

04/2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Stelara 45mg vial; Stelara Prefilled syringe

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונום לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו ב-04.2023. 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.

עיקרי העדכון:

ההתוויות העדכניות 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 children and adolescent patients from the age of 6 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

Ustekinumab פעיל: מרכיב פעיל:

העלונום 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

העדכון בעלון לרופא הינו:

....

Infections

Ustekinumab may have the potential to increase the risk of infections and reactivate latent infections. In clinical studies **and a post-marketing observational study in patients with psoriasis**, 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.

Malignancies

Immunosuppressants like ustekinumab have the potential to increase the risk of malignancy. Some patients who received STELARA in clinical studies **and in a post-marketing observational study in patients with psoriasis** developed cutaneous and non-cutaneous malignancies (see section 4.8). **The risk of malignancy may be higher in psoriasis patients who have been treated with other biologics during the course of their disease.**

No studies have been conducted that include patients with a history of malignancy or that continue treatment in patients who develop malignancy while receiving STELARA. Thus, caution should be exercised when considering the use of STELARA in these patients.

All patients, in particular those greater than 60 years of age, patients with a medical history of prolonged immunosuppressant therapy or those with a history of PUVA treatment, should be monitored for the appearance of non-melanoma skin cancer (see section 4.8).

....

Cardiovascular events

Cardiovascular events including myocardial infarction and cerebrovascular accident have been observed in patients with psoriasis exposed to STELARA in a post-marketing observational study. Risk factors for cardiovascular disease should be regularly assessed during treatment with STELARA.

...

6.5 Nature and contents of container

STELARA 45mg vial

0.5 mL solution in a type I glass 2 mL vial closed with a coated butyl rubber stopper

J-C Health Care Ltd.

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



STELARA prefilled syringe

~~is supplied as a sterile 0.5 mL~~ solution in a ~~single-use~~ type I glass 1 ml syringe with a fixed stainless steel needle and a needle cover containing dry natural rubber (a derivative of latex).

The syringe is fitted with a passive safety guard.

1 mL solution in a type I glass 1 mL syringe with a fixed stainless steel needle and a needle cover containing dry natural rubber (a derivative of latex). The syringe is fitted with a passive safety guard.

STELARA is available in a pack of 1 vial pack or 1 pre-filled syringe.

~~STELARA is supplied as a sterile solution in a single-use type I glass 2 ml vial closed with a coated butyl rubber stopper.~~

~~STELARA is available in a 1 vial pack.~~

....

העדכון בעלון לצרכן הינו:

...

1. למה מיועדת התרופה?

סטלרה משמשת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- מחלת פסוריאזיס – במבוגרים וילדים בני 6 ומעלה.
- דלקת מפרקים ספחתית – במבוגרים.
- מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד חמורה – במבוגרים.
- קוליטיס כיבית בדרגת חומרה בינונית עד חמורה – במבוגרים.

פסוריאזיס רובדי

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

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

סטלרה משמשת לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה בילדים ובמתבגרים בני 6 ומעלה שאינם יכולים לסבול טיפול באור או טיפול מערכתי (סיסטמי) אחר או אם טיפולים אלה לא השפיעו.

סטלרה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים מבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) שהטיפול בהם נכשל, שאינם יכולים לקבל טיפול או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים כולל ציקלוספורין, מתוטרקסט או פסוראלן בשילוב UV (PUVA).

פסוריאזיס רובדי בילדים

סטלרה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים ילדים ומתבגרים מגיל 6 שנים ומעלה שהטיפול בהם לא משפיע כראוי, או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים או טיפולים באור.

דלקת מפרקים ספחתית (PsA)

דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים, המלווה בדרך כלל בפסוריאזיס. אם הינך סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, תטופל תחילה בתרופות אחרות. אם לא תגיב באופן מספק לתרופות האחרות, ייתכן שתקבל סטלרה כדי:

- להפחית את סימני ותסמיני מחלתך.
- לשפר את תפקודך הפיזי.
- להאט את הנזק הנגרם למפרקים.

סטלרה, כטיפול בודד או בשילוב עם מתוטרקסט, מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במטופלים מבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופות שאינן ביולוגיות הנוגדות פעילות ריאומטית (DMARDs), לא היתה מספקת.

מחלת קרוהן

מחלת קרוהן הינה מחלה דלקתית של המעיין. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תטופל תחילה בתרופות אחרות. אם לא תגיב באופן מספק לתרופות אחרות או שלא תוכל לסבול אותן או שאינך יכול לקבל תרופות אלו, ייתכן שתקבל סטלרה להפחתת סימני ותסמיני מחלתך.

סטלרה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת קרוהן פעילה בדרגה חומרה בינונית עד חמורה, שהטיפול בהם נכשל, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונאלי או טיפול בנוגדי TNF או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפול אלה.

קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית הינה מחלה דלקתית של המעיין. אם הינך סובל מקוליטיס כיבית, תטופל תחילה בתרופות אחרות. אם לא תגיב באופן מספק לתרופות אחרות או שלא תוכל לסבול אותן או שאינך יכול לקבל תרופות אלו, ייתכן שתקבל סטלרה להפחתת סימני ותסמיני מחלתך.

סטלרה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת קוליטיס כיבית פעילה בדרגה חומרה בינונית עד חמורה, שהטיפול בהם נכשל, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונאלי או ביולוגי או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפול אלה.

...

2. לפני השימוש בתרופה

....

לפני הטיפול בסטלרה ספר לרופא:

...

• אם טופלת בעבר בפסוריאזיס בתרופות ביולוגיות אחרות (תרופה המיוצרת ממקור ביולוגי וניתנת בדרך כלל בהזרקה), הסיכון לסרטן עשוי להיות גבוה יותר

....

התקף לב ושבץ

התקף לב ושבץ נצפו במחקר בחולים עם פסוריאזיס שטופלו בסטלרה. הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את גורמי הסיכון שלך למחלות לב ושבץ על מנת להבטיח שהם מטופלים כראוי. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מפתח כאבים בחזה, חולשה או תחושה חריגה בצד אחד של גופך, צניחת פנים או הפרעות בדיבור או בראייה.

....

הוראות שימוש במזרק מוכן לשימוש של סטלרה (להלן "מזרק"):

....

3. הסר את מכסה המחט (תמונה 3):

....

אתה עשוי להבחין בבועת אוויר **קטנה** בתוך המזרק או בטיפת נוזל בקצה המחט - שניהם מצבים תקינים ואין צורך להסיר אותם.