

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה תת עורית

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 1 מ"ל מכיל:
אספוטאז אלפא 100 מ"ג
asfotase alfa 100 mg

סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה תת עורית

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 1 מ"ל מכיל:
אספוטאז אלפא 40 מ"ג
asfotase alfa 40 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 מחלתם דומה.

התחלת הטיפול צריכה להיות ביוזמת רופא המנוסה בטיפול בחולים עם מחלות מטבוליות או הקשורות לעצם.

המידע בנוגע ליעילות ובטיחות בחולים עם היפופוספטסיה מעל גיל 18 שנים מוגבל.

1. למה מיועדת התרופה?

סטרנסיק - תרופה המשמשת לטיפול במחלה התורשתית היפופוספטסיה שהתחילה בילדות. סטרנסיק מותווה לטיפול חלופי לאנזים לטווח ארוך במחלת היפופוספטסיה המופיעה בילדים לטיפול בביטוי המחלה בעצמות.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אחרים למערכת העיכול וחילוף חומרים, אנזימים.

לחולים עם היפופוספטסיה יש רמות נמוכות של אנזים הנקרא אלקליין פוספטאז החיוני לתפקודים שונים בגוף, כולל התגרמות תקינה של העצמות והשיניים. לחולים אלו יש בעיות עם גדילת וחוזק העצמות, דבר אשר עלול להוביל לעצמות שבורות, כאב בעצמות, קושי בהליכה, כמו גם קשיי נשימה וסיכון להתקפים (פרכוסים).

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

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) באופן חמור לחומר הפעיל [אספוטאז אלפא], ראה מטה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה, דבר עם הרופא לפני שתשתמש בסטרנסיק

- מטופלים המקבלים אספוטאז אלפא סבלו מתגובות אלרגיות הכוללות תגובות אלרגיות מסכנות חיים הדורשות טיפול רפואי הדומה לאנפילקסיס. מטופלים שסבלו מתסמינים דמויי אנפילקסיס חוו קשיי נשימה, תחושת חנק, בחילה, נפיחות סביב העיניים וסחרחורת. התגובות התרחשו בתוך דקות לאחר

נטילת אספוטאז אלפא ויכולות להתרחש במטופלים שנטלו אספוטאז אלפא למשך למעלה משנה. **אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו, הפסק את הטיפול בסטרנסיק ופנה לעזרה רפואית מיד.** אם אתה חווה תגובה אנפילקטית או מקרה עם תסמינים דומים, הרופא ידון איתך על הצעדים הבאים ועל האפשרות להתחיל מחדש את סטרנסיק תחת השגחה רפואית. יש לעקוב תמיד אחר ההוראות שניתנו על ידי הרופא.

- התפתחות החלבונים בדם נגד סטרנסיק, הנקראים גם נוגדנים נוגדי-תרופה, עשויה להתרחש במהלך הטיפול. פנה לרופא אם אתה חווה ירידה ביעילות סטרנסיק.
- גושי שומן או ירידה ברקמת השומן על פני שטח העור (ליפודיסטרופיה מקומית) במקום ההזרקה דווחו במטופלים המשתמשים בסטרנסיק לאחר מספר חודשים. יש לקרוא בעיון את סעיף 3 על מנת להכיר את ההמלצות להזרקה. יש חשיבות לתחלופה בין אזורי ההזרקה: בטן, ירכיים או שריר הדלתא, כדי להקטין את הסיכוי להיווצרות ליפודיסטרופיה.
- 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 להיפופוספטסיה. **במקרה של בעיות ראייה, פנה לרופא.**
- איחוי מוקדם של עצמות הראש (קרניוסינוסטוזיס) בילדים מתחת לגיל 5 שנים נצפה במחקרים קליניים בתינוקות עם היפופוספטסיה שהשתמשו בתרופה ובתינוקות שלא השתמשו בסטרנסיק. **פנה לרופא אם אתה מבחין בשינוי צורת הראש של תינוקך.**
- אם אתה מטופל עם סטרנסיק, אתה עלול לחוות תגובה במקום ההזרקה (כאב, קשירה, פריחה, שינוי צבע) בזמן הזרקת התרופה או במהלך השעות שלאחר ההזרקה. **אם אתה חווה תגובה חמורה כלשהי במקום ההזרקה, פנה מיד לרופא.**
- במחקרים דווח על עלייה בריכוז הורמון יותרת בלוטת התריס ועל רמות סידן נמוכות. כתוצאה מכך, ייתכן שהרופא יבקש שתיטול תוספי סידן וויטמין D דרך הפה במידת הצורך.
- עלייה במשקל יכולה לקרות במהלך הטיפול בסטרנסיק. הרופא ייעץ לך בנושא תזונה במידת הצורך.

