

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטלרה™ 45 מ"ג ויאל (בקבוקון), תמיסה להזרקה

סטלרה™ 45 מ"ג מרק מוכן לשימוש, תמיסה להזרקה

סטלרה™ 90 מ"ג מרק מוכן לשימוש, תמיסה להזרקה

חומר פעיל נוכחי:

כל בקבוקון מכיל:

ustekinumab 45 mg/0.5 ml (ויסטקינומאב 45 מ"ג/0.5 מ"ל)
כל מרק מוכן לשימוש 0.5 מ"ל מכיל:
ustekinumab 45 mg (ויסטקינומאב 45 מ"ג)
כל מרק מוכן לשימוש 1 מ"ל מכיל:
ustekinumab 90mg (ויסטקינומאב 90 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר - ראה טעף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להקיל להם אפילו אם טיפל בך לך כי מצבם הרפואי זדומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סטלרה משמשת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:
מחלת פסוריאזיס, במבוגרים ובילדים בני 12 ומעלה.

•דלקת מפרקים ספחתית - במבוגרים.

•מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה - במבוגרים.

•קולטיסי כיבית בדרגת חומרה בינונית עד קשה - במבוגרים.

פסוריאזיס

פסוריאזיס הוא מצב בעור אשר גורם לדלקת המשפיעה על העור והציפורניים. סטלרה מנפחית את הדלקת ואת סימני המלה האחרים.

סטלרה משמשת לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במבוגרים שאינם יכולים לקבל טיפול בזיקולוסופורן, מתוטרקסט או טיפל באור, או כאשר טיפולים אלה לא השפיעו.

סטלרה משמשת לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה בילדים ובמבוגרים בני 12 ומעלה שאינם יכולים לקבל טיפול באור או טיפל מערכתית (סיסטמי) אחר או אם טיפולים אלה לא השפיעו.

דלקת מפרקים ספחתית

דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים, המלווה בדרך כלל בפסוריאזיס. אם הירך סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, תוספל תחילה בתרופות הנתרופת אחרות. אם לא תגיב באופן מספק לתרופות אחרות או שיתכן שתקבל סטלרה כדי להפחית את סימני ותסמיני מחלתך.
•לשפר את תפקוד היומיומי.
•להאט את התהד הגורם למפרקים.

מחלת קרוהן

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעיים. אם הירך סובל ממחלת קרוהן, תוספל תחילה בתרופות אחרות. אם לא תגיב באופן מספק לתרופות אחרות או שלא תוכל לסבל אותן או שאינך יכול לקבל תרופות אלו, ייתכן שתקבל סטלרה להפחתת סימני ותסמיני מחלתך.

קולטיסי כיבית

קולטיסי כיבית הינה מחלה דלקתית של המעיים. אם הירך סובל מקולטיסי כיבית, תוספל תחילה בתרופות אחרות. אם לא תגיב באופן מספק לתרופות אחרות או שיתכן שתקבל סטלרה להפחתת סימני ותסמיני מחלתך.

קובנה תרופיטית: מעכבי אינטרלוקינים סטלרה מכילה את החומר הפעיל ויטסקינומאב שהוא נוגדן מונוקלונלי. נוגדנים מונוקלוליים הינם חלבונים אשר מזהים ונקשרים באופן ספציפי לחלבונים מסוימים בגוף. סטלרה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "מדכאי המערכת החיסונית". דרך הפעולה של תרופות אלה היא על-ידי החלשת חלק ממערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטת בסעיף 6.

•אתה סובל ממחלה זיהומית פעילה שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.

אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש בסטלרה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
דבר עם הרופא טרם תחילת השימוש בסטלרה. הרופא יבדוק מה מעבר לפני כל טיפול. ספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני כל טיפול. כמו כן, אמור לרופא אם היית לאחרונה לך אדם כלשהו שעשוי להיות חולה בשחפת. הרופא יבדוק אותך ויבצע בדיקה לשחפת טרם תחילת הטיפול בסטלרה. אם הרופא יחשוב שהינך בסיסן לשחפת, הוא עשוי לתת לך טיפול תרופתי.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

סטלרה עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תגובות אלרגיות זיהומיות. עלך לשים לב לסימנים מסוימים של מחלות במהלך הטיפול עם סטלרה. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 לרשימה מלאה של סימנים אלה.

