

12.2019

STRENSIQ® 40 MG/ML STRENSIQ® 100 MG/ML

סטרנסיק® 40 מ"ג/מ"ל
סטרנסיק® 100 מ"ג/מ"ל

Active ingredient:

ASFOTASE ALFA

חומר פעיל:

אספוטאז אלפא

Solution for injection (subcutaneous)

תמיסה להזרקה (תת עורית)

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו בדצמבר 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון קיימים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Strensiq is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with paediatric-onset hypophosphatasia to treat the bone manifestations of the disease.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4

Lipodystrophy

Localized lipodystrophy, including lipoatrophy and lipohypertrophy, has been reported at injection sites after several months in patients treated with STRENSIQ in clinical trials (see section 4.8). Patients are advised to follow proper injection technique and to rotate injection sites (see section 4.2).

Craniosynostosis

In asfotase alfa clinical studies adverse events of craniosynostosis (associated with increased intracranial pressure), including worsening of pre-existing craniosynostosis and occurrence of Arnold-Chiari malformation, have been reported in hypophosphatasia patients < 5 years of age

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

There is insufficient information on the excretion of asfotase alfa in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded.

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from asfotase alfa therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. ~~Breast feeding should be discontinued during treatment with asfotase alfa.~~

4.8 Undesirable effects

Table 1: Adverse Reactions Reported in clinical trials in hypophosphatasia patients (age 1 day to 66 years, treatment duration range from 1 day to 391 weeks [7.5 years])

System Organ Class	Frequency category	Adverse reaction
(...)		
Metabolism and nutrition disorders	Common	Hypocalcaemia
(...)		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	Erythema
	Common	Lipohypertrophy Cutis Laxa Skin discolouration including hypopigmentation

		Skin disorder (stretched skin)
<u>Renal and urinary disorders</u>	<u>Common</u>	<u>Nephrolithiasis</u>
(...)		

Description of selected adverse reactions

Injection site reactions

Injection site reactions (including injection site atrophy, abscess, erythema, discolouration, pain, pruritus, macule, swelling, contusion, bruising, lipodystrophy (lipoatrophy or lipohypertrophy) hypertrophy, induration, reaction, nodule, rash, papule, haematoma, inflammation, urticarial, calcification, warmth, haemorrhage, cellulitis, scar, mass, extravasation, exfoliation and vesicles) are the most common adverse reactions observed in about 74% of the patients in clinical studies. ~~The frequency of injection site reaction was higher in patients with juvenile onset hypophosphatasia and in patients who received injections 6 times/week (compared to 3 times/week).~~ Most injection site reactions were mild and self-limiting, and the majority (> 99%) were reported as non-serious. ~~Two patients experienced injection site reaction that led to reduction of their asfotase alfa dose.~~

(...)

Hypersensitivity

Hypersensitivity reactions include erythema/redness, pyrexia/fever, rash, pruritis, irritability, nausea, vomiting, pain, rigor/chills, hypaesthesia oral, headache, flushing, tachycardia, cough, and signs and symptoms consistent with anaphylaxis (see section 4.4). A few case reports of anaphylactoid/hypersensitivity reaction have also been received and were associated with signs and symptoms of difficulty breathing, choking sensation, periorbital edema and dizziness.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

(...)

- ליפודיסטרופיה מקומית (גושי שומן או ירידה ברקמת השומן על פני שטח העור) דווחה במטופלים המשתמשים בסטרנסיק במקום ההזרקה לאחר מספר חודשים. יש לקרוא בעיון את סעיף 3 על מנת להכיר את ההמלצות להזרקה. יש חשיבות לתחלופה בין אזורי ההזרקה: ירכיים, בטן, זרועות או ישבן על מנת להקטין את הסיכוי להיווצרות ליפודיסטרופיה.

4. תופעות לוואי

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). ראה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

(...)

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

(...)

- גושי שומן על פני העור (ליפופיגמנטציה), עור רפוי (קוטיס לקסה), עור מתוח, שינוי צבע העור כולל אזור בהיר יותר בעור (היפופיגמנטציה של העור)

(...)

- רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה)
- אבנים בכליות (חצצת כליה)

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה,

עוז וולך - רוקח ממונה

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