תגובות בין-תרופתיות

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

אם עליך לעבור בדיקות מעבדה (בדיקות דם), ספר לרופא כי אתה מטופל בסטרנסיק. סטרנסיק עשוי לגרום לחלק מתוצאות הבדיקות להיראות באופן שגוי גבוהות או נמוכות. לכן, ייתכן שתידרש בדיקה מסוג אחר למטופל בסטרנסיק.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יבצע מעקב תקופתי אחר איחוי מוקדם של עצמות הראש ולחץ תוך גולגולתי בילדים מתחת לגיל 5. כמו כן, ייתכן שהרופא יבצע באופן תקופתי בדיקות עיניים ואולטרה-סאונד של הכליות וינטר את רמות הסידן והורמון יותרת בלוטת התריס בדם.

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.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון, ולמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שמתואר בעלון או כפי שנאמר לך על ידי הרופא, הרוקח או האחות. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש.
- יוסבר לך כיצד להשתמש בתרופה על ידי רופא המנוסה בטיפול בחולים עם מחלות מטבוליות או הקשורות לעצם. לאחר שהודרכת על ידי הרופא או אחות מומחית, אתה יכול להזריק סטרנסיק לבד בבית.
- התרופה ניתנת בהזרקה תת עורית בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

קיים מידע הסברתי עבור סטרנסיק באתר משרד הבריאות על פי הקישורים הבאים:

- "מדריך להזרקה (הורים/מטפלים עם מטופלים תינוקות)"

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Parents_guide_for_injection_Final_12_2017.pdf

- "מדריך להזרקה עצמית"

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Self_injection_guide_Final_12_2017.pdf

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד על פי משקל הגוף. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המנה המדויקת תחושב על-ידי הרופא ותכלול סך הכול 6 מ"ג אספוטאז אלפא לק"ג משקל גוף כל שבוע, וזו תינתן כזריקה של 1 מ"ג/ק"ג אספוטאז אלפא, 6 פעמים בשבוע או כזריקה של 2 מ"ג/ק"ג אספוטאז אלפא 3 פעמים בשבוע, בהתאם להמלצת הרופא. כל מנה תינתן בהזרקה תת-עורית (ראה טבלת המינונים מטה למידע מפורט על הנפח שיש להזריק וסוג הבקבוקון בו יש להשתמש בהתבסס על משקל גוף). יש להתאים את המינון באופן קבוע על ידי הרופא מאחר ומשקל הגוף משתנה.
- הנפח המקסימאלי להזרקה לא יעלה על 1 מ"ל. אם יש צורך להזריק יותר מ- 1 מ"ל, יש לבצע מספר זריקות אחת מיד אחרי השנייה.

אם מזריקים 6 פעמים בשבוע

הצבע של מכסה הבקבוקון בו יש להשתמש	נפח ההזרקה	משקל גוף (ק"ג)
כחול כהה או כתום	0.15 מ"ל	6
כחול כהה או כתום	0.18 מ"ל	7
כחול כהה או כתום	0.20 מ"ל	8
כחול כהה או כתום	0.23 מ"ל	9
כחול כהה או כתום	0.25 מ"ל	10
כחול כהה או כתום	0.28 מ"ל	11

אם מזריקים 3 פעמים בשבוע

הצבע של מכסה הבקבוקון בו יש להשתמש	נפח ההזרקה	משקל גוף (ק"ג)
כחול כהה או כתום	0.15 מ"ל	3
כחול כהה או כתום	0.20 מ"ל	4
כחול כהה או כתום	0.25 מ"ל	5
כחול כהה או כתום	0.30 מ"ל	6
כתום	0.35 מ"ל	7
כתום	0.40 מ"ל	8

