

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטלרה™ 45 מ"ג ויאל, תמיסה להזרקה סטלרה™ מזרק מוכן לשימוש, 45 מ"ג, תמיסה להזרקה סטלרה™ מזרק מוכן לשימוש, 90 מ"ג, תמיסה להזרקה

חומר פעיל וכמותו:

כל בקבוקון מכיל:

ustekinumab 45 mg/0.5 ml (אוסטקינומאב 45 מ"ג/0.5 מ"ל)

כל מזרק מוכן לשימוש 0.5 מ"ל מכיל:

ustekinumab 45 mg (אוסטקינומאב 45 מ"ג)

כל מזרק מוכן לשימוש 1 מ"ל מכיל:

ustekinumab 90 mg (אוסטקינומאב 90 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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?

פסוריאזיס רובדי

סטלרה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים מבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) שהטיפול בהם נכשל, שאינם יכולים לקבל טיפול או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים כולל ציקלוספורין, מתוטרקסט או פסוראלן בשילוב UV (PUVA).

פסוריאזיס רובדי בילדים

סטלרה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים ילדים ומתבגרים מגיל 6 שנים ומעלה שהטיפול בהם לא משפיע כראוי, או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים או טיפולים באור.

דלקת מפרקים ספחתית (PsA)

סטלרה, כטיפול בודד או בשילוב עם מתוטרקסט, מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במטופלים מבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופות שאינן ביולוגיות הנוגדות פעילות ריאומטית (DMARDs), לא היתה מספקת.

מחלת קרוהן

סטלרה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת קרוהן פעילה בדרגה חמורה בינונית עד חמורה, שהטיפול בהם נכשל, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונאלי או טיפול בנוגדי TNF α או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולים אלה.

קוליטיס כיבית

סטלרה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת כוליטיס כיבית פעילה בדרגה חמורה בינונית עד חמורה, שהטיפול בהם נכשל, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול

טיפול קונבנציונאלי או ביולוגי או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולים אלה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אינטרלוקינים

סטלרה מכילה את החומר הפעיל אוסטקינומאב שהוא נוגדן מונוקלונלי. נוגדנים מונוקלונליים הינם חלבונים אשר מזהים ונקשרים באופן ספציפי לחלבונים מסוימים בגוף. סטלרה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "מדכאי המערכת החיסונית". דרך הפעולה של תרופות אלה היא על-ידי החלשת חלק ממערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה סובל ממחלה זיהומית פעילה שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.
- אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש בסטלרה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא טרם תחילת השימוש בסטלרה. הרופא יבדוק את מצבך לפני כל טיפול. ספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני כל טיפול. כמו כן, אמור לרופא אם היית לאחרונה ליד אדם שעשוי להיות חולה בשחפת. הרופא יבדוק אותך ויבצע בדיקה לשחפת לפני תחילת הטיפול בסטלרה. אם הרופא יחשוב שהינך בסיכון לשחפת, הוא עשוי לתת לך טיפול תרופתי.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

סטלרה עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תגובות אלרגיות וזיהומים. עליך לשים לב לסימנים מסוימים של מחלות במהלך הטיפול עם סטלרה. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 "תופעות לוואי" לרשימה מלאה של סימנים אלה.

לפני הטיפול בסטלרה ספר לרופא:

- אם סבלת אי פעם מתגובה אלרגית לסטלרה. אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
- אם סבלת אי פעם מסוג סרטן כלשהו - זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת סטלרה מחלישים חלק ממערכת החיסון. הדבר עלול להגדיל את הסיכון לסרטן.
- אם טופלת בעבר בפסוריאזיס בתרופות ביולוגיות אחרות (תרופה המיוצרת ממקור ביולוגי וניתנת בדרך כלל בהזרקה), הסיכון לסרטן עשוי להיות גבוה יותר
- אם אתה סובל או סבלת לאחרונה מזיהום.
- אם יש לך שינויים בנגעים או נגעים חדשים באזורי הפסוריאזיס או על אזור של עור בריא.
- אם הייתה לך אי פעם אלרגיה ללטקס או לזריקת סטלרה: המזרק המוכן לשימוש מכיל גומי מסוג לטקס, אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה באנשים הרגישים ללטקס. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 לתסמינים של תגובה אלרגית.
- אם הינך מקבל כל טיפול אחר לפסוריאזיס ו/או לדלקת מפרקים ספחתית, כגון טיפול מדכאי חיסון אחר או טיפול באור (פוטותרפיה, טיפול באור מסוג UV). טיפולים אלו עלולים גם להחליש חלק ממערכת החיסון. טיפולים אלו בשילוב עם סטלרה לא נבדקו. למרות זאת, טיפול שכזה עלול להגביר את הסיכון למחלות הקשורות במערכת חיסונית מוחלשת.
- אם אתה מקבל או שקיבלת אי פעם זריקות לטיפול באלרגיה - לא ידוע אם סטלרה עלולה להשפיע על כך.
- אם גילך 65 שנים ומעלה - אתה עלול ללקות בזיהומים בסבירות גבוהה יותר.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חלים עליך, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בסטלרה.

חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול באוסטקיניומאב. שוחח מייד עם הרופא שלך אם אתה חווה פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, לפעמים עם גבול כהה יותר, באזורים בעור החשופים לשמש או עם כאבי פרקים.

התקף לב ושבץ

התקף לב ושבץ נצפו במחקר בחולים עם פסוריאזיס שטופלו בסטלרה. הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את גורמי הסיכון שלך למחלות לב ושבץ על מנת להבטיח שהם מטופלים כראוי. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מפתח כאבים בחזה, חולשה או תחושה חריגה בצד אחד של גופך, צניחת פנים או הפרעות בדיבור או בראייה.

ילדים ומתבגרים

סטלרה אינה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בילדים מתחת לגיל 6 ובדלקת מפרקים ספחתית, במחלת קרוהן או בקוליטיס כיבית בילדים מתחת לגיל 18, כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילים אלו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וחיסונים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסוימים (המכילים תרכיב חי) במהלך הטיפול בסטלרה. אם קיבלת סטלרה במהלך ההריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול בסטלרה לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים, כגון חיסון BCG (המשמש למניעת שחפת). חיסונים חיים אינם מומלצים לתינוקך בששת החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת סטלרה במהלך ההריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.

היריון והנקה

- אם את בהריון, חושבת שאת עלולה להיות בהריון 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 בהריון. לכן, עדיף להימנע משימוש בסטלרה בהריון.
- אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בסטלרה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בסטלרה.
- סטלרה יכולה לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת סטלרה במהלך ההריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת סטלרה במהלך ההריון 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 ההריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.
- אוסטקיניומאב, 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.

נהיגה ושימוש במכונות

סטלרה אינה משפיעה או משפיעה במידה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.
Stelara PFS_PVP_PIL_08_2024

3. כיצד תשתמש בתרופה?

סטלרה מיועדת לשימוש לפי הוראות ופיקוח רופא המנוסה בטיפול במצבים להם סטלרה מיועדת.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
יש לדבר עם הרופא לגבי מועדי מתן הזריקות ומועדי הביקורת.
המינון, תדירות, משך הטיפול ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18:

במחלת פסוריאזיס או בדלקת מפרקים ספחתית

- המנה ההתחלתית המומלצת היא 45 מ"ג סטלרה. חולים שמשקלם מעל 100 קילוגרם (ק"ג) עשויים להתחיל במנה של 90 מ"ג במקום 45 מ"ג.
- לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תינתן המנה השנייה כעבור 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות. המנות העוקבות בדרך כלל זהות למנה ההתחלתית.

במחלת קרוהן או בקוליטיס כיבית

- במהלך הטיפול, המנה הראשונה, כ- 6 מ"ג/ק"ג, תינתן לך על-ידי הרופא המטפל באמצעות עירוי בווריד בזרוע (עירוי תוך-ורידי). לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תקבל את המנה הבאה של 90 מ"ג סטלרה בזריקה תת עורית (מתחת לעור) אחרי 8 שבועות, וכל 12 שבועות לאחר מכן.
- לאחר קבלת הזריקה התת עורית הראשונה, ייתכן שחלק מהמטופלים יקבלו סטלרה 90 מ"ג כל 8 שבועות. הרופא יחליט מתי עליך לקבל את הזריקה הבאה.

