

ינואר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Stelara Prefilled syringe 1468133291
Stelara 45mg vial 1423632021
Solution for injection
Ustekinumab 45mg/0.5ml

המאושרים להתוויות הבאות:

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.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

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
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common: Back pain, myalgia, arthralgia
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

...

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials

Individual pre-filled syringes may be stored at room temperature up to 30°C for a maximum single period of up to 30 days in the original carton in order to protect from light. Record the date when the pre-filled syringe is first removed from the refrigerator and the discard date in the spaces provided on the outer carton. The discard date must not exceed the original expiry date printed on the carton. Once a syringe has been stored at room temperature (up to 30°C), it should not be returned to the refrigerator. Discard the syringe if not used within 30 days at room temperature storage or by the original expiry date, whichever is earlier.

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.

Keep the vial or pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.

If needed, individual pre-filled syringes may be stored at room temperature up to 30°C (see section 6.3).

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (rare)

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

- אדמומיות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis).
- תסמינים דומים לעיתים מתפתחים כשינוי טבעי בסוג תסמיני הפסוריאזיס (erythrodermic psoriasis).
- דלקת של כלי הדם הקטנים, אשר יכולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות, חום או כאב במפרקים (ווסקוליטיס).

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון:

- אחסן בקירור (2°C-8°C), אין להקפיא.

• יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

• אם יש צורך, ניתן גם לאחסן מזרק בודד של סטלרה בטמפרטורת החדר עד 30°C, לתקופה בודדת של 30 יום לכל היותר, באריזת הקרטון המקורית בכדי להגן מאור. יש לרשום את התאריך בו המזרק המוכן לשימוש הוצא לראשונה מהמקרר ואת תאריך ההשמדה במקום המיועד לכך על גבי האריזה החיצונית. תאריך ההשמדה לא יכול להיות מאוחר יותר מתאריך פג התוקף המוטבע על גבי הקרטון. אם המזרק אוחסן בטמפרטורת החדר (עד 30°C), אין להחזירו למקרר.

יש להשמיד את המזרק אם לא נעשה בו שימוש בתוך 30 ימי אחסון בטמפרטורת החדר או לאחר תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.

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

בתחילת הטיפול, תקבל סיוע מהצוות הרפואי בזריקה הראשונה. עם זאת, במידה ותחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק סטלרה באופן עצמי, תעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך. היוועץ ברופא, אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית.

• אין לערבב את סטלרה עם נוזלים אחרים להזרקה.

• אין לנער את