

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

סטלרה™ עט מוכן לשימוש

תמיסה להזרקה

חומר פעיל וכמותו:

כל עט מוכן לשימוש מכיל:

אוסטקינומאב 45 מ"ג/0.5 מ"ל

ustekinumab 45 mg/0.5 ml

אוסטקינומאב 90 מ"ג/1 מ"ל

ustekinumab 90 mg/1 ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 במבוגרים שהטיפול בהם נכשל, או שיש להם התוויות נגד או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים כולל ציקלוספורין, מתוטרקסאט או PUVA (פסוראלן בשילוב UV).

דלקת מפרקים ספחתית (PsA)

סטלרה, לבד או בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במטופלים מבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופות שאינן ביולוגיות הנוגדות פעילות ריאומטית (DMARD), לא הייתה מספקת.

מחלת קרוהן

סטלרה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת קרוהן פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, 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 קוליטיס כיבית פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונאלי או תרופה ביולוגית 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 מזיהום פעיל שהרופא שלך סבור שהוא חשוב.
- אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש בסטלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

שים לב לתופעות לוואי חמורות

סטלה עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תגובות אלרגיות זיהומים. עליך לשים לב לסימנים מסוימים של מחלות במהלך הטיפול עם סטלה. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 "תופעות לוואי" לרשימה מלאה של תופעות לוואי אלו.

לפני הטיפול בסטלה ספר לרופא אם:

- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית לסטלה. אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
 - היה לך אי פעם סוג סרטן כלשהו - זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת סטלה מחלישים חלק ממערכת החיסון. הדבר עלול להגדיל את הסיכון לסרטן.
 - טופלת בעבר בפסוריאזיס בתרופות ביולוגיות אחרות (תרופה המיוצרת ממקור ביולוגי וניתנת בדרך כלל בהזרקה), הסיכון לסרטן עשוי להיות גבוה יותר.
 - יש לך או היה לך לאחרונה זיהום.
 - יש לך שינויים בנגעים או נגעים חדשים באזורי הפסוריאזיס או על אזור של עור רגיל.
 - הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית ללטקס או לזריקת סטלה: המכל של תכשיר רפואי זה מכיל גומי מסוג לטקס, אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה באנשים הרגשים ללטקס. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 "תופעות לוואי" לסימנים של תגובה אלרגית.
 - 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 סטלה לא נבדקו. למרות זאת, טיפול שכזה עלול להגביר את הסיכון למחלות הקשורות במערכת חיסונית מוחלשת.
 - אתה מקבל או שקיבלת אי פעם זריקות לטיפול באלרגיה - לא ידוע אם סטלה עלולה להשפיע על כך.
 - 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 בסטלה.
- 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 מפרקים.

התקף לב ושבץ

התקף לב ושבץ נצפו במחקר במטופלים עם פסוריאזיס שטופלו בסטלרה. הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את גורמי הסיכון שלך למחלות לב ושבץ על מנת להבטיח שהם מטופלים כראוי. פנה מייד 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 עט מוכן לשימוש אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 עם פסוריאזיס, דלקת מפרקים ספחתית, מחלת קרוהן או בקוליטיס כיבית כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילאים זו. בילדים מגיל 6 ומעלה ובמתבגרים עם פסוריאזיס, ניתן להשתמש במקום, במזרק המוכן לשימוש או בויאל.

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 ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול בסטלרה לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים, כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת). חיסונים חיים אינם מומלצים לתינוקך בשניים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.

היריון, הנקה ופוריות

- 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.
- 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 ה-BCG (המשמש למניעת שחפת) אינם מומלצים לתינוקך בשניים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.
- 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.

נהיגה ושימוש במכוונות

סטלרה אינה משפיעה או משפיעה במידה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סטלרה מכילה פוליסורבט 80 (polysorbate 80).

