

08/2024

רופא/ה נבבד/ה
רוקח/ת נבבד/ה

הנדון: Stelara 45mg vial; Stelara Prefilled syringe

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונים 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-חמצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

עיקרי העדכון:

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשיר בישראל:

Plaque psoriasis

STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to, have a contraindication to, or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate or Psoralen plus U.V (PUVA).

Paediatric plaque psoriasis

STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescent patients from the age of 6 years and older, who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.

Psoriatic arthritis (PsA)

STELARA, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease modifying anti rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.

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:

העלונים 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

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.

~~There are no adequate data from the use of ustekinumab in pregnant women.~~ 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.

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

The bioavailability of ustekinumab following administration by syringe or pre-filled pen was comparable.

העדכון בעלון לצרכן הינו:

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון והנקה

- מומלץ להימנע משימוש בסטלרה במהלך היריון. ההשפעה של סטלרה על נשים בהיריון אינה ידועה. אם את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.
- לא נצפה סיכון גבוה יותר למומים מולדים בתינוקות שנחשפו לסטלרה ברחם. עם זאת, קיים ניסיון מוגבל בסטלרה בנשים בהיריון. לכן, עדיף להימנע משימוש בסטלרה בהיריון.
- אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בסטלרה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בסטלרה.
- ~~ספרי לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות.~~
- סטלרה יכולה לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון לפני שהתינוק יקבל חיסון כלשהו. חיסונים חיים כגון חיסון BCG (המשמש למניעת שחפת) אינם מומלצים לתינוקך בששת החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.
- ~~יסטקינומאב~~ ~~אוסטקינומאב~~, בכמויות קטנות מאוד, עלול לעבור לחלב אם. ספרי לרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. את ורופאך צריכים להחליט אם תניקי או שתשתמשי בסטלרה. אין לעשות את שניהם יחד.