12	0.30 מ"ל	כחול כהה או כתום
13	0.33 מ"ל	כתום
14	0.35 מ"ל	כתום
15	0.38 מ"ל	כתום
16	0.40 מ"ל	כתום
17	0.43 מ"ל	כתום
18	0.45 מ"ל	כתום
19	0.48 מ"ל	כחול בהיר
20	0.50 מ"ל	כחול בהיר
25	0.63 מ"ל	כחול בהיר
30	0.75 מ"ל	ורוד
35	0.88 מ"ל	ורוד
40	1 מ"ל	ורוד
50	0.50 מ"ל	ירוק
60	0.60 מ"ל	ירוק
70	0.70 מ"ל	ירוק
80	0.80 מ"ל	ירוק
90	0.90 מ"ל	ירוק (2 x)
100	1 מ"ל	ירוק (2 x)

9	0.45 מ"ל	כתום
10	0.50 מ"ל	כחול בהיר
11	0.55 מ"ל	כחול בהיר
12	0.60 מ"ל	כחול בהיר
13	0.65 מ"ל	כחול בהיר
14	0.70 מ"ל	כחול בהיר
15	0.75 מ"ל	ורוד
16	0.80 מ"ל	ורוד
17	0.85 מ"ל	ורוד
18	0.90 מ"ל	ורוד
19	0.95 מ"ל	ורוד
20	1 מ"ל	ורוד
25	0.50 מ"ל	ירוק
30	0.60 מ"ל	ירוק
35	0.70 מ"ל	ירוק
40	0.80 מ"ל	ירוק

המלצות הזרקה

- אתה עלול לחוות תגובה באזור ההזרקה. קרא היטב את סעיף 4: "תופעות לוואי", כדי שתדע לפני השימוש בתרופה זו אילו תופעות לוואי עשויות להתרחש.
- כאשר מזריקים באופן קבוע, יש לשנות את אזור ההזרקה בין מקומות שונים בגוף כדי להפחית כאב וגירוי אפשריים.
- מקומות עם כמות טובה של שומן מתחת לעור (ירכיים, זרועות (שרירי הדלתא), בטן וישבן) הם המתאימים ביותר להזרקה. עליך להיוועץ ברופא או באחות בנוגע לאזורים המתאימים ביותר עבורך.

לפני הזרקת סטרנסיק, קרא היטב את ההנחיות הבאות:

- כל בקבוקון הוא לשימוש חד-פעמי ויש לנקב אותו פעם אחת בלבד. נזל סטרנסיק צריך להיות צלול, מעט בוהק או בוהק, 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.
- אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, הרופא, הרוקח או האחיות יראו לך כיצד להכין ולהזריק אותה. אל תזריק את התרופה בעצמך לפני שקיבלת הדרכה והבנת את התהליך.

כיצד להזריק את התרופה

צעד 1: הכנת מנה של סטרנסיק

1. רחץ את ידיך ביסודיות עם מים וסבון.
2. הוצא את בקבוקון(ים) סטרנסיק הסגור/ים מהמקרר 15 עד 30 דקות לפני ההזרקה כדי לאפשר לנוזל להגיע לטמפרטורת החדר. אין לחמם את סטרנסיק בשום דרך (לדוגמה, אין לחמם במיקרוגל או במים חמים). לאחר הוצאת הבקבוקון(ים) מהמקרר, יש להשתמש בסטרנסיק בתוך 3 שעות לכל היותר (ראה פרק 5 כיצד לאחסן את סטרנסיק).
3. הסר את פקק המגן מבקבוקון(ים) סטרנסיק. הסר את הפלסטיק המגן מהמזרק בו אתה עומד להשתמש.
4. תמיד יש להשתמש במזרק חדש הנמצא במגן מפלסטיק.
5. חבר מחט בעלת קוטר גדול (לדוגמה 25G) למזרק הריק, וכאשר פקק המגן במקומו, דחף כלפי מטה וסובב בכיוון השעון את המחט פנימה לתוך המזרק עד שהיא תינעץ היטב.
6. הסר את הכיסוי מפלסטיק המכסה את מחט המזרק. שים לב לא לפגוע בעצמך עם המחט.

7. משוך את הבוכנה לאחור כדי לשאוב אוויר לתוך המזרק בנפח השווה למנה שלך.

צעד 2: שאיבת תמיסת סטרנסיק מתוך הבקבוקון

1. החזק את המזרק והבקבוקון, הכנס את המחט דרך פקק הגומי הסטרילי האטום ולתוך הבקבוקון.
2. דחף את הבוכנה פנימה עד הסוף כדי להזריק אוויר לתוך הבקבוקון.



