
כתום	0.40 מ"ל	8
כתום	0.45 מ"ל	9

כתרום	מ"ל 0.33	13
כתרום	מ"ל 0.35	14
כתרום	מ"ל 0.38	15
כתרום	מ"ל 0.40	16
כתרום	מ"ל 0.43	17
כתרום	מ"ל 0.45	18
כחול בהיר	מ"ל 0.48	19
כחול בהיר	מ"ל 0.50	20
כחול בהיר	מ"ל 0.63	25
ורוד	מ"ל 0.75	30
ורוד	מ"ל 0.88	35
ורוד	מ"ל 1	40
ירוק	מ"ל 0.50	50
ירוק	מ"ל 0.60	60
ירוק	מ"ל 0.70	70
ירוק	מ"ל 0.80	80
ירוק (x 2)	מ"ל 0.90	90
ירוק (x 2)	מ"ל 1	100

כחול בהיר	מ"ל 0.50	10
כחול בהיר	מ"ל 0.55	11
כחול בהיר	מ"ל 0.60	12
כחול בהיר	מ"ל 0.65	13
כחול בהיר	מ"ל 0.70	14
ורוד	מ"ל 0.75	15
ורוד	מ"ל 0.80	16
ורוד	מ"ל 0.85	17
ורוד	מ"ל 0.90	18
ורוד	מ"ל 0.95	19
1 מ"ל	20	
ירוק	מ"ל 0.50	25
ירוק	מ"ל 0.60	30
ירוק	מ"ל 0.70	35
ירוק	מ"ל 0.80	40

המלצות הזרקה

- אתה עלול לחוות תגובה באזור ההזרקה. קרא היטב את סעיף 4: "תופעות לוואי", כדי שתדע לפני השימוש בתרופה זו או אילו תופעות לוואי עשויות להתרחש.
- כאשר מזריקים באופן קבוע, יש לשנות את אזור ההזרקה בין מקומות שונים בגוף כדי להפחית כאב וגירויים אפשריים.
- מקומות עם כמות טוביה של שומן מתחת עור (רכיים, זרועות (שריר הדلتא), בטן וישבן) הם המתאים ביותר להזרקה. עליך להיוועץ ברופא או אחوات בוגר לאזורי המתאים ביותר בעורך.

לפני הזרקת סטרונסיק, קרא היטב את ההנחיות הבאות:

- כל בקבוק הוא לשימוש חד-פעמי ויש לנתק אותו פעם אחת בלבד. נזול סטרונסיק צריך להיות צלול, מעט בווק או בווק, חסר צבע עד צהבהב, עשוי להכיל מעט חלקיקים קטנים שkopים או לבנים. אין להשתמש בתרופה אם הנזול שינה צבע או מכיל גושים כלשהם או חלקיקים גדולים, ויש לנקחת בקבוק חדש. יש להשליך על פי הדרישות המקומיות כל חומר תרופתי שלא נעשה בו שימוש וכל חומר פסולת.
- אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, הרופא, הרוקח או האחות יראו לך כיצד להכין ולהזריק אותה. אל תזריק את התרופה בעצמך לפני שקיבלת הדרכה והבנת את התהליך.