סטלרה מכילה 0.04 מ"ג (סטלרה 90 מ"ג/1 מ"ל) או 0.02 מ"ג (סטלרה 45 מ"ג/0.5 מ"ל) פוליסורבט 80 (E433) בכל יחידת מינון, השווה ערך ל- 0.04 מ"ג/מ"ל. פוליסורבט עלול לגרום

לתגובה אלרגית. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

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 שבזרוע (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.

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, אם תפסיק את הטיפול, סימני המחלה עלולים לחזור. 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.

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 1,000 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. זיהומים - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. דווח לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים הבאים:

- זיהומים של האף או הגרון והצטננות הינם שכיחים (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)
 - שלבכת 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 - מנינגיטיס), הריאות והעיניים דווחו בחולים המטופלים באוסטקיניומאב.

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 בלבול

יש לדווח לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מתסמיני הזיהום הללו. אלו יכולים להיות תסמינים של זיהומים כמו זיהום בחזה, זיהום בעור, שלבכת חוגרת או זיהומים אופורטוניסטיים אשר עלולים להיות להם סיבוכים חמורים. יש לדווח לרופא אם יש לך סוג כלשהו של 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.

התקלפות העור - עלייה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף, אלו עלולים להיות תסמינים לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או לדלקת עור המלווה בקילוף העור (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:

- שלשול
- 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 או 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 1,000

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?

תנאי אחסון:

- 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.
- יש לאחסן בקירור (2°C - 8°C), אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אם יש צורך, ניתן גם לאחסן עט בודד של סטלרה בטמפרטורת החדר עד 30°C , לתקופה חד-פעמית של 30 יום לכל היותר, באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מאור. יש לרשום במקום המיועד לכך על גבי האריזה החיצונית, את התאריך שבו העט המוכן לשימוש הוצא לראשונה מהמקרר. תאריך ההשלכה לפח המיועד לא יכול להיות מאוחר יותר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי הקרטון. אם העט המוכן לשימוש אוחסן בטמפרטורת החדר (עד 30°C), אין להחזירו למקרר.
- יש להשליך את העט המוכן לשימוש 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 עט מוכן לשימוש. ניעור ממושך ונמרץ עלול לגרום נזק לתרופה.

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 (אחרים מאלה המתוארים בסעיף 6) צפים בו. ראה סעיף 6 "כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה".
- אם אתה יודע או חושב שיייתכן שהתרופה נחשפה לטמפרטורות קיצוניות (כמו הקפאה או חימום בטעות).
- אם התכשיר עבר ניעור נמרץ.

סטלרה מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד. כל תרופה שנשארה בעט המוכן לשימוש, יש לזרוק. אין לזרוק תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח איך לזרוק תרופות שאתה כבר

לא משתמש בהן. 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 עט מוכן לשימוש בודד (בנפח של 0.5 מ"ל או 1 מ"ל) לשימוש חד-פעמי.

יצרן: סילג AG, הוסטרסאסה 201, CH-8200, שפהאוזן, שוויץ.

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

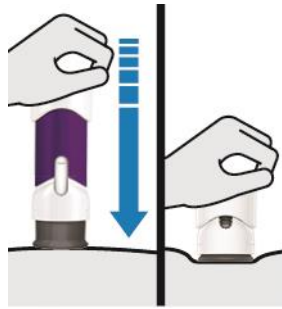
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

177-10-38054-00

נערך במרץ 2025.

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

הוראות שימוש עבור סטלרה (אוסטקינומאב) זריקה לשימוש תת עורי, עט מוכן לשימוש



הוראות שימוש אלו מכילות מידע בנוגע לאופן הזרקת סטלרה.

חשוב

סטלרה מגיעה בעט מוכן לשימוש חד-פעמי, המכיל מנה אחת של 45 מ"ג או מנה אחת של 90 מ"ג.

במהלך ההזרקה, כדי להזריק את מלוא המנה, יש ללחוץ על הידית כלפי מטה עד הסוף, עד שהגוף הסגול אינו נראה יותר לעין. אין להרים את העט המוכן לשימוש במהלך ההזרקה! אם תעשה זאת, העט המוכן לשימוש ינעל ולא תוכל לקבל את מלוא המנה.