3. הפוך את הבקבוקון והמזרק. כאשר המחט בתוך התמיסה, משוך את הבוכנה כדי לשאוב את המנה הנכונה לתוך המזרק.



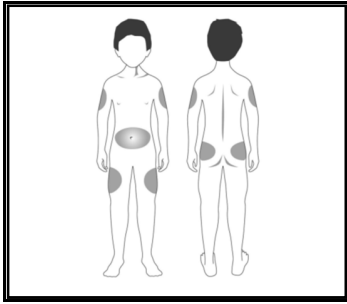
4. לפני הוצאת המחט מהבקבוקון, בדוק ששאבת את הנפח הנכון ובדוק אם יש בועות אוויר במזרק. במקרה שנראות בועות בתוך המזרק, החזק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה והקש בעדינות על צד המזרק עד שהבועות עולות למעלה. ברגע שכל הבועות בחלק העליון של המזרק, דחף בעדינות את הבוכנה כדי לדחוק את הבועות החוצה מהמזרק וחזרה לתוך הבקבוקון.
5. לאחר הסרת הבועות, בדוק שוב את מנת התרופה במזרק כדי לוודא ששאבת את הכמות הנכונה. ייתכן שתצטרך להשתמש במספר בקבוקונים כדי לשאוב את הכמות המלאה הנדרשת על מנת להגיע למנה הנכונה.

צעד 3: חיבור המחט להזרקה אל המזרק

1. הוצא את המחט מהבקבוקון. חזר את הכיסוי למקומו בידך האחת על ידי הנחת הכיסוי על משטח שטוח, החלקת המחט לתוך הכיסוי, הרמתה למעלה ונעיצתה למקומה היטב בקליק באמצעות יד אחת בלבד.
 2. הוצא בזהירות את המחט בעלת הקוטר הגדול על ידי דחיפה וסיבוב בניגוד לכיוון השעון. השלך את המחט עם כיסוי המגן למכל לפסולת חדה.
 3. חבר מחט בעלת קוטר קטן (לדוגמה 27G או 29G) למזרק המלא, וכאשר הכיסוי המגן במקומו, דחף כלפי מטה וסובב בכיוון השעון את המחט פנימה לתוך המזרק עד שהיא תינעץ היטב. הסר את הכיסוי ישר מהמחט.
 4. החזק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה והקש על גוף המזרק עם האצבע כדי להוציא בועות אוויר כלשהן.
- ודא ויזואלית שהנפח בתוך המזרק נכון.
הנפח להזרקה לא יעלה על 1 מ"ל. במקרה כזה, יש לבצע מספר זריקות במקומות שונים.
קע אתה מוכן להזריק את המנה הנכונה.

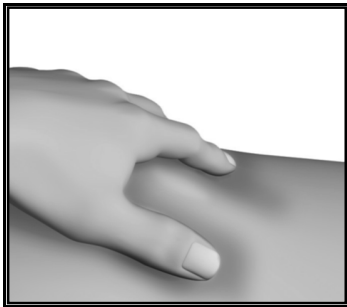
צעד 4: הזרקה סטרנסיק

1. בחר אזור להזרקה (ירכיים, בטן, זרועות (שרירי דלתא), ישבן).
האזורים המתאימים ביותר להזרקה מסומנים בתמונה בצבע אפור. הרופא ייעץ לך בנוגע לאזורי הזרקה אפשריים.

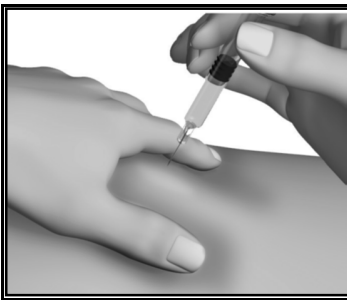


שים לב: אין להזריק באזור בו אתה מרגיש גושים, אזורים נוקשים או כאב. היוועץ ברופא בנוגע לכל ממצא.

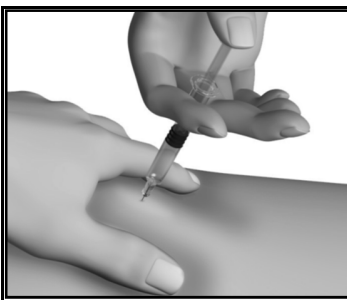
2. צבט בעדינות את העור באזור הנבחר להזרקה בעזרת האגודל והאצבע המורה.



