

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סטקימה<sup>TM</sup> 45 מ"ג ויאל**  
**סטקימה<sup>TM</sup> מזרק מוכן לשימוש, 45 מ"ג**  
**סטקימה<sup>TM</sup> מזרק מוכן לשימוש, 90 מ"ג**

### **תמיסה להזרקה**

**חומר פעיל וכמותו:**

כל בקבוקון מכיל:

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

כל מזרק מוכן לשימוש 0.5 מ"ל מכיל:

אוסטקינומאב 45 מ"ג (ustekinumab 45 mg)

כל מזרק מוכן לשימוש 1 מ"ל מכיל:

אוסטקינומאב 90 מ"ג (ustekinumab 90 mg)

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.

**סטקימה 45 מ"ג ויאל, סטקימה מזרק מוכן לשימוש, 45 מ"ג וסטקימה מזרק מוכן**

**לשימוש, 90 מ"ג, תמיסה להזרקה, הינם תכשירי ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-**

סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

### **1. למה מיועדת התרופה?**

#### **פסוריאזיס רובדי**

סטקימה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים מבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) שהטיפול בהם נכשל, שיש להם התוויות נגד או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים כולל ציקלוספורין, מתוטרקסאט או פסוראלן בשילוב (PUVA) UV.

#### **דלקת מפרקים ספחתית (PsA)**

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

#### **מחלת קרוהן**

סטקימה 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 $\alpha$  או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולים אלה.

#### **קבוצה תרפויטית: מעכבי אינטרלוקינים**

סטקימה מכילה את החומר הפעיל אוסטקינומאב שהוא נוגדן מונוקלונלי. נוגדנים מונוקלונליים הינם חלבונים אשר מזהים ונקשרים באופן ספציפי לחלבונים מסוימים בגוף. סטקימה 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 סבור שהיא חשובה.
- אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש בסטקימה.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

דבר עם הרופא טרם תחילת השימוש בסטקימה. 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 כלשהו שעשוי להיות חולה בשחפת. הרופא יבדוק אותך ויבצע בדיקה לשחפת טרם תחילת הטיפול בסטקימה. אם הרופא יחשוב שהינך בסיכון לשחפת, הוא עשוי לתת לך טיפול תרופתי.

### **שים לב לתופעות לוואי חמורות**

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

### **לפני הטיפול בסטקימה ספר לרופא אם:**

- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית לסטקימה. אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
- היה לך אי פעם סוג של סרטן כלשהו - זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת סטקימה 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 סטקימה: המזרק המוכן לשימוש מכיל גומי מסוג לטקס, אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה באנשים הרגישים 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 סטקימה 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 סטקימה 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 בסטקימה.  
חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול באוסטקינומאב. 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 בחולים עם פסוריאזיס שטופלו בסטקימה.  
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**

סטקימה אינה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית, במחלת קרוהן בילדים מתחת לגיל 18 שנים, כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילים זו.

### **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 בסטקימה אם קיבלת סטקימה במהלך ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול בסטקימה 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 סטקימה 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 לסטקימה ברחם. עם זאת, קיים ניסיון מוגבל בסטקימה בנשים בהיריון. לכן, עדיף להימנע משימוש בסטקימה בהיריון.
- אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בסטקימה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בסטקימה.
- סטקימה יכולה לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת סטקימה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת סטקימה 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 סטקימה 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 בסטקימה. אין לעשות את שניהם יחד.

## נהיגה ושימוש במכונות

סטקימה אינה משפיעה או משפיעה במידה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה סטקימה מכילה פוליסורבט 80 (polysorbate 80).

סטקימה מכילה 0.04 מ"ג (בסטקימה 90 מ"ג/1 מ"ל) או 0.02 מ"ג (בסטקימה 45 מ"ג/0.5 מ"ל) פוליסורבט 80 (E433) בכל יחידת מינון, השוות ערך ל-0.04 מ"ג/מ"ל. פוליסורבט עלול לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

#### כיצד סטקימה ניתנת:

- סטקימה 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 סטקימה באופן עצמי, יהיה עליך לעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך.
  - להוראות כיצד להזריק סטקימה 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 מיידי 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 סטקימה. 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 בסטקימה. 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 בסטקימה 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 בסטקימה (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 באוסטקינומאב. 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 בסטקימה.