אם רופאך מחליט כי אתה או המטפל יכולים להזריק סטלרה בבית, עליך לעבור הדרכה על הדרך הנכונה להתכונן ולהזריק סטלרה באמצעות העט המוכן לשימוש. **אל תנסה להזריק לעצמך עד שעברת הדרכה על-ידי הרופא.**

ניתן להשתמש בכל עט מוכן לשימוש פעם אחת. השלך אותו (ראה שלב 3) לאחר השימוש אפילו אם נשארה בו תרופה.

אין לעשות שימוש חוזר בעט המוכן לשימוש.

קרא את הוראות השימוש לפני השימוש בסטלרה עט מוכן לשימוש ובכל פעם שאתה מקבל עט מוכן לשימוש חדש. ייתכן שיש מידע נוסף. עלון זה אינו מחליף שיחה עם הרופא לגבי מצבך הרפואי או הטיפול בך.

אם אינך יכול להזריק לעצמך:

- בקש מהרופא או האחות לעזור לך, או
- בקש ממישהו שעבר הדרכה על-ידי רופא או אחות להזריק לך.

על מנת להפחית את הסיכון של דקירה לא מכוונת על-ידי המחט, לכל עט מוכן לשימוש יש מגן מחט המכסה באופן אוטומטי את המחט וננעל לאחר מתן הזריקה והרמת המזרק. אין להרים את העט המוכן לשימוש במהלך ההזרקה עד להשלמת ההזרקה.

כיסוי המחט בתוך המכסה התחתון של העט המוכן לשימוש מכיל לטקס. **אל תטפל בכיסוי המחט אם אתה אלרגי ללטקס.**

כמו כן, קרא בעיון את העלון לפני תחילת ההזרקה וברר כל שאלה שיש לך עם הרופא או האחות.

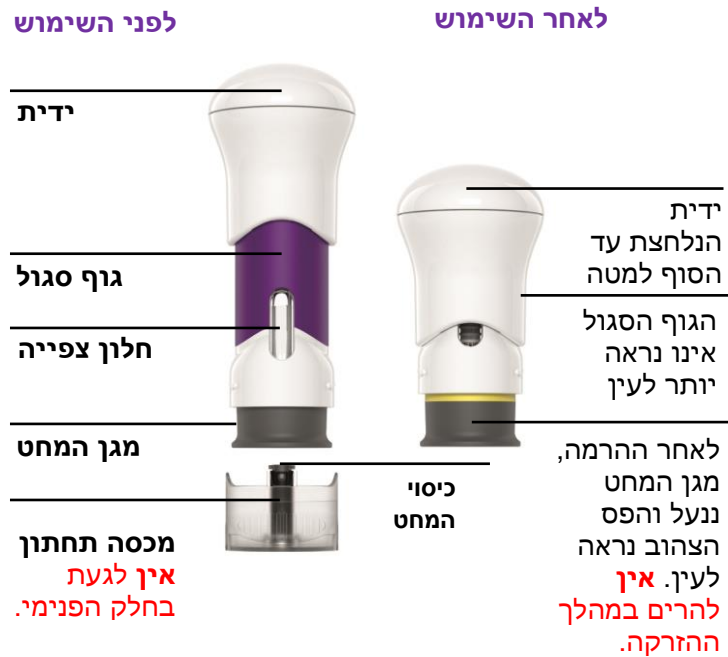
תנאי אחסון:

יש לאחסן בקירור $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. אם יש צורך, ניתן לאחסן בטמפרטורת החדר עד 30°C , עד 30 יום לכל היותר, באריזת הקרטון המקורית. אם אוחסן בטמפרטורת החדר, **אין להחזיר למקרר. אין להקפיא את העט המוכן לשימוש.**

יש לשמור את העט המוכן לשימוש מחוץ להישג ידם של ילדים.
אין לנער את העט מוכן לשימוש. ניעור עלול לגרום נזק לתרופה. אם העט המוכן לשימוש עבר ניעור, אל תשתמש בו והשג עט מוכן לשימוש חדש.

