

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סטקוויס™**

**כריסאבורול (crisaborole) 2%, משחה.**  
כל 1 גרם מכיל 20 מ"ג כריסאבורול.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

סטקוויס מיועדת לטיפול מקומי באטופיק דרמטיטיס (אסתמה של העור) קלה עד בינונית במבוגרים ובילדים מגיל 3 חודשים ומעלה.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי פוספודיאסטראז 4 (PDE-4).

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לכריסאבורול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

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

תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית), כולל סרפדת במגע, יכולה להופיע במהלך הטיפול עם סטקוויס. מקרים של גרד חמור, נפיחות ואודם באזור המריחה או באזור מרוחק יכולים להעיד על תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית). אם מופיעים סימנים ותסמינים של תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית), יש להפסיק מיד את השימוש ולפנות לקבלת עזרה רפואית.

### **תרופות אחרות וסטקוויס**

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### **היריון והנקה**

פני לרופא לפני השימוש בתרופה זו אם:

- את בהיריון, עלולה להיות בהיריון, או מתכננת להרות. לא קיימים נתונים מספקים על מנת לקבוע אם השימוש בסטקוויס עלול לפגוע בעובר.
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם סטקוויס עוברת לחלב אם.

### **ילדים ומתבגרים**

סטקוויס מיועדת לשימוש בילדים מגיל 3 חודשים ומעלה. בטיחות ויעילות סטקוויס בילדים מתחת לגיל 3 חודשים אינה ידועה.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) היכול לגרום לגירוי של העור.

התכשיר מכיל butylated hydroxytoluene היכול לגרום לתגובה מקומית בעור (כגון דלקת עור ממגע) או לגירוי של העיניים והריריות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

השימוש המקובל בדרך כלל הוא מריחת שכבה דקה של סטקוויס על האזורים המיועדים לטיפול פעמיים ביום. יש לרחוץ את ידייך לאחר מריחת סטקוויס, אלא אם הטיפול מיועד לידיים. אם מישהו אחר מורח לך סטקוויס, עליו לרחוץ את ידיו לאחר מריחת סטקוויס.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אין לבלוע.**

**סטקוויס מיועדת לשימוש חיצוני על העור בלבד. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בעיניים, דרך הפה או במתן וגינלי.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה בהתאם להוראות השימוש, יש למרוח את התרופה כשאתה נזכר. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון הרגיל. אין למרוח מנה כפולה בפעם הבאה שאתה משתמש בתרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.**

### 4. תופעות לוואי

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

**תגובות אלרגיות.** סטקוויס עלולה לגרום לתגובות אלרגיות ליד או באזור המריחה. תגובות אלה עלולות להיות חמורות ויכולות לכלול סרפדת, גרד, נפיחות ואודם. אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה, הפסק את השימוש בסטקוויס ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית.

תופעת הלוואי השכיחה ביותר (  $\geq 1\%$  ) של סטקוויס היא כאב באזור המריחה, כגון תחושת שריפה או עקצוץ. תופעת לוואי בשכיחות של  $<1\%$  היא סרפדת במגע.

**תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):** דלקת עור אלרגית ממגע.

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

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 ע"י 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.
- יש לאחסן מתחת ל - 25°C.
- יש לשמור על השפופרת סגורה היטב.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

White petrolatum, propylene glycol, mono- and di-glycerides, paraffin, butylated hydroxytoluene, and edetate calcium disodium.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סטקוויס היא משחה בצבע לבן - לבן שמנת המכילה 2% כריסאבורול ומשווקת בשפופרות של 2.5 גרם, 30 גרם, 60 גרם ו-100 גרם.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא:** 161-76-35303

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

עודכן ב-05/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.