**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)
- שלבקת חוגרת (shingles) (סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)

סטקימה 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 באוסטקינומאב. עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום במהלך השימוש בסטקימה. 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 בסטקימה 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 בסימנים 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, 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.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 נייעור נמרץ.
- אם מכסה הויאל (בקבוקון) שבור.

## תנאי אחסון:

- יש לאחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ), אין להקפיא. לשימוש חד פעמי.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אם יש צורך, ניתן לאחסן מזרק או בקבוקון בודד של סטקימה בטמפרטורה של עד  $30^{\circ}\text{C}$  למשך תקופה חד-פעמית של עד 31 יום (מזרק) ושל עד 15 יום (בקבוקון), באריזה המקורית החיצונית על מנת להגן מאור. יש לרשום את התאריך שבו המזרק המוכן לשימוש או הבקבוקון הוצאו לראשונה מהמקרר במקום המיועד לכך על גבי האריזה החיצונית. תאריך ההשלכה לפח המיועד לא יכול להיות מאוחר יותר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי הקרטון. ברגע שהמזרק או הבקבוקון אוחסנו בטמפרטורת החדר (עד  $30^{\circ}\text{C}$ ), אין להחזירם למקרר.
- יש להשליך את המזרק או הבקבוקון לפח המיועד אם לא נעשה בהם שימוש בתוך 31 ימי אחסון (מזרק) או 15 ימי אחסון (בקבוקון) בטמפרטורת החדר של עד  $30^{\circ}\text{C}$  או לאחר תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.
- אין לנער את סטקימה. ניעור ממושך ונמרץ עלול לגרום נזק לתרופה. סטקימה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. כל תרופה שנשארת במזרק או בויאל (בקבוקון), 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 monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל תמיסה להזרקה צלול עד מעט עכור (בעל ברק פנינתי) וחסר צבע עד גוון צהבהב בהיר. 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 מ"ג/0.5 מ"ל אוסטקינומאב  
1 מזרק מוכן לשימוש המכיל 45 מ"ג/0.5 מ"ל אוסטקינומאב  
1 מזרק מוכן לשימוש המכיל 90 מ"ג/1 מ"ל אוסטקינומאב

**יצרן:** סלטריון בע"מ, אינצ'און, דרום קוריאה..

**בעל הרישום:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטקימה 45 מ"ג ויאל: 18142.38517

סטקימה מזרק מוכן לשימוש: 18143.38689

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

נערך בפברואר 2026.

### **הוראות שימוש במזרק מוכן לשימוש של סטקימה (להלן "מזרק"):**

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

#### **מידע חשוב**

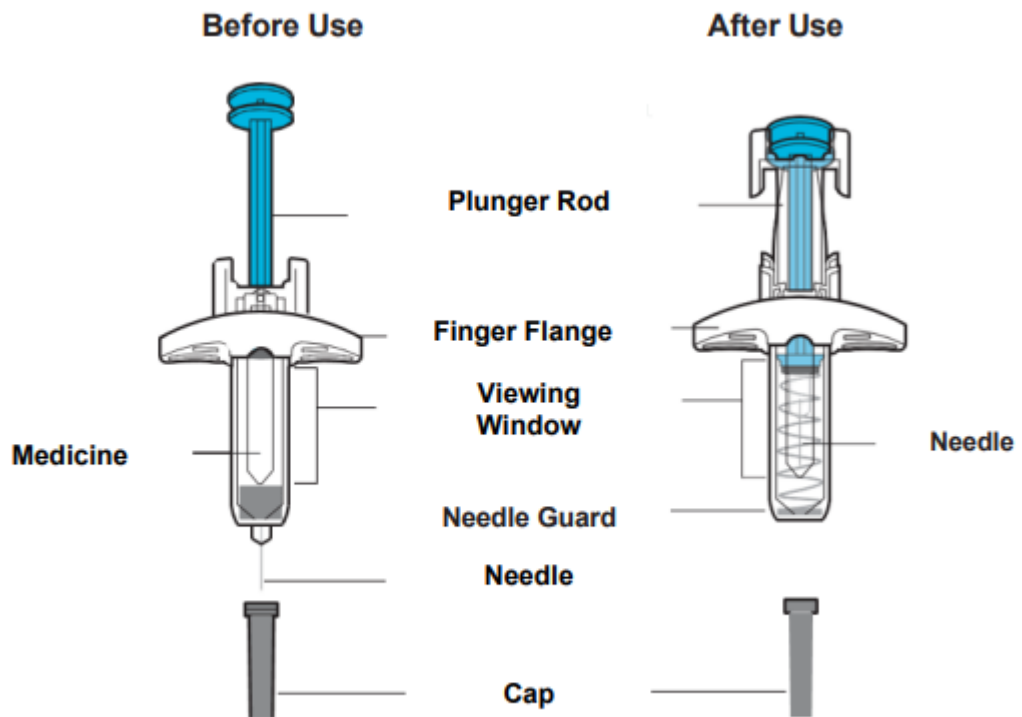
- **אין** לפתוח את אריזת התכשיר הסגורה עד שאתה מוכן להשתמש במזרק.
- **אל** תסיר את מכסה מחט המזרק עד אשר אתה מוכן להזריק.
- **אין** לערבב את סטקימה עם נוזלים אחרים להזרקה.
- **לא** ניתן להשתמש במזרק לשימוש חוזר. השלך את המזרק מיד לאחר השימוש בו למיכל פסולת חדה (ראה **שלב 14**).

