

08.2022

STRENSIQ® 40 MG/ML
STRENSIQ® 100 MG/ML

Active ingredient:

ASFOTASE ALFA

solution for injection **subcutaneous**

סטרנסיק® 40 מ"ג/מ"ל
סטרנסיק® 100 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל:

אספוטאז אלפא

תמיסה להזרקה תת עורית

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

העלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו באוגוסט 2022, להלן מידע מהותי שהתעדכן. בעלונים קיימים עדכונים רבים נוספים. טקסט חדש מופיע בכחול עם קו תחתית וטקסט שהוסר מופיע באדום עם קו חוצה.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר כפי שמופיע ברישיון התכשיר:

Strensiq is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with paediatric-onset hypophosphatasia to treat the bone manifestations of the disease.

העדכונים בעלון לרופא:

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection (injection).

Clear, slightly opalescent or opalescent, colourless to slightly yellow, aqueous solution; pH 7.4. A few small translucent or white particles may be present.

4. CLINICAL PARTICULARS

(...)

4.2 Posology and method of administration

(...)

Missed dose

If a dose of asfotase alfa is missed, a double dose should not be injected to make up for the missed dose.

Special population

Adult patients

Efficacy and safety data in patients with hypophosphatasia >18 years old are limited.

Elderly

The safety and efficacy of asfotase alfa in elderly patients have not been established and no specific dose regimen can be recommended for these patients~~There is no evidence for special consideration when Strensiq is administered to elderly patients.~~

Renal ~~and hepatic~~ impairment

The safety and efficacy of asfotase alfa~~Strensiq~~ in patients with renal ~~or hepatic~~ impairment have not been evaluated and no specific dose regimen can be recommended for these patients.

Hepatic impairment

The safety and efficacy of asfotase alfa in patients with hepatic impairment have not been evaluated and no specific dose regimen can be recommended for these patients.

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

(...)

Injection reaction

Administration of asfotase alfa may result in local injection site reactions (including, but not limited to, erythema, rash, discoloration, pruritus, pain, papule, nodule, atrophy) defined as any related adverse event occurring during the injection or until the end of the injection day (see section 4.8).

~~These have been generally assessed as non-serious, mild to moderate in severity and self-limiting. Rotation of injection sites usually may help to effectively manage minimize these reactions. In the clinical trial setting, the majority of patients who experienced an injection site reaction had the first occurrence within the first 12 weeks of treatment with asfotase alfa, and some patients continued to experience injection site reactions until 1 or more years after initiating asfotase alfa dosing.~~

Strensiq administration should be interrupted in any patient experiencing severe injection reactions and appropriate medical therapy administered.

4.8 Undesirable effects

(...)

The most common adverse reactions observed were injection site reactions (74%) ~~and injection-associated adverse reactions. Most of these reactions were non-serious, mild to moderate in intensity~~

(...)

Injection site reactions

Injection site reactions (including injection site atrophy, abscess, erythema, discoloration, pain, pruritus, macule, swelling, contusion, bruising, lipodystrophy (lipoatrophy or lipohypertrophy), induration, reaction, nodule, rash, papule, haematoma, inflammation, urticarial, calcification, warmth, haemorrhage, cellulitis, scar, mass, extravasation, exfoliation and vesicles) are the most common adverse reactions observed in about 74% of the patients in clinical studies. Most injection site reactions were mild and self-limiting, and the majority (> 99%) were reported as non-serious. In the clinical trial setting, the majority of patients who experienced an injection site reaction had the first occurrence within the first 12 weeks of treatment with asfotase alfa, and some patients continued to experience injection site reactions until 1 or more years after initiating asfotase alfa dosing.

One patient withdrew from the trial due to injection site hypersensitivity.

(...)

4.9 Overdose

There is limited experience with overdose of asfotase alfa. The maximum dose of asfotase alfa used in clinical studies is 28 mg/kg/week. No dose-related toxicity or change in the safety profile has been observed in clinical studies. Therefore, There is no experience with overdose level has been determined of asfotase alfa. For management of adverse reactions, see sections 4.4 and 4.8.

5.1 Pharmacodynamic properties

(...)

Paediatric population

~~The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with Strensiq in one or more subsets of the paediatric population in hypophosphatasia (see section 4.2 for information on paediatric use).~~

6.3 Shelf life

(...)

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for up to 1-3 hours at a temperature between 23°C to 27°C.

העדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

סטרנסיק הינה תרופה המשמשת לטיפול במחלה התורשתית היפופוספטסיה שהתחילה בילדות. סטרנסיק ~~מאתגאת~~ מותרה ~~כטיפול~~ לטיפול חלופי לאנזים לטווח ארוך במחלת היפופוספטסיה המופיעה בילדים לטיפול בביטוי המחלה בעצמות.

(...)

החומר הפעיל בסטרנסיק יכול להחליף את האנזים החסר (אלקליין פוספטאז) בהיפופוספטסיה. [הוא משמש לטיפול חלופי לאנזים לטווח ארוך לטיפול בתסמינים](#). סטרנסיק הראה [במטופלים בו](#) תועלת למינרליזציה של השלד ולגדילה.

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

[אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה, דבר עם הרופא לפני שתשתמש בסטרנסיק](#)

(...)

- במחקרים דווחו תופעות לוואי מסוימות הקשורות לעיניים ([לדוגמה, הצטברות סידן על העין](#)) [\[הסתיידות הלחמית והקרנית\]](#) במטופלים שנטלו את סטרנסיק ובמטופלים שלא נטלו, ככל הנראה התופעות קשורות ל**מחלת** ההיפופוספטסיה. [במקרה של בעיות ראייה, פנה לרופא.](#)

(...)

היריון

אין להשתמש בסטרנסיק במהלך היריון. [בנשים המסוגלות להרות, יש לשקול שימוש באמצעי יעיל למניעת היריון במהלך הטיפול](#), או הנקה אלא אם קיים צורך רפואי.

הנקה

[לא ידוע אם סטרנסיק יכול לעבור בחלב אם](#). דווחי לרופא אם את מניקה או מתכננת להיניק. הרופא יעזור לך להחליט אם להפסיק את ההנקה, או לחלופין להפסיק לקחת סטרנסיק. [בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק ובתועלת של סטרנסיק לאם.](#)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

לפני הזרקת סטרנסיק, קרא היטב את ההנחיות הבאות:

כל בקבוקון הוא לשימוש חד-פעמי ויש לנקב אותו פעם אחת בלבד. [נוזל סטרנסיק צריך להיות צלול, מעט בועק או בועק, חסר צבע עד צהבהב, ועשוי להכיל מעט חלקיקים קטנים שקופים או לבנים](#). אין להשתמש בתרופה אם הנוזל שינה צבעו או מכיל גושים כלשהם או חלקיקים גדולים, ויש לקחת בקבוקון חדש. [יש להשליך על פי הדרישות המקומיות כל חומר תרופתי שלא נעשה בו שימוש וכל חומר פסולת.](#)

4. תופעות לוואי

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

[תופעות הלוואי החמורות ביותר שנראו בקרב מטופלים המקבלים אספוטאז אלפא היו תגובות אלרגיות הכוללות תגובות אלרגיות מסכנות חיים הדורשות טיפול רפואי בדומה לאנפילקסיס](#). תופעת לוואי זו היא שכיחה [\[עשויה להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10\]](#). למטופלים שחוו תסמינים דמויי אנפילקסיס היו קשיי נשימה, תחושת חנק, בחילה, נפיחות סביב העיניים וסחרחורת. [התגובות התרחשו בתוך דקות לאחר השימוש באספוטאז אלפא ויכולות להתרחש במטופלים שהשתמשו באספוטאז אלפא למשך למעלה משנה](#). [אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו, הפסק את הטיפול בסטרנסיק ופנה לעזרה רפואית מיד.](#)

[בנוסף, תגובות אלרגיות אחרות \(רגישות יתר\) שעשויות להופיע, כמו אדמומיות \(אדמנת\), חום \(פירקסיה\), פריחה, גרד \(פרוריטיס\), עצבנות, בחילות, הקאות, כאב, צמרמורות, נימול של הפה \(היפואסטזיה אוראלית\), כאב ראש, הסמקה, פעימות לב מהירות \(טכיקרדיה\); ושיעול, יכולות להתרחש באופן שכיח](#). [אם אתה חווה אחד מהתסמינים האלו, הפסק את הטיפול בסטרנסיק ופנה לעזרה רפואית מיד.](#)

(...)

5. איך לאחסן את התרופה?

(...)

- [לאחר פתיחת הבקבוקון, יש להשתמש במוצר מיד \(בתוך 3 שעות לכל היותר בטמפרטורת החדר, בין 23°C ל-27°C\).](#)

- העלונים נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה,

עוז וולך - רוקח ממונה, אלקסיון פארמה ישראל בע"מ