ילדים ומתבגרים בני 6 ומעלה

במחלת פסוריאזיס

- הרופא יחשב את המנה המתאימה לך כולל כמות (נפח) סטלרה שיש להזריק המכילה מנה זו. המנה המתאימה תלויה במשקל גופך בעת המתן.
- ניתן להשתמש בסטלרה 45 מ"ג ויאל בילדים אשר צריכים לקבל פחות מהמנה המלאה של 45 מ"ג.
- אם משקלך פחות מ- 60 ק"ג, המנה המומלצת היא 0.75 מ"ג סטלרה לכל ק"ג משקל גוף.
- אם משקלך בין 60 ל-100 ק"ג, המנה המומלצת היא 45 מ"ג סטלרה.
- אם משקלך יותר מ- 100 ק"ג, המנה המומלצת היא 90 מ"ג סטלרה.
- לאחר קבלת המנה הראשונה, תינתן המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד סטלרה ניתנת:

- סטלרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת עורית). בתחילת הטיפול, אחות או איש צוות רפואי יכולים להזריק את התרופה.
- עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק סטלרה באופן עצמי, יהיה עליך לעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך.
- להוראות כיצד להזריק סטלרה יש לעיין ב"הוראות שימוש" בסוף העלון.
- היוועץ ברופא אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית של התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

צור קשר מייד עם הרופא או הרוקח. הבא איתך את האריזה החיצונית של התרופה אפילו

אם היא ריקה.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליצור קשר עם הרופא או הרוקח אם שכחת להזריק מנה של סטלרה. אסור להזריק שתי מנות כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין זה מסוכן להפסיק טיפול בסטלרה. עם זאת, הפסקת הטיפול עלולה להביא לחזרת סימני המחלה. יש להיוועץ ברופא אם אתה מעוניין להפסיק את הטיפול.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות - חלק מהחולים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול דחוף.

(X) תגובה אלרגית - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. יש לדווח מייד לרופא או לפנות לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:

תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) היא נדירה (rare) בחולים המטופלים בסטלרה (עלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1000 משתמשים). הסימנים כוללים:

- קשיי נשימה או בליעה
- לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון
- סימנים נפוצים (common) של תגובה אלרגית כוללים פריחה בעור וחרלת (היכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)

במקרים נדירים, תגובה אלרגית ריאתית ודלקת בריאות דווחו בחולים המטופלים באוסטקיניומאב. ספר לרופא מייד אם החלו להתפתח תסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה וחום.

אם הינך חווה תגובה אלרגית חריפה, ייתכן שהרופא יחליט כי אינך יכול להשתמש יותר בסטלרה.

(X) זיהומים - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. דווח לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים הבאים:

- זיהומים של האף או הגרון והצטננות מופיעים לעיתים שכיחות (common) (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים)
- זיהומים בחזה, אינם שכיחים (uncommon) (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)
- דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)
- שלבקת חוגרת (shingles) (סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)

סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים. זיהומים מסוימים עלולים להחמיר ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי וירוסים, פטריות, חיידקים (כולל שחפת), או טפילים, כולל זיהומים המופיעים בעיקר אצל אנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת (זיהומים אופורטוניסטיים). זיהומים אופורטוניסטיים של המוח (דלקת מוח – אנצפאליטיס, דלקת קרום המוח), הראות והעיניים דווחו בחולים המטופלים באוסטקינומאב.

עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום במהלך השימוש בסטלרה. התסמינים כוללים:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעת לילה, ירידה במשקל
 - תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו עובר
 - עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת עם שלפוחיות
 - תחושת צריבה/שריפה בעת מתן שתן
 - שלשול
 - הפרעות ראייה או אובדן ראייה
 - כאב ראש, נוקשות צווארית, רגישות לאור, בחילה או בילבול
- יש לדווח לרופא מייד אם הינך מבחין בתסמיני הזיהום הללו. אלו יכולים להיות תסמינים של זיהומים כמו זיהום בחזה, זיהום בעור, שלבקת חוגרת או זיהומים אופורטוניסטיים אשר עלולים להיות להם סיבוכים חמורים. יש לדווח לרופא אם יש לך זיהום שלא עובר או שממשיך לחזור. הרופא יכול להחליט שאינך יכול להשתמש בסטלרה עד אשר הזיהום יעבור. בנוסף, אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר שהם עלולים להזדהם.