לפני הטיפול בסטלרה ספר לרופא:

אם סבלת אי פעם מתגובה אלרגית לסטלרה אם אינך בטוח, שאל את הרופא.

אם סבלת אי פעם מנזק טרסן כלשהו - זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת סטלרה מחלישים חלק ממערכת החיסון. הדבר עלול להגדיל את הסיכון לטרסן.

אם אתה סובל או סבלת לאחרונה מזיהום.

אם יש לך סימנים בנעיים או נגעים חדישים באזורי הפסוריאזיס או על אזור של עור בריא.

אם הייתה לך אי פעם אלרגיה ללטקס או לזריקת סטלרה: המרק המוכן לשימוש מכיל גומי מסוג לטקס, אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה באנשים הרגישים ללטקס. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 לתסמינים של תגובה אלרגית.

אם הירך מקבל כל טיפול אחר לפסוריאזיס ו/א דלקת מפרקים ספחתית, כגון טיפול מדכא חיסון אחר או טיפול באור (פוטותרפיה, טיפול באור מסוג UV). טיפולים אלו עלולים גם להחליש חלק ממערכת החיסון. טיפולים אלו שילוב עם סטלרה לא נבדקו. למרות זאת, טיפול שכזה עלול להגביר את הסיכון למחלות הנקשרות במערכת חיסונית מוחלשת.

אם אתה מקבל או שיקבל אי פעם זריקת טיפול באלרגיה - לא ידוע אם סטלרה עלולה להשפיע על כך.

אם גילך 65 ומעלה - אתה עלול ללקות ביהומים ובסביות גבוהה יותר.

בכל מקרה, אם אינך בטוח לגבי מצבך הרפואי, עלך להיוועץ ברופא לפני קבלת הטיפול.

•חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול בויטסקינומאב. 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.

לדים ומתבגרים

סטלרה אינה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בילדים מתחת לגיל 12 ולדלקת מפרקים ספחתית, במחלת קרוהן או בקולטיסי כיבית בילדים מתחת לגיל 18, כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילים זו.

אינטראקציות:תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אתה לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וחיסוינים, ספר על כל לרופא או לרוקח. במיוחד אם לאחרונה קבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסוימים (המכילים תרכיב חי) במהלך הטיפול בסטלרה.

היריון והנקה

•מומלץ להימנע משימוש בסטלרה במהלך היריון. ההשפעה של סטלרה על נשים בהריון אינה ידועה. אם הירך בגיל הפוריות, עלך להימנע מכניסה להריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בסטלרה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בסטלרה.

•ספרי לרופא אם הירך בהריון, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להרות.

•ויטסקינומאב, ככמויות קטנות מאוד, עלול לעבור לחלב אם. ספרי לרופא אם הירך מניקה או מתכננת להניק, את רופאך צריכים להתייעץ אם הניקוי או ששתמששי בסטלרה, אין לעשות את שניהם יחד.

נהיגה ושימוש במכוונת

סטלרה אינה משפיעה או משפיעה במידה ניזחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

סטלרה מיועדת לשימוש לפי הוראות וטיפולן ופיקוח רופא המונטה בטופיל בצבצים להם סטלרה מיועדת.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

יש לדבר עם הרופא לגבי מועדי מתן הזריקות ומועדי הבקורות.

המינון, תדירות הטיפול ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18:

במהלת פסוריאזיס או בדלקת מפרקים ספחתית
•המנה ההתחלתית המומלצת היא 45 מ"ג סטלרה. חולים שמשקלם מעל 100 קילוגרם (220 עשויים להתחיל במנה של 90 מ"ג במקום 45 מ"ג.
לאחר קבלת המנה ההתחלתית, ניתנת המנה השנייה כעבור 4 שבועות ובמשך של 12 שבועות. המנות העוקבות בדרך כלל זזות למנה ההתחלתית.

במהלת קרוהן או בקולטיסי כיבית

•במהלת הטיפול, המנה הראשונה, כ- 6 מ"ג/ק"ג, ניתנת לך על-ידי הרופא המטפל באמצעות עירוי בורידים בזרוע (עירוי תוך-וריד). לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תקבל את המנה הבאה של 90 מ"ג סטלרה בזריקת תת עורית (מתחת לעור) אחרי 8 שבועות, וכל 12 שבועות לאחר מכן.

•לאחר קבלת הזריקה התת עורית הראשונה, ייתכן שחלק מלקבל פחות בסטלרה יקבלו סטלרה 90 מ"ג כל 8 שבועות. הרופא יחליט מתי עלך לקבל את הזריקה הבאה.