כיצד להזריק את התרופה

צעד 1: הכנת מנתן סטרונסיק

- רוץ את יידךabisdotot עם מים וובן.
- הוציא את בקבוקו(¹) סטרונסיק הסגור/²ים מהמקרר עד 30 דקות לפני ההזרקה כדי לאפשר לנוזל להגיע לטמפרטורת החדר. אין לחמם את סטרונסיק בשום דרך (לדוגמה, אין לחמם במיקרוגל או במים חמימים). לאחר הוצאת הבקבוק(¹ים) מהמקרר, יש להשתמש בסטרונסיק בתוך 3 שעות לכל היותר (ראה פרק 5 כיצד לאחסן את סטרונסיק).
- הסר את פקק המגן מבקבוק(¹) סטרונסיק. הסר את הפלסטיκ המגן מהמזרק בו אתה עומד להשתמש.
- תמיד יש להשתמש במזרק חדש הנמצא במגן מפלסטיκ.
- חבר מחת בעלת קוֹטֶר גדול (לדוגמה 25G) למזרק הריך, וכאשר פקק המגן במקומו,
- דחף כלפי מטה ושובב בכיוון השעון את המחת פנימה לתוך המזרק עד שהוא תינען היטב.
- הסר את הכיסוי מפלסטיκ המכסה את מחת המזרק. שים לב לא לפגוע בעצם המחת.
- משוך את הבוכנה לאחר מכן לשאוב אויר לתוך המזרק בנפח השווה למנת שלר.

צעד 2: שאיבת תמייסת סטרנסיק מתוך הבקבוקן

1. החזק את המזרק והבקבוקן, הכנס את המחט דרך פקק הגומי הסטרילי האוטום ולתוך הבקבוקן.

2. דחף את הבוכנה פנימה עד הסוף כדי להזריק אויר לתוך הבקבוקן.



3. הפוך את הבקבוקן והמזרק. כאשר המחט בתוך התמייסה, משור את הבוכנה כדי לשאוב את המנה הנכונה לתוך המזרק.



4. לפני הוצאת המחט מהבקבוקן, בדוק ששאבת את הנפה הנכון ובודק אם יש בעות אויר במזרק.

במקרה שנראות בעותות בתוך המזרק, החזק את המזרק עד שהבעות פונה כלפי מעלה והקש בעדינות על צד המזרק, דחף בעדינות את הבוכנה כדי ברגע שלל הבעות בחלק העליון של המזרק, וזרה לתוך הבקבוקן.

5. לאחר הסרת הבעות, בדוק שוב את מנת התויפה במזרק כדי לוודא ששאבת את הכמות הנכונה. יתכן שתצטרכ് להשתמש במספר בקבוקנים כדי לשאוב את הכמות המלאה הנדרשת על מנת להגיא למנה הנכונה.

צעד 3: חיבור המחט להזרקה אל המזרק

1. הוציא את המחט מהבקבוקן. החזר את היכיסוי למקומו בידך האחת על ידי הנחת היכיסוי על משטח שטוח, החלקת המחט לתוך היכיסוי, הרמתה למעלה ווניצתה למקומו היטב בקליק באמצעות יד אחת בלבד.

2. הוציא בזרירות את המחט בעלת הקוטר הגדול על ידי דחיפה וסובב בינויג לכיוון השעון. השליך את המחט עם כיסוי המגן למכל לפסולת חדה.

3. חבר מחט בעלת קוורט קטן (לדוגמה 27G או 29G) למזרק המלא, וכאשר היכיסוי המגן במקומו, דחף כלפי מטה וסובב בכיוון השעון את המחט פנימה לתוך המזרק עד שהיא תינועץ היטב. הסר את היכיסוי ישר מהמחט.

4. החזק את המזרק כשהmachט פונה כלפי מעלה והקש על גוף המזרק עם האצבע כדי להוציא בעות אויר כלשהן.

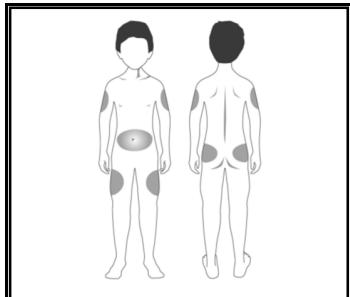
ואו ויזואלית שהנפה בתוך המזרק נכוון.

הנפה להזרקה לא עלה על 1 מ"ל. במקרה זה, יש לבצע מספר זריקות במקום אחד. כעת אתה מוכן להזריק את המנה הנכונה.