(X) התקלפות העור - עלייה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף, עלולות להיות תסמינים לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או דלקת עור מסוג exfoliative dermatitis, שהם מצבים עוריים חמורים. יש לדווח לרופא מייד אם הבחנת באחד מסימנים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10

משתמשים:

- שלשולים
- בחילה
- הקאות
- עייפות
- סחרחורת
- כאב ראש
- גרד
- כאבי גב, כאבי שרירים או כאבי מפרקים
- כאב גרון
- אדמומיות וכאב באזור מתן ההזרקה
- זיהום בסינוסים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד

מתוך 100 משתמשים:

- זיהומי שיניים
- זיהום פטרייתי בנרתיק
- דיכאון
- אף סתום או גודש באף
- דימום, חבורה, קשיות העור, נפיחות וגירוד/עקצוץ באזור ההזרקה
- חולשה
- נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל) -

לרוב תופעה זו זמנית

- שינוי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן בעור, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis)
- קילוף של העור (skin exfoliation)
- אקנה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1000 משתמשים:

- אדמומיות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis). תסמינים דומים מתפתחים לעיתים כשינוי טבעי בסוג תסמיני הפסוריאזיס (erythrodermic psoriasis).
- דלקת של כלי הדם הקטנים, אשר יכולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות, חום או כאב במפרקים (וסקוליטיס).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים:

- שלפוחיות בעור שעלולות להיות אדומות, מגרדות וכואבות (בולוס פמפיגואיד - bullous pemphigoid)
- זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת (פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, באזורים בעור החשופים לשמש, ייתכן עם כאבי פרקים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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.
- אם הנוזל שינה צבע, עכור או ניתן לראות חלקיקים זרים צפים בו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה יודע או חושב שיתכן שהתרופה נחשפה לטמפרטורות קיצוניות (כמו הקפאה או חימום בטעות).
- אם התכשיר עבר ניעור נמרץ.
- אם מכסה הויאל (בקבוקון) שבור.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בקירור (2°C-8°C), אין להקפיא. לשימוש חד פעמי.

- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אם יש צורך, ניתן גם לאחסן מזרק בודד של סטלרה בטמפרטורת החדר עד 30°C , לתקופה חד פעמית של 30 יום לכל היותר, באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מאור. יש לרשום את התאריך שבו המזרק המוכן לשימוש הוצא לראשונה מהמקרר במקום המיועד לכך על גבי האריזה החיצונית. תאריך ההשלכה לפח המיועד לא יכול להיות מאוחר יותר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי הקרטון. אם המזרק אוסן בטמפרטורת החדר (עד 30°C), אין להחזירו למקרר.
- יש להשליך את המזרק לפח המיועד אם לא נעשה בו שימוש בתוך 30 ימי אחסון בטמפרטורת החדר או לאחר תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.
- אין לנער את סטלרה. ניעור ממושך ונמרץ עלול לגרום נזק לתרופה.

סטלרה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. כל תרופה שנשארת במזרק או בויאל, יש לזרוק. אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל להזרקה צלול עד מבריק במקצת (ברק פנינה) וחסר צבע עד גוון צהבהב במקצת. הנוזל עשוי להכיל מספר חלקיקים קטנים של חלבון, שקופים למחצה או לבנים. כל קופסה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש/בקבוקון אחד.

