

09/2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Stelara® Pre-filled pen סטלרה™ עט מוכן לשימוש

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו ב 09.2024.
פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט **כחול עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

עיקרי העדכון:

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Plaque psoriasis

STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate or PUVA (psoralen and ultraviolet A).

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.

מרכיב פעיל: Ustekinumab 90mg/ml

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

~~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.

...

4.8 Undesirable effects

...

Hypersensitivity and infusion reactions

~~In Crohn's disease and ulcerative colitis intravenous induction studies, no events of anaphylaxis or other serious infusion reactions were reported following the single intravenous dose. In these studies, 2.2% of 785 placebo treated patients and 1.9% of 790 patients treated with the recommended dose of ustekinumab reported adverse events occurring during or within an hour of the infusion. Serious infusion related reactions including anaphylactic reactions to the infusion have been reported in the post marketing setting (see section 4.4).~~ During the controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies of ustekinumab, rash and urticaria have each been observed in <1% of patients (see section 4.4)

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, עליך 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 שתספר 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.
- **אוסטינומאב** אוסטק'ינומאב, 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