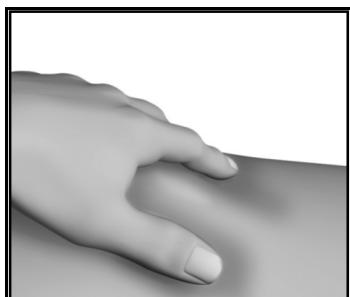
צעד 4: הזרקת סטרנסיק

1. בחר אזור להזרקה (ירכיים, בטן, זרועות (שרירי דלתא), ישבן). האזוריים המתאים ביותר לזרקה מסומנים בתמונה צבע אפור. הרופא ייעץ לך בנוגע לאזור הזרקה אפשרי.

שים לב: אין להזריק באזורי בו אתה מרגיש גושים, אזוריים נוקשים או כאב. היועץ ברופא בנוגע לכל מקום.



2. צבוט בעדינות את העור באזורי הנבחר להזרקה בעזרת האגודל והאצבע המורה.



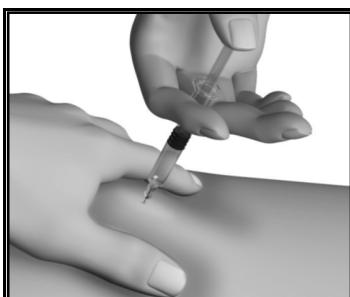
3. החזק את המזרק כמו עיפרון או חץ וחדר את המחט לעור המורם בזווית בין 90° - 45° ביחס לפני העור.

בחולים עם מעט שומן מתחת לעור או עור דק, החדרת המחט בזווית של 45° עשויה להיות עדיפה.



4. בזמן שאתה ממשיך להחזיק את העור, לחץ על בוכנת המזרק והזרק את התרפופה לאט וביציבות תוך החדרת המחט עד הסוף.

5. הסר את המחט, שחרר את קפל העור והננה פיסת צמר גפן או פד גזה בעדינות על אזור הזרקה למספר שניות. זה יסייע לסגור את הרקמה הדקורה ולמנוע דילפה. אל תשפשף את אזור הזרקה לאחר הזרקה.



אם אתה זקוק לזרקה נוספת נסفة כדי לקבל את המנה שנרשמה לך, הוצאה בקבוקן נוספת של סטרנסיק וחזר על צעדים 1 עד 4.

צעד 5: השלכת החומרים המתכלים

יש לאסוף את המזרקים, הבקבוקונים והמוחטים מכל לפסולת חדה. הרופא, הרוקח או האחות ייעצו לך היכן ניתן להשיג מכל לפסולת חדה.

אם הזרקת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ליד מן התרפופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרפופה איתך.

אם שכחת להזריק תרופה זו בזמן הדרוש, אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה, יש להיעזר ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעע שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטרנסיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשיימת תופעות הללו. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהם.

תופעות הללו החמורות ביותר שנראו בקרב מטופלים המקבלים אספואטاز אלפא היו תגבות אלרגיות הכלולות בתגובה אלרגיות מסוימות חיים הדורשות טיפול רפואי בדומה לאנפילקיסיס. תופעת לוואי זו היא שכיחה [עשיה להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10]. למטופלים שחוו תסמינים דמוין אנפילקיסיס היו קשיי נשימה, תחושת חנק, בחילה, נפיחות סביב העיניים וசחרורת. התגובות התרכשו במשך דקות לאחר השימוש באספואטаз אלפא ויכולה להתרחש במטופלים שהשתמשו באספואטז לפחות למעלה משנה. **אם אתה חוות אחד מהתסמים אלו, הפסיק את הטיפול בסטרנסיק ופנה לעזרה רפואית מיד.**