גודלי אריזה:

- 1 ויאל (בקבוקון) המכיל $45\text{ מ"ג}/0.5\text{ מ"ל}$ אוסטקינומאב
- 1 מזרק מוכן לשימוש המכיל $45\text{ מ"ג}/0.5\text{ מ"ל}$ אוסטקינומאב
- 1 מזרק מוכן לשימוש המכיל $90\text{ מ"ג}/1\text{ מ"ל}$ אוסטקינומאב

יצרן: סילג AG, הוסושטראסה 201, CH-8200, שפהאוזן, שוויץ

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטלרה $45\text{ מ"ג}/\text{מ"ל}$ ויאל: 142 36 32021

סטלרה מזרק מוכן לשימוש: 146 81 33291

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

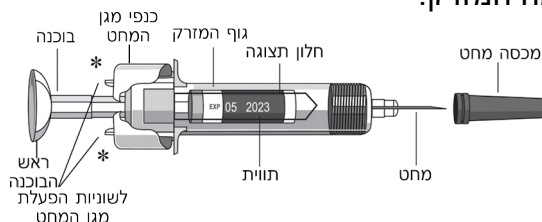
נערך באוגוסט 2024.

מבוסס על עלון מדינת ייחוס EU מיוני 2024.

הוראות שימוש במזרק מוכן לשימוש של סטלרה (להלן "מזרק"):

בתחילת הטיפול, תקבל סיוע מהצוות הרפואי בזריקה הראשונה. עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק סטלרה באופן עצמי, תעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך. היוועץ ברופא, אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית.

- אין לערבב את סטלרה עם נוזלים אחרים להזרקה.
 - אין לנער את מזרק סטלרה. ניעור חזק וממושך עלול לפגום בתרופה. אם התרופה עברה ניעור חזק, אל תשתמש בה.
 - מזרק סטלרה אינו מכיל משמרים ולכן אין לעשות שימוש בשאריות תמיסה שנשארו במזרק לאחר ההזרקה. מזרק סטלרה הינו תכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי.
- תמונה 1 מדמה איך נראה המזרק.



תמונה 1

1. בדוק את מספר המזרקים והכן את החומרים הנדרשים:

הכנת המזרק לשימוש

- הוצא את המזרק מהמקרר. הנח למזרק לעמוד מחוץ לקופסה למשך כחצי שעה, על מנת שהנוזל שבתוכו יגיע לטמפרטורה נוחה להזרקה (טמפרטורת החדר). אל תסיר את מכסה מחט המזרק בזמן שאתה מאפשר הגעה לטמפרטורת החדר.
- אחוז בגוף המזרק המוכן לשימוש כאשר המחט המכוסה פונה כלפי מעלה.
- אל תיגע בראש הבוכנה, בבוכנה, בכנפי מגן המחט או במכסה המחט.
- אל תמשוך את הבוכנה לאחור בשום אופן.
- אל תסיר את מכסה המחט מהמזרק עד שתקבל הוראה לכך.
- אל תיגע בלשוניות הפעלת מגן המחט (מסומנות בכוכביות בתמונה 1) כדי למנוע כיסוי המחט בטרם עת על-ידי מגן המחט.

בדוק את המזרק כדי לוודא:

• שמספר המזרקים וחוזקם נכון:

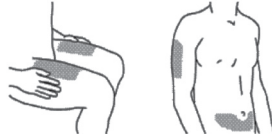
- אם עליך להזריק 45 מ"ג השתמש במזרק סטלרה אחד בן 45 מ"ג.
- אם עליך להזריק 90 מ"ג ייתכן שתשתמש במזרק מוכן לשימוש אחד של סטלרה 90 מ"ג או שתשתמש בשני מזרקי סטלרה בני 45 מ"ג כל אחד. במקרה השני יהיה עליך להזריק לעצמך 2 זריקות. בחר 2 מקומות שונים בגוף (לדוגמה זריקה אחת בירך ימין והשנייה בירך שמאל) והזרק את הזריקות אחת אחרי השנייה.

- שהתרופה נכונה.
- שתאריך התפוגה לא חלף.
- שהמזרק אינו פגום.
- שהתמיסה שבמזרק צלולה עד מבריקה במקצת (ברק פנינה) וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר ועלולה להכיל חלקיקים בודדים קטנים שקופים למחצה או לבנים של חלבון, דבר שאינו יוצא דופן בתמיסות המכילות חלבון.
- שהתמיסה שבמזרק לא שינתה צבעה או עכורה או מכילה חלקיקים זרים.
- שהתמיסה שבמזרק אינה קפואה.
- יש להכין מראש את כל הציוד הדרוש ולהניח על משטח נקי. ציוד זה כולל מגבון אנטיספטי, כדור צמר גפן או פד גאזה ומכל איסוף המיועד לחפצים חדים.