#### **אחסון סטקימה**

- **שמור את המזרק הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.** מכיל חלקים קטנים.
- אחסן את המזרק במקרר בטמפרטורה  $2-8^{\circ}\text{C}$ . **אין להקפיא.**
- אחסן את התרופה סגורה בתוך האריזה שלה והגן מפני אור.
- בעת הצורך, ניתן לאחסן מזרק יחיד של סטקימה גם בטמפרטורה של עד  $30^{\circ}\text{C}$  למשך תקופה חד-פעמית של עד 31 ימים באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. ברגע שהמזרק אוחסן בטמפרטורת החדר (עד  $30^{\circ}\text{C}$ ), אין להחזירו למקרר.
- **אין לנער** את מזרק סטקימה. ניעור חזק עלול לפגום בתרופה.
- **אין להשתמש** אם התרופה עברה ניעור חזק.
- **אין להשתמש** במזרק אם הוא נפל.



**Parts of the Pre-filled Syringe (see Figure A)**



**Figure A**

**הכנות להזרקה**

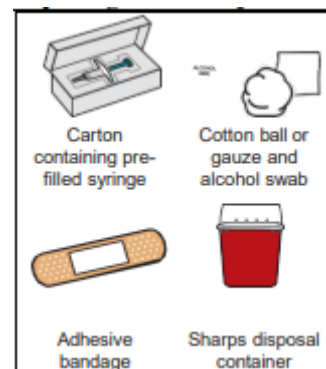
1. אסוף את הציוד הנדרש לזריקה.

א. הכן משטח נקי ושטוח, כגון שולחן או משטח שיש, באזור מואר היטב.  
 ב. הוצא מהמקרר את אריזת/ות הקרטון המכילה/ות את המזרק/ים המוכן/ים לשימוש הנדרש/ים למתן המנה הרשומה.

ג. ודא שיש ברשותך האביזרים הבאים (ראה איור ב'):  
 - אריזת קרטון המכילה מזרק מוכן לשימוש

**לא כלולים באריזת הקרטון:**

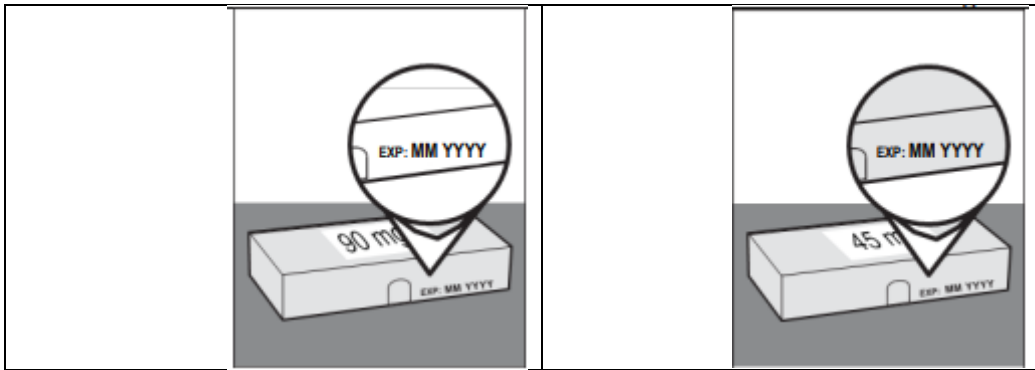
- כדור צמר גפן או גזה
- אגד מדבק (פלסטר)
- מיכל סילוק פסולת חדה
- פד אלכוהול