יש לאחסן את העט המוכן לשימוש באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור ולמנוע נזק פיזי.

חלקי העט המוכן לשימוש



הכן את הציוד הבא.
ציוד הנכלל באריזה:
 עט מוכן לשימוש
ציוד שאינו נכלל באריזה:
 מגבוני אלכוהול
 כדור צמר גפן או פד גזה
 אגד מדבק
 מכל המיועד לחפצים חדים (ראה שלב 3)

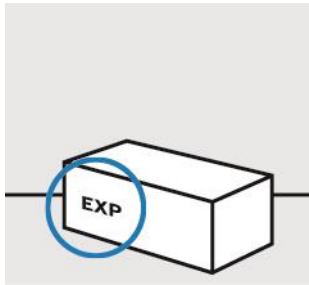
1. הכנה להזרקת סטלרה



קח את אריזת הקרטון

אם אוחסנה בקירור, הוצא את אריזת הקרטון של סטלרה עט מוכן לשימוש מהמקרר ושים אותה על משטח שטוח. השאר **בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות לפחות**, לפני השימוש. אל תחמם בשום צורה.

- אם המנה שלך היא 45 מ"ג, תקבל עט מוכן לשימוש אחד של 45 מ"ג.
- אם המנה שלך היא 90 מ"ג, תקבל עט מוכן לשימוש אחד של 90 מ"ג או 2 עטים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג. אם קיבלת 2 עטים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג, עקוב אחרי שלבים 1-3 עבור שתי הזריקות.
- **בחר אזור הזרקה שונה עבור הזריקה השנייה.**



תפוגה

בדוק את תאריך התפוגה (EXP) ואת הסגירה של אריזת הקרטון. **אין להשתמש** בעט המוכן לשימוש אם אריזת הקרטון איננה שלמה/איננה סגורה היטב או אם תאריך התפוגה חלף. **אין להשתמש** בעט המוכן לשימוש אם אוחסן בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-30 יום או אם אוחסן מעל 30°C. פנה לרופא או לרוקח לגבי עט מוכן לשימוש חדש.



בחירת אזור ההזרקה

בחר מהאזורים הבאים לצורך ההזרקה:

- החלק הקדמי של הירך
 - אזור הבטן התחתונה, למעט אזור של חמישה סנטימטרים סביב הטבור
 - אם מישהו אחר מזריק לך את הזריקה, ניתן להזריק גם:
 - לחלק העליון האחורי של הזרוע
- אין להזריק באזור בעור שהוא רגיש, חבול, אדום או קשה.**

בחר באזור הזרקה אחר עבור כל זריקה



שטיפת ידיים

שטוף את ידיך היטב עם סבון ומים חמימים.

נקה את אזור ההזרקה

נגב את אזור ההזרקה הנבחר באמצעות מגבון אלכוהול ותן לו להתייבש. **אין** לגעת, לאורר או לנשוף על אזור ההזרקה לאחר שניקית אותו.



בחן את הנוזל שבחלון הצפייה

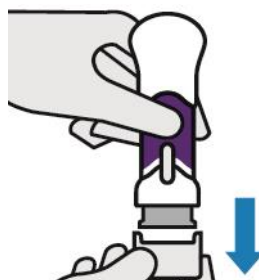
בחר משטח עבודה מואר, נקי ושטוח.

הוצא את העט המוכן לשימוש מאריזת הקרטון ובדוק אם נגרם לו נזק.

בדוק את הנוזל בחלון הצפייה. הוא צריך להיות **צלול עד מבריק במקצת וחסר צבע עד צהבהב במקצת** ועשוי להכיל **מספר חלקיקים קטנים של חלבון, שקופים למחצה או לבנים ובעת אור אחת או יותר**. זה מצב רגיל.