בנוסף, תגבות אלרגיות אחרות (רגישות יתר) עשויות להופיע, כמו אדמניות (אדמנת), חום (פירקסיה), פריחה, גרד (פרוריטיס), עצבנות, בחילות, הקאות, כאב, צמרמות, נימול של הפה (היפואסטזיה אוראלית), כאב ראש, הסמקה, פעימות לב מהירות (טיכרידיה) ושיעול, יכולות להתרחש באופן שכיח. **אם אתה חוות אחד מהתסמים האלו, הפסיק את הטיפול בסטרנסיק ופנה לעזרה רפואית מיד.**

- תופעות לוואי שכיחות מודגמת: תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מטופל מתוך 10 מטופלים**
- תגבות באזורי ההזרקה בזמן ההזרקה של התרופה או תוך מספר שעות לאחר ההזרקה (אשר יכולות להוביל לאדמניות, שינוי צבע, גרד, כאב, גושי שומן או ירידה ברקמת השומן על גבי העור, היפופיגמנטציה של העור ו/או נפיחות).
 - חום (פירקסיה)
 - עצבנות
 - אדמניות בעור (אריתמה)
 - כאב בכפות ידיים ורגליים (כאב בקצות הגפיים)
 - חבלות (חברות)
 - כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מטופל מתוך 10 מטופלים

- עור מתח, שינוי צבע העור
- בחילה
- חוסר תחושה בפה (היפואסטזיה אוראלית)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- צלקת
- נתיחה מוגברת לחברות
- גלי חום
- דיזוז העור באזורי ההזרקה (צלוליטיס באזורי ההזרקה)
- רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלזמיה)
- אבניים בצליות (חצצת כליה)

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחייבת או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעлон, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il/) המפנה לטופס המukan לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> drugsafety@neopharmgroup.com ובאמצעות דוא"ל ליחידת הטיפולים של בעל הרישום:

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוויה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעללה. אל תגרום להקהה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (date. exp) המופיע על גבי אריזת הקרטון ותוויות הבקבוקן אחרי האותיות EXP. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חדש.
- יש לאחסן בקירור (C°-8°C²). אין להקפיא. אחסן באזזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- לאחר פתיחת הבקבוקן, יש להשתמש במוצר מיד (בתוך 3 שעות לכל היתר בטמפרטורת החדר, בין C°23-L-C°27).
- אין להשליך תרופות לביב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמר על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסך על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, water for injections.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האזירה

סטרנסיק היא תמייהה מימית להזרקה, צוללה, בוהקת, חסורת צבע עד צהבהבה. תינכן נוכחות של מעט חלקיקים קטנים שקופים או לבנים.

- סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל מגיעה בבקבוקונים המכילים 0.3 מ"ל, 0.45 0.7 מ"ל או 1 מ"ל תמייהה.
- בקבוקון המכיל 0.3 מ"ל תמייהה הוא בעל מסכה כחול כהה ומכיל 12 מ"ג אספוטאץ' אלפא.
 - בקבוקון המכיל 0.45 מ"ל תמייהה הוא בעל מסכה כתום ומכיל 18 מ"ג אספוטאץ' אלפא.
 - בקבוקון המכיל 0.7 מ"ל תמייהה הוא בעל מסכה כחול בהיר ומכיל 28 מ"ג אספוטאץ' אלפא.
 - בקבוקון המכיל 1 מ"ל תמייהה הוא בעל מסכה ורוד ומכיל 40 מ"ג אספוטאץ' אלפא.

- סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל משוק בבקבוקונים המכילים 0.8 מ"ל תמייהה.
- בקבוקון המכיל 0.8 מ"ל תמייהה הוא בעל מסכה יrox ומכיל 80 מ"ג אספוטאץ' אלפא.

גודל האזירות: בקבוקון אחד או 12 בקבוקונים.
יינכן שלא כל גודלי האזירה משוקים.

שם היצרן וכתובתו:

אלקסין פארמה אינטראשיונל אופריזנס לימייד, דבלין, אירלנד.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלקסין פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל: 155-43-34542

סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל: 155-44-34545

עודכן בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

Strensiq sol for inf PIL vr 01B

