

10/2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

הנדון:

Stelara Prefilled syringe

Stelara 45mg vial

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו באוקטובר 2022.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט בחול עם קו-אדום, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Plaque psoriasis

STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to, have a contraindication to, or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate or Psoralen plus U.V (PUVA).

Paediatric plaque psoriasis

STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adolescent patients from the age of 12 years and older, who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies.

Psoriatic arthritis (PsA)

STELARA, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.

Crohn's Disease

STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist or have medical contraindications to such therapies.

Ulcerative colitis

STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic or have medical contraindications to such therapies.

מרכיב פעיל: Ustekinumab

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי

רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Infections

Ustekinumab may have the potential to increase the risk of infections and reactivate latent infections. In clinical studies, serious bacterial, fungal, and viral infections have been observed in patients receiving STELARA (see section 4.8).

Opportunistic infections **including reactivation of tuberculosis, other opportunistic bacterial infections (including atypical mycobacterial infection, listeria meningitis, pneumonia legionella, and nocardiosis), opportunistic fungal infections, opportunistic viral infections (including encephalitis caused by herpes simplex 2), and parasitic infections (including ocular toxoplasmosis)** have been reported in patients treated with ustekinumab.

Caution should be exercised when considering the use of STELARA in patients with a chronic infection or a history of recurrent infection (see section 4.3).

Prior to initiating treatment with STELARA, patients should be evaluated for tuberculosis infection. STELARA must not be given to patients with active tuberculosis (see section 4.3). Treatment of latent tuberculosis infection should be initiated prior to administering STELARA. Anti-tuberculosis therapy should also be considered prior to initiation of STELARA in patients with a history of latent or active tuberculosis in whom an adequate course of treatment cannot be confirmed. Patients receiving STELARA should be monitored closely for signs and symptoms of active tuberculosis during and after treatment.

Patients should be instructed to seek medical advice if signs or symptoms suggestive of an infection occur. If a patient develops a serious infection, the patient should be closely monitored and STELARA should not be administered until the infection resolves.

....

Lupus-related conditions

Cases of lupus-related conditions have been reported in patients treated with ustekinumab, including cutaneous lupus erythematosus and lupus-like syndrome. If lesions occur, especially in sun exposed areas of the skin or if accompanied by arthralgia, the patient should seek medical attention promptly. If the diagnosis of a lupus-related condition is confirmed, ustekinumab should be discontinued and appropriate treatment initiated.

....

4.8 Undesirable effects

....

System Organ Class	Frequency: Adverse reaction
Infections and infestations	Common: Upper respiratory tract infection, nasopharyngitis, sinusitis Uncommon: Cellulitis, dental infections, herpes zoster, lower respiratory tract infection, viral upper respiratory tract infection, vulvovaginal mycotic infection
Immune system disorders	Uncommon: Hypersensitivity reactions (including rash, urticaria) Rare: Serious hypersensitivity reactions (including anaphylaxis, angioedema)
Psychiatric disorders	Uncommon: Depression
Nervous system disorders	Common: Dizziness, headache Uncommon: Facial palsy
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common: Oropharyngeal pain Uncommon: Nasal congestion Rare: Allergic alveolitis, eosinophilic pneumonia Very rare: Organising pneumonia*
Gastrointestinal disorders	Common: Diarrhoea, nausea, vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common: Pruritus Uncommon: Pustular psoriasis, skin exfoliation, acne Rare: Exfoliative dermatitis, hypersensitivity vasculitis Very rare: Bullous pemphigoid, cutaneous lupus erythematosus
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common: Back pain, myalgia, arthralgia Very rare: Lupus-like syndrome
General disorders and administration site conditions	Common: Fatigue, injection site erythema, injection site pain Uncommon: Injection site reactions (including haemorrhage, haematoma, induration, swelling and pruritus), asthenia

...

העדכון בעלון לצרכן הינו:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....
• חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול ביוסטקניומאב. שוחח מיד עם הרופא שלך אם אתה חווה פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, לפעמים עם גבול כהה יותר, באזורים בעור החשופים לשמש או עם כאבי פרקים.
.....

היריון והנקה

- מומלץ להימנע משימוש בסטלרה במהלך היריון. ההשפעה של סטלרה על נשים בהיריון אינה ידועה. אם הינך בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בסטלרה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בסטלרה.
- ספרי לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות.
- יוסטקניומאב, בכמויות קטנות מאוד, עלולה 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.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות - חלק מהחולים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול דחוף.

-
- (X) זיהומים - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. דווח לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים הבאים:**
- זיהומים של האף או הגרון והצטננות מופיעים לעיתים שכיחות (common) (יכולים להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)
 - זיהומים בחזה, אינם שכיחים (uncommon) (יבולה יכולים - להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
 - דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
 - שלבקת חוגרת (shingles) (סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים. זיהומים מסוימים עלולים להחמיר ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי וירוסים, פטריות, א-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), הראות והעיניים דווחו בחולים המטופלים ביוסטקניומאב.

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 בילבול

יש לדווח לרופא מייד אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום. 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 נעלם או שממשיך לחזור. הרופא יכול להחליט שאינך יכול להשתמש בסטלרה עד אשר

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



הזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר שהם עלולים להזדהם.

....

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)

תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

- שלפוחיות בעור שעלולות להיות אדומות, מגרדות וכואבות (בולוס פמפיגואיד - Bullous-bullous pemphigoid)
- **זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת (פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, באזורים בעור החשופים לשמש ייתכן עם כאבי פרקים).**

....