אין להזריק אם הנוזל קפא, עכור, שינה צבע או ניתן לראות בו חלקיקים גדולים. פנה לרופא או לרוקח לגבי עט מוכן לשימוש חדש.

2. הזרקת סטלרה



משוך את המכסה התחתון.

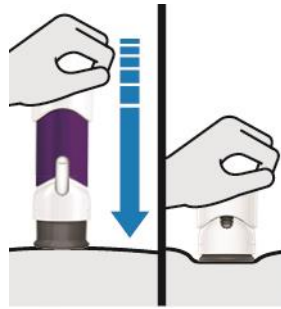
הרחק את ידיך ממגן המחט לאחר שהמכסה הוסר. אם אתה רואה מספר טיפות נוזל, הדבר תקין.

הזרק את סטלרה בתוך 5 דקות מהסרת המכסה.

אין להחזיר את המכסה למקומו. זה יכול לגרום לנזק למחט.

אין להשתמש בעט המוכן לשימוש אם נפל לאחר הסרת המכסה. פנה לרופא או לרוקח לגבי עט

מוכן לשימוש חדש.



הנח ישר על העור. לחץ על הידית כלפי מטה עד הסוף עד שהגוף הסגול אינו נראה יותר לעין.

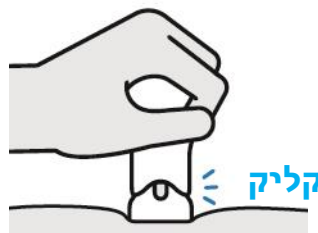
אין להרים את העט המוכן לשימוש במהלך ההזרקה!

אם תעשה זאת, מגן המחט ינעל, הפס הצהוב יופיע ולא תוכל לקבל את מלוא המנה.

ייתכן שתשמע "קליק" כאשר ההזרקה מתחילה. המשך ללחוץ.

אם אתה מרגיש התנגדות, המשך ללחוץ, זה תקין.

התרופה מוזרקת כאשר אתה לוחץ. עשה זאת במהירות שנוחה לך.

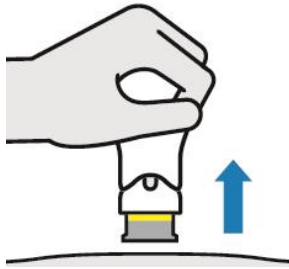


ודא שההזרקה הושלמה.

ההזרקה הושלמה כאשר:

- הגוף הסגול אינו נראה יותר לעין.
- אינך יכול ללחוץ יותר מטה את הידית.

- ייתכן שתשמע קליק.



הרם ישר למעלה

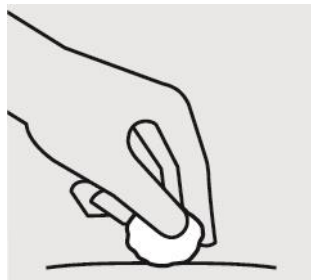
הפס הצהוב מסמן שמגן המחט נעול במקומו.

3. לאחר ההזרקה



השלכה של העט המוכן לשימוש

יש להשליך את העט המוכן לשימוש לתוך מכל המיועד לחפצים חדים מייד לאחר השימוש.
אין לזרוק את העט המוכן לשימוש לפח הפסולת הביתית.
אין לבצע שימוש חוזר במכל המיועד לחפצים חדים.



בדוק את אזור ההזרקה

תתכן כמות קטנה של דם או נוזל באזור ההזרקה. זה תקין. לחץ כדור צמר גפן או פד גזה על אזור ההזרקה עד שהדימום יעצור.
אין לשפשף את אזור ההזרקה.
 אם יש צורך, הדבק על אזור ההזרקה אגד מדבק.

אם קיבלת שני עטים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג עבור מנה של 90 מ"ג, חזור על צעדים 1-3 עם העט השני המוכן לשימוש. **בחר אזור הזרקה אחר עבור הזריקה השנייה.**