2. בחירה והכנת האזור המיועד להזרקה:

בחר את האזור המיועד להזרקה (תמונה 2):

- סטלרה ניתנת בהזרקה תת עורית.
- אזורים טובים להזרקה הם החלק העליון של הירך ומסביב לבטן, במרחק של לפחות חמישה סנטימטרים מהטבור.
- הימנע ככל האפשר מהזרקה בעור נגוע בפסוריאזיס.
- אם אתה מקבל את הזריקה מידי איש צוות רפואי או מטפל, הוא עשוי לבחור גם בחלק העליון של הזרוע.



האזורים בצבע אפור מומלצים להזרקה

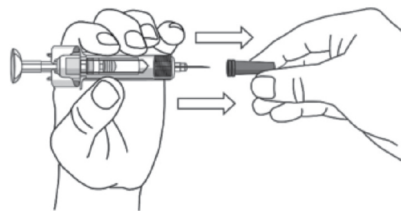
תמונה 2

הכן את האזור המיועד להזרקה:

- שטוף ידיך ביסודיות באמצעות סבון ומים חמים.
- נגב את האזור המיועד להזרקה באמצעות מגבון אנטיספטי.
- אל תיגע באזור זה שוב לפני מתן הזריקה.

3. הסר את מכסה המחט (תמונה 3):

- אין להסיר את מכסה המחט לפני שהינך מוכן להזריק את המנה.
- הרם את המזרק המוכן לשימוש, אחוז בגוף המזרק ביד אחת.
- משוך את מכסה המחט החוצה והשלך את המכסה. אל תיגע בבוכנה כאשר אתה עושה זאת.

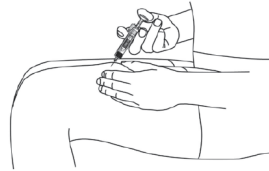


תמונה 3

- אתה עשוי להבחין בבועת אוויר בתוך המזרק או בטיפת נוזל בקצה המחט - שניהם מצבים תקינים ואין צורך להסיר אותם.
- אל תיגע במחט ואל תאפשר מגע שלה בשום משטח.
- אל תשתמש במזרק אם הוא נפל ומכסה המחט לא היה במקומו. במקרה זה עליך ליצור קשר עם הרופא או הרוקח.
- יש להזריק את התרופה מייד לאחר הסרת מכסה המחט.

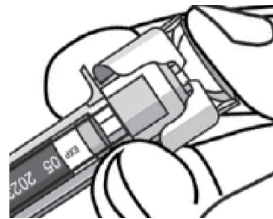
4. הזרק את המנה:

- אחוז את המזרק ביד אחת בין האמה לאצבע והנח את האגודל על ראש הבוכנה. השתמש ביד השנייה כדי לצבוט קלות את העור הנקי בין האגודל והאצבע המורה. אל תמחץ את העור בחוזקה.
- אל תמשוך לאחור את הבוכנה בשום מצב.
- החדר את מחט המזרק ככל הניתן לתוך קפל העור שנוצר בתנועה אחת מהירה (תמונה 4).



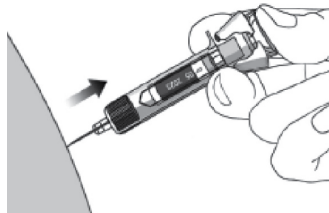
תמונה 4

- הזרק את כל התרופה באמצעות לחיצה על הבוכנה עד שראש הבוכנה נמצא לחלוטין בין כנפי מגן המחט (תמונה 5).



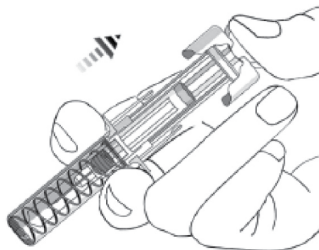
תמונה 5

- לאחר שהבוכנה נלחצה ככל שניתן, המשך ללחוץ על ראש הבוכנה, הוצא את המחט ושחרר את העור (תמונה 6).



תמונה 6

- הסר לאט את האגודל מראש הבוכנה כדי שהמזרק הריק יעלה עד שכל המחט מכוסה במגן המחט (תמונה 7).



