

J-C Health Care Ltd.

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



02/2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון:
Stelara 130mg

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכן ב 02/2023.
פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט בחול עם קו-
חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

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

Ustekinumab מרכיב פעיל:

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israel drugs.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

4.8 Undesirable effects

...

Paediatric population

~~Undesirable effects in p~~Paediatric patients ~~12~~ 6 years and older with plaque psoriasis.

The safety of ustekinumab has been studied in two phase 3 studies of paediatric patients with moderate to severe plaque psoriasis. a phase 3 ~~The first~~ study ~~of~~ was in 110 patients from 12 to 17 years of age treated for up to 60 weeks and the second study was in 44 patients from 6 to 11 years of age treated for up to 56 weeks. In general ~~this study~~, the adverse events reported in these two studies with safety data up to 1 year were similar to those seen in previous studies in adults with plaque psoriasis.

...