

08/2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Stelara 130mg vial: הנדון:

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו ב 08.2024.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט בחול-עם-קו-חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

עיקרי העדכון:

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשיר בישראל:

Crohn's Disease

STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist or have medical contraindications to such therapies.

Ulcerative colitis

STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic or have medical contraindications to such therapies

Ustekinumab פעיל: מרכיב פעיל:

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

שרון כץ
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd

העדכון בעלון לרופא הינו:

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Pregnancy

~~There are no adequate data from the use of ustekinumab in pregnant women.~~ Data from a moderate number of prospectively collected pregnancies following exposure to STELARA with known outcomes, including more than 450 pregnancies exposed during the first trimester, do not indicate an increased risk of major congenital malformations in the newborn.

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3).

However, the available clinical experience is limited.-As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of STELARA in pregnancy.