תמונה 7

5. לאחר ההזרקה:

- הנח מגבון אנטיספטי על אזור ההזרקה ולחץ למשך מספר שניות.
- ייתכן שתבחין בכמות מזערית של דם או נוזל באזור ההזרקה, מצב זה הינו נורמלי.
- אתה יכול להניח צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה ולהחזיקו שם למשך עשר שניות.
- אל תשפשף את אזור ההזרקה. אם יש צורך, הדבק אגד מדבק על האזור.

6. השמדה:

- מזרקים ומחטים משומשים יש להשליך לתוך מכל המיועד לחפצים חדים. למען ביטחונך ובריאותך וביטחונם של האחרים, **אסור בתכלית האיסור** לבצע שימוש חוזר במחטים ובמזרקים.
- בקבוקונים ריקים, מגבונים אנטיספטיים וציוד אחר ניתן להשליך לאשפה.
- השלך את המזרק הריק לתוך מכל המיועד לחפצים חדים (תמונה 8).



תמונה 8

הוראות שימוש להזרקת סטלרה מבקבוקון:

- בתחילת הטיפול, תקבל סיוע מהצוות הרפואי בזריקה הראשונה. עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק סטלרה באופן עצמי, תעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך. היוועץ ברופא, אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית.
- אין לערבב את סטלרה עם נוזלים אחרים להזרקה.
- אין לנער את בקבוקון סטלרה. ניעור חזק עלול לפגום בתרופה. אם התרופה עברה ניעור חזק, אל תשתמש בה.
- בקבוקון סטלרה אינו מכיל משמרים ולכן אין לעשות שימוש בשאריות תמיסה שנשארו בבקבוקון לאחר ההזרקה. בקבוקון סטלרה הינו תכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי.

1. בדוק את מספר הבקבוקונים והכן את החומרים הנדרשים:

- הוצא את הבקבוקון מהמקרר.** הנח לבקבוקון לעמוד בטמפרטורת החדר למשך כחצי שעה, על מנת שהנוזל שבתוכו יגיע לטמפרטורה נוחה להזרקה (טמפרטורת החדר).
- בדוק את הבקבוקון/נים כדי לוודא:
 - שמספר הבקבוקונים וחזקם נכון.
 - אם עליך להזריק 45 מ"ג או פחות השתמש בבקבוקון סטלרה אחד בן 45 מ"ג.
 - אם עליך להזריק 90 מ"ג השתמש בשני בקבוקוני סטלרה בני 45 מ"ג כל אחד. יהיה עליך להזריק לעצמך 2 זריקות. בחר 2 מקומות שונים בגוף (לדוגמה זריקה אחת בירך ימין והשנייה בירך שמאל) והזרק את הזריקות אחת אחרי השנייה. השתמש במחט ומזרק חדשים לכל זריקה.
- שהתרופה נכונה.

- שתאריך התפוגה לא חלף.
 - שהבקבוקון אינו פגום והמכסה אינו שבור.
 - שהתמיסה שבבקבוקון צלולה עד מבריקה במקצת (ברק פנינה) וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר ועלולה להכיל חלקיקים בודדים קטנים שקופים למחצה או לבנים של חלבון, דבר שאינו יוצא דופן בתמיסות המכילות חלבון.
 - שהתמיסה לא שינתה צבעה או עכורה או מכילה חלקיקים זרים.
 - שהתמיסה אינה קפואה.
- ילדים השוקלים פחות מ- 60 ק"ג צריכים מנה קטנה מ- 45 מ"ג. ודא שאתה יודע את הכמות המתאימה (הנפח) שעליך לשאוב מהבקבוקון וסוג המזרק הנדרש לכך. אם אינך יודע מה הכמות המתאימה וסוג המזרק הנדרש, פנה לאחות, לרופא או לרוקח.
- יש להכין מראש את כל הציוד הדרוש ולהניח על משטח נקי. ציוד זה כולל מזרק 1 מ"ל, מחט, מגבונים אנטיספטיים, כדור צמר גפן או פד גאזה ומכל איסוף המיועד לחפצים חדים עבור המזרק (תמונה 1).