איור ב' [טקסט יתורגם לעברית, יהיה בצבע אפור בלבד]

2. בדוק את תאריך התפוגה על אריזת הקרטון (ראה איור ג').

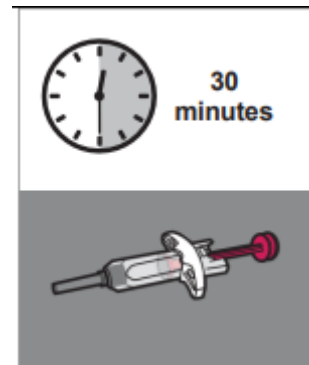
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף. אם תאריך התפוגה חלף, החזר את האריזה כולה לבית המרקחת.



איור ג' [טקסט יתורגם לעברית]

### 3. המתן 30 דקות.

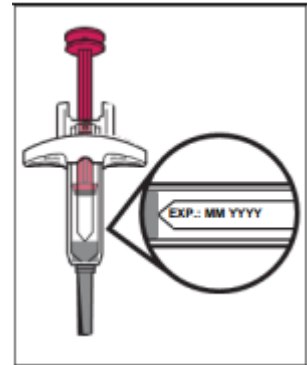
- פתח את האריזה. אחוז בגוף המזרק והרם אותו מהקרטון.
  - השאר את המזרק המוכן לשימוש מחוץ לאריזת הקרטון בטמפרטורת החדר (20-25°C) למשך 30 דקות על מנת לאפשר לתמיסה להתחמם (ראה איור ד').
- זה יביא את הנוזל לטמפרטורה נוחה להזרקה (טמפרטורת חדר)
  - אין לחמם את המזרק המוכן לשימוש תוך שימוש במקורות חום כגון מים חמים או מיקרוגל.
  - אין לאחוז בראש הבוכנה, במוט הבוכנה, בכנפי מגן המחט או בכיסוי המחט.
  - אין למשוך בחזרה את מוט הבוכנה אף פעם.



איור ד' [איור יהיה בצבע אפור בלבד]

### 4. בחן את המזרק המוכן לשימוש.

- הבט על המזרק המוכן לשימוש וודא שיש לך את התרופה (סטקימה) והמינון הנכונים.
  - בדוק את המזרק/ים המוכנים/ים-לשימוש וודא שמספר המזרקים והמינון נכונים:
    - אם המינון שלך הוא 45 מ"ג, אתה תקבל מזרק מוכן לשימוש אחד של סטקימה 45 מ"ג
    - אם המינון שלך הוא 90 מ"ג, אתה תקבל מזרק אחד מוכן לשימוש של 90 מ"ג או שני מזרקים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג של סטקימה. אם תקבל שני מזרקים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג, תצטרך להזריק לעצמך שתי זריקות. בחר באתרי הזרקה שונים עבור הזרקות אלו (לדוגמה, הזרקה אחת בירך ימין והזרקה נוספת בירך שמאל), ובצע את ההזרקות בזו אחר זו.
  - הבט על המזרק המוכן לשימוש וודא שאינו סדוק או פגום.
  - בדוק את תאריך התפוגה על התווית של המזרק המוכן לשימוש (ראה איור ה').
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
  - אין לנער את המזרק המוכן לשימוש

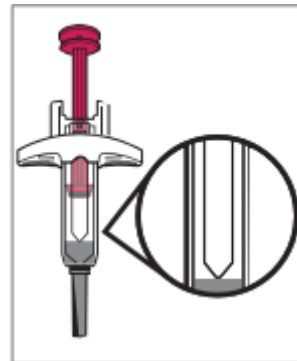


איור ה' [איור יהיה בצבע אפור בלבד]

**5. בחן את התרופה.**

א. הבט על התרופה וודא שהנוזל צלול עד מעט עכור וחסר צבע עד צהבהבהיר (ראה איור ו').

- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הנוזל שינה צבע או עכור.
- ייתכן שתראה בועות אוויר בנוזל. זה תקין.



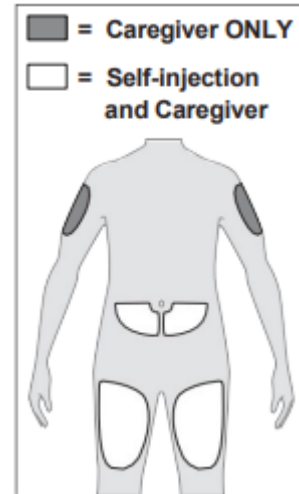
איור ו' [איור יהיה בצבע אפור בלבד]

**6. בחר מקום הזרקה מתאים (ראה איור ז').**

א. ניתן להזריק ל:

- אזור העליון של הירכיים.
- הבטן התחתונה חוץ מ-5 ס"מ מסביב לטבור.
- האזור החיצוני של הזרוע העליונה (יבוצע על-ידי מטפל או צוות רפואי **בלבד**).
- אין להזריק לתוך שומות, צלקות, שטפי דם או אזורים שבהם העור רגיש, אדום, קשה, או אם ישנם סדקים בעור. אם אפשרי, אין להזריק לאזורים בעור שמראים סימני פסוריאזיס.
- אין להזריק דרך הבגדים שלך.

ב. בחר מקום הזרקה שונה לכל זריקה חדשה במרחק של לפחות 2.5 ס"מ ממקום ההזרקה ששימש לזריקה הקודמת.



איור ז' [טקסט יתורגם לעברית]

**7. שטוף את ידיך.**

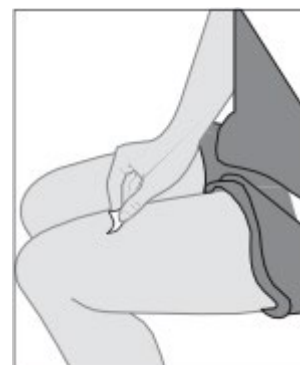
א. שטוף את ידיך עם סבון ומים וייבש אותן ביסודיות (ראה איור ח').



איור ח'

**8. נקה את מקום ההזרקה.**

- א. נקה את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול בתנועה סיבובית (ראה איור ט').
- ב. יש להמתין עד לייבוש העור לפני ההזרקה.
- אין לנשוף על מקום ההזרקה או לגעת במקום ההזרקה שוב לפני ההזרקה.



איור ט'

**מתן הזריקה**

**9. הסר את המכסה.**

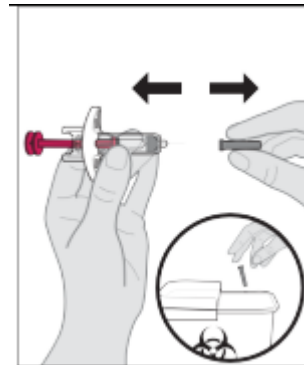
א. משוך את מכסה המחט כאשר הינך מוכן להזריק לעצמך את סטיקימה על ידי החזקת גוף המזרק המוכן לשימוש ביד אחת בין האגודל והאצבע (ראה איור י').

- אין להחזיק את מוט הבוכנה בזמן הסרת המכסה.

- ייתכן שתראה טיפת אוויר במזרק המוכן לשימוש או מספר טיפות נוזל בקצה המחט. זה תקין.

ב. יש להשליך את המכסה מיד למיכל לסילוק פסולת חדה (ראה שלב 14 ואיור יא').

- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל ללא כיסוי המחט במקום. אם זה קורה, התקשר לרוקח או לרופא.
- הזרק את המנה מיד לאחר שמכסה המחט הוסר.
- אין לסגור מחדש את המזרק המוכן לשימוש.
- אין לגעת במחט. נגיעה במחט עלולה לגרום לפציעה מדקירת המחט.