3. החזק את המזרק כמו עיפרון או חץ והחדר את המחט לעור המורם בזווית בין 45° - 90° ביחס לפני העור.



בחולים עם מעט שומן מתחת לעור או עור דק, החדרת המחט בזווית של 45° עשויה להיות עדיפה.



4. בזמן שאתה ממשיך להחזיק את העור, לחץ על בוכנת המזרק והזרק את התרופה לאט וביציבות תוך החדרת המחט עד הסוף.

5. הסר את המחט, שחרר את קפל העור והנח פיסת צמר גפן או פד גזה בעדינות על אזור ההזרקה למספר שניות. זה יעזור לסגור את הרקמה הדקורה ולמנוע דליפה. אל תשפשף את אזור ההזרקה לאחר ההזרקה.

אם אתה זקוק לזריקה נוספת כדי לקבל את המנה שנרשמה לך, הוצא בקבוקון נוסף של סטרנסיק וחזור על צעדים 1 עד 4.

צעד 5: השלכת החומרים המתכלים

יש לאסוף את המזרקים, הבקבוקונים והמחטים למכל לפסולת חדה. הרופא, הרוקח או האחיות ייעצו לך היכן ניתן להשיג מכל לפסולת חדה.

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

אם שכחת להזריק תרופה זו בזמן הדרוש, אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה, יש להיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 שלך, ברוקח או באחות.

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 (פרורטיס), 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.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד: תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים

- תגובות באזור ההזרקה בזמן ההזרקה של התרופה או תוך מספר שעות לאחר ההזרקה (אשר יכולות להוביל לאדמומיות, שינוי צבע, גרד, כאב, גושי שומן או ירידה ברקמת השומן על גבי העור, היפופיגמנטציה של העור ו/או נפיחות).
- חום (פירקסיה)
- עצבנות
- אדמומיות בעור (אריתמה)
- כאב בכפות ידיים ורגליים (כאב בקצות הגפיים)
- חבלות (חבורות)
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 מטופלים

- עור מתוח, שינוי צבע העור
- בחילה
- חוסר תחושה בפה (היפואסטזיה אוראלית)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- צלקת
- נטייה מוגברת לחבורות
- גלי חום
- זיהום העור באזור ההזרקה (צלוליטיס באזור ההזרקה)
- רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה)
- אבנים בכליות (חצצת כליה)

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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 אריזת הקרטון ותווית הבקבוקון אחרי האותיות EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- לאחר פתיחת הבקבוקון, יש להשתמש במוצר מיד (בתוך 3 שעות לכל היותר בטמפרטורת החדר, בין 23°C ל- 27°C).
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סטרנסיק היא תמיסה מימית להזרקה, צלולה, בוהקת עד מעט בוהקת, חסרת צבע עד צהבהבה. תיתכן נוכחות של מעט חלקיקים קטנים שקופים או לבנים.

סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל מגיעה בבקבוקונים המכילים 0.3 מ"ל, 0.45 מ"ל, 0.7 מ"ל או 1 מ"ל תמיסה.

- בקבוקון המכיל 0.3 מ"ל תמיסה הוא בעל מכסה כחול ומכיל 12 מ"ג אספוטאז אלפא.
- בקבוקון המכיל 0.45 מ"ל תמיסה הוא בעל מכסה כתום ומכיל 18 מ"ג אספוטאז אלפא.
- בקבוקון המכיל 0.7 מ"ל תמיסה הוא בעל מכסה כחול בהיר ומכיל 28 מ"ג אספוטאז אלפא.
- בקבוקון המכיל 1 מ"ל תמיסה הוא בעל מכסה ורוד ומכיל 40 מ"ג אספוטאז אלפא.

סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל משווק בבקבוקונים המכילים 0.8 מ"ל תמיסה.

- בקבוקון המכיל 0.8 מ"ל תמיסה הוא בעל מכסה ירוק ומכיל 80 מ"ג אספוטאז אלפא.

גודל האריזות: בקבוקון אחד או 12 בקבוקונים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן וכתובתו:

אלקסיון פארמה GmbH, ציריך, שוויץ.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל: 155-43-34542

סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל: 155-44-34545

עודכן באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