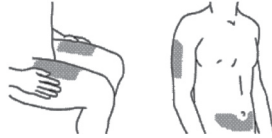


תמונה 1

2. בחירה והכנת האזור המיועד להזרקה:

בחר את האזור המיועד להזרקה (תמונה 2):

- סטלרה ניתנת בהזרקה תת עורית.
- אזורים טובים להזרקה הם החלק העליון של הירך ומסביב לבטן, במרחק של לפחות חמישה סנטימטרים מהטבור.
- הימנע ככל האפשר מהזרקה בעור נגוע בפסוריאזיס.
- אם אתה מקבל את הזריקה מידי איש צוות רפואי או מטפל, הוא עשוי לבחור גם בחלק העליון של הזרוע.



האזורים המודגשים בצבע אפור מומלצים להזרקה

תמונה 2

הכן את האזור המיועד להזרקה:

- שטוף ידיך ביסודיות באמצעות סבון ומים חמים.
- נגב את האזור המיועד להזרקה באמצעות מגבון אנטיספטי.
- אל תיגע באזור זה שוב לפני מתן הזריקה.

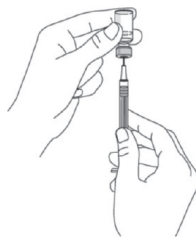
3. הכנת המנה להזרקה:

- הסר את מכסה הבקבוקון (תמונה 3).



תמונה 3

- אל תסיר את מעצור הגומי.
- נקה את מעצור הגומי באמצעות מגבון אנטיספטי.
- הנח את הבקבוקון על משטח ישר.
- אחוז במזרק והסר את מכסה המחט של המזרק.
- אין לגעת במחט או לאפשר למחט לגעת בדבר.
- החדר את מחט המזרק אל תוך הבקבוקון דרך מעצור הגומי.
- הפוך את הבקבוקון והמזרק הנעוץ בו כך שראש הבקבוקון יפנה כלפי מטה.
- משוך את בוכנת המזרק ומלא את המזרק בכמות הנוזל שרשם לך הרופא.
- יש לוודא שהמחט מצויה תמיד בתוך הנוזל שבבקבוקון על מנת למנוע יצירת בועות אוויר בתוך המזרק (תמונה 4).



תמונה 4

- הוצא את המחט מהבקבוקון.
- אחוז במזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה ובדוק אם קיימות בועות אוויר בתוך המזרק.

- אם יש בועות אוויר, טפח קלות על גוף המזרק עד שכל בועות האוויר ינועו כלפי מעלה (תמונה 5).



תמונה 5

- לחץ על בוכנת המזרק עד שכל האוויר (אך לא הנוזל) יצא.
- אל תניח את המזרק ואל תאפשר למחט לגעת בדבר.

4. הזרקת התרופה:

- צבוט קלות את העור הנקי באמצעות האגודל והאצבע המורה. אל תמחץ את העור בחוזקה.
- החדר את מחט המזרק לתוך קפל העור שנוצר.
- לחץ על בוכנת המזרק באמצעות האגודל לאט ובאופן אחיד, תוך כדי שמירה בעדינות על קפל העור, פנימה ככל האפשר, על מנת להזריק את כל תכולת המזרק.
- לאחר שלחצת על בוכנת המזרק עד הסוף הוצא את המחט ושחרר את קפל העור.

5. לאחר ההזרקה:

- הנח מגבון אנטיספטי על האזור המוזרק ולחץ למשך מספר שניות.
- ייתכן שתבחין בכמות מזערית של דם או נוזל באזור ההזרקה, מצב זה הינו נורמלי.
- אתה יכול להניח צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה ולהחזיקו כך למשך עשר שניות.
- אל תשפשף את אזור ההזרקה. אם יש צורך, הדבק אגד מדבק על האזור.

6. השמדה:

- מזרקים ומחטים משומשים יש להשליך לתוך מכל המיועד לחפצים חדים. למען ביטחונך ובריאותך וביטחונם של האחרים, אסור בתכלית האיסור לבצע שימוש חוזר במחטים ומזרקים.
- בקבוקונים ריקים, מגבונים אנטיספטיים וציוד אחר ניתן להשליך לאשפה.