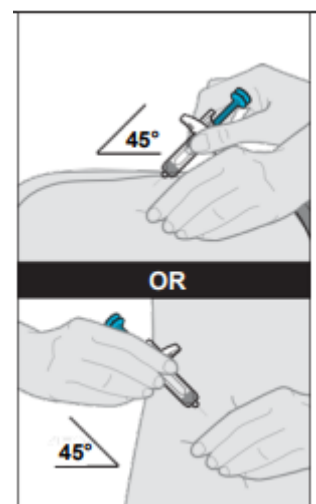


איור יא' [איור יהיה בצבע אפור בלבד]

#### 10. הכנסת המזרק המוכן לשימוש למקום ההזרקה.

- החזק את גוף המזרק המוכן לשימוש ביד אחת בין האגודל והאצבע.
- השתמש ביד השנייה כדי לצבוט בעדינות את העור הנקי בין האגודל שלך והאצבע. אין ללחוץ חזק מדי. הערה: צביטת העור חשובה על מנת לוודא שהינך מזריק מתחת לעור (לתוך איזור שומני) אך לא עמוק יותר (לתוך השריר).
- בתנועה מהירה ו"דמויית חץ", הכנס את המחט לגמרי לתוך קפל העור בזווית של 45 מעלות (ראה איור יב').

- אין למשוך בחזרה את מוט הבוכנה אף פעם.



איור יב'

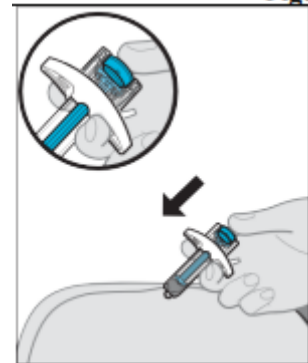
[טקסט יתורגם לעברית, יהיה בצבע אפור בלבד]

#### 11. הזרקה.

- לאחר החדרת המחט, שחרר את הצביטה.

ב. דחוף באיטיות את מוט הבוכנה עד הסוף עד שהמנה המלאה של התרופה תוזרק, והמזרק יהיה ריק (ראה איור יג').

- אין לשנות את המיקום של המזרק המוכן לשימוש לאחר שהזרקה החלה.
- אם מוט הבוכנה אינו לחוץ במלואו, מגן המחט לא יוכל לכסות את המחט כאשר היא מוסרת.

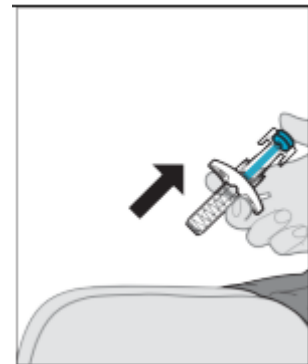


איור יג' [האיור יהיה בצבע אפור בלבד]

### 12. הסרת המזרק המוכן לשימוש ממקום ההזרקה.

א. לאחר שהמזרק המוכן לשימוש יתרוקן, כאשר המחט מוצאת החוצה, הרם לאט את המחט על-ידי הרמת האגודל ממוט הבוכנה עד שהמחט מכוסה לחלוטין על ידי מגן המחט (ראה איור יד').

- אם המחט אינה מכוסה, המשך בזהירות להשלכת המזרק (ראה שלב 14. השלכת המזרק המוכן לשימוש של סטקימה).
- אין לעשות שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש.
- אין לשפשף את אזור ההזרקה.



איור יד' [האיור יהיה בצבע אפור בלבד]

### לאחר ההזרקה

#### 13. טיפול במקום ההזרקה.

א. אם מתרחש דימום כלשהו, טפל במקום ההזרקה על ידי לחיצה עדינה, ללא שפשוף, באמצעות כדור צמר גפן או גזה על המקום והנח תחבושת נדבקת במידת הצורך.

#### 14. השלכת המזרק המוכן לשימוש.

א. יש להשליך את המזרק המוכן לשימוש המשמש במיכל לסילוק פסולת חדה מיד לאחר השימוש (ראה איור טו').

- אין לזרוק (להשליך) את המזרק המוכן לשימוש לפח האשפה הביתית שלך.
- אם אין ברשותך מיכל לסילוק פסולת חדה, אתה יכול להשתמש במיכל ביתי שניתן לסגירה ועמיד לניקוב.

- למען בטיחותך ובריאותך שלך ושל אחרים, לעולם אין לעשות שימוש חוזר במחטים ומזרקים משומשים. כל מוצר רפואי או חומר פסולת שאינם בשימוש צריך להיות מושלך בהתאם לדרישות המקומיות.
- **אין** להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.



איור טו' [האיור יהיה בצבע אפור בלבד]