ילדים ומתבגרים בני 12 ומעלה

במהלת פסוריאזיס
•הרופא יחשב את המנה המתאימה לך כולל כמות (נפח) סטלרה שיש להזרקה המכילה מנה זו. המנה המתאימה תלוייה במשקל גופך בעת המותן.

•ניתן להשתמש בסטלרה 45 מ"ג ויאל בילדים אשר צריכים לקבל פחות ממנהה ממלאה של 45 מ"ג.

•אם משקלך פחות מ- 60 ק"ג, המנה המומלצת היא 0.75 מ"ג סטלרה לכל ק"ג משקל גוף.

•אם משקלך בין 60 ל-100 ק"ג, המנה המומלצת היא 45 מ"ג סטלרה.

•אם משקלך יותר מ- 100 ק"ג, המנה המומלצת היא 90 מ"ג סטלרה.

לאחר קבלת המנה הראשונה, ניתנת המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובמשך של 12 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד שניתן ניתנת:

•סטלרה יבולה בהזריקה מתחת לעור (תת עורי).
•בתחילת הטיפול, אחות או איש צוות רפואי יכולים להזריק את התרופה.

•עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי הירך יכול להזריק סטלרה בעצמך, עממי, יהיה עליך לעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך.

•הרופא יבדוק את הירך לפני שאתה עומד לעלות על הירוקח "שימוש בסוף העלון".

יש להשתמש בתרופה אם יש לך שאלות בנוגע להזריקה עצמית של התרופה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
צור קשר מיידי עם הרופא או הרוקח. הבא איתך את האריזה הנושאת את התרופה אפילו אם היא ריקה.

אם שכחת לטול את התרופה:

יש ליצור קשר עם הרופא או הרוקח אם שכחת להזריק מנה של סטלרה. אסור להזריק שתי מנות או יותר מהמנה הנדרשת כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להזמין סטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין זה מסוכן להפסיק טיפול בסטלרה. עם זאת, הפסקת הטיפול עלולה להביא לחזרת סימני המחלה. יש להיוועץ ברופא אם אתה מעוניין להפסיק את הטיפול.

אין לטול תרופות בחושיך ליד תחנות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הדבק משפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטלרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה שרשמת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות – חלק מהחולים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול חירוף.

(א) תגובה אלרגית – ייתכן שיידרש טיפול דחוף.
יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיין לקבלת טיפול רפואי חירוף אם התגובה באחד מהסימנים הבאים:

תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) היא נדירה (rare) בחולים המטופלים בסטלרה (עלולת להופיע כ- 1-10 משתמשים מרוך 10,000). הסימנים כוללים:

•קשיי נשימה או בליעה

•תחוץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרחור.

•התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון
סימנים נפוצים (common) של תגובה אלרגית כוללים פריחה בעור וחרלת (היכולים להופיע כ- 1-10 מתוך 100 משתמשים).

במקרים נדירים, תגובה אלרגית ריאתית ודלקת בריאות דווחו בחולים המטופלים בסטלרה. ספר לרופא מיד אם החל להתפתח תסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה וחום.

אם הירך חווה תגובה אלרגית חריפה, ייתכן שהרופא יחליט כי אינך יכול להשתמש יותר בסטלרה.

(א) זיהומים – ייתכן שיידרש טיפול דחוף. דווח לרופא מיד אם הירך מנחין באחד מהסימנים הבאים:

•זיהומים של הירך או הגרון והצטננות מופיעים לעיתים נשכחות (common) (יכולים להופיע כ- 1-10 משתמשים מתוך 100)

•זיהומים בחזה, אינם שכיחים (uncommon) (יכולים להופיע כ- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

•דלקת ברקמה מתחת לעור (גלוליטיס), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע כ- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

•שלבנות חגורת (shingles) (סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות), אינה נשכיחה (uncommon) (יכולה להופיע כ- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להילחם ביהומים. זיהומים מסוימים עלולים להימנע ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי זורוסים, פטריות, זיהומים (כולל שחפת), או טפילים, כולל זיהומים מופיעים בעיקר אצל אנשים עם מערכת חוסיונת מוחלשת (זיהומים אופורטוניסטיים). זיהומים אופורטוניסטיים של המוח (דלקת מוח - אנצפאליטיס, דלקת קרום המוח), הריאות והעניים דווחו בחולים המטופלים בויטסקינומאב. עלך 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
•יורם חם, אדום וכואב או פריחה כואבת עם שלפוחיות
•תחושת צריבה/שריפה בעת מתן שותן
•שלשול

•הפרעות ראיא או אובדן ראייה
•כאב ראש, נוקשות תאוריות, גרישות לאור, בחילה או בלבול

יש לדווח לרופא מיד אם הירך מנחין בתסמינים כלשהם של זיהום. אלו יכולים להיות תסמינים של זיהומים כמו זיהום בחזה, זיהום בעור, שלבנות חגורת או זיהומים אופורטוניסטיים. אשר עלולים להיות להם סיכונים חמורים. יש לדווח לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשך לחזור. הרופא יכול להחליט שאינך יכול להשתמש בסטלרה עד אשר הזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך תחכנם פתוחים או צעפים בעור, מאחר שהם עלולים להזדחם.

(X) התקלפות העור – עלייה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף עלולות להיות תסמינים לפסוריאזיס איתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או דלקת עור מסוג exfoliative dermatitis, שהם מצבים עוריים חמורים. יש לדווח לרופא מיד אם הבחנת בסימנים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נשכחות (common)
תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100

•שלשולים
•בחילה
•קאות
•שיעוץ
•סחרחורת
•כאב ראש
•גרד
•כאבי גב, כאבי שרירים או כאבי מפרקים
•כאבי גרון
•כאבי רגלי
•אדמוניות וכאב באזור מתן ההזריקה
•זיהום בסינוסים

תופעות לוואי נשכחות – שיכוחים (uncommon)
תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

•זיהומי שונים
•זיהום פטרייתי בגנרתיק
•דיכאון
•אף סתום או גודש באף
•דימום, חבורה, קשייות העור, נפיחות וגירוד/עקצוץ באזור ההזריקה
•חולשה
•פילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל - לרוב תופעה זו זמנית)
•שינוי בפסוריאזיס עם אדמוניות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis)
•קילוף של העור (skin exfoliation)
•אקנה

תופעות לוואי נדירות (rare)

תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000

•אדמוניות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis). תסמינים דומים מופתחים לעיתים כשינוי טבעי בסוג תסמיני הפסוריאזיס (erythrodermic psoriasis).

דלקת של כלי דם הקטנים, אשר יכולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדמוניות או גומלות, חום או כאב במפרקים (וסקוליטיס).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)
תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה תופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

דווח 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) המנהל לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כינסת לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

•אין להרגלת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להשיג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע מהרגלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה:

•אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתויתח ליום האחרון של אותו חודש.

•אם הגויל שניה צבע, עכור או ניתן לראות חלקיקים זרים עפים בו (ראה סעיף 6 "ציוד נראית התרופה ומה תוכן האריזה").

•אם אתה ידוע או חושש שיייתך שהתרופה נחשפה לטמפרטורות קיצוניות (כמו הקפאה או חימום בטעות).

•אם התכשיר עבר ניעור נמרץ.

נתיא אסחון:
•אסחן בקירור (2°C-8°C), אין להקפיא. לשימוש חד פעמי.

•יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

•אם יש צורך, ניתן גם לאחסן מורק בודד של סטלרה בטמפרטורות החדר עד 30°C, לתקופה חד פועית של 30 יום לכל היותר, באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מאור. יש לרשום את התאריך שבו המרק המוכן לשימוש הוצא לראשונה מהמקרר במקום המיועד לך על גבי האריזה החיצונית. תאריך ההשליכה לפח המיועד לא יכול להיות מאוחר יותר מתאריך התפוגה המוטעב על גבי הקרטון. אם המרק אוחסן בטמפרטורות החדר עד 30°C), אין להחזירו למקרר.

יש להשליך לפח המיועד את המרק אם לא נעשה בו שימוש בתוך 30 ימי אסחון בטמפרטורות החדר או לאחר תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.

•אין לער את סטלרה. ניעור ממושך ונמרץ עלול לגרום נזק לתרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sucrose, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נוזל להזריקה צלול עד מבריק במקצת (ברק פנינה) וחסר צבע עד גוון צהבהב במקצת. נוזל עשוי להכיל מספר חלקיקים קטנים של חלבון, שקופים למחצה או לבנים.

כל קופסה מכילה מרק אחד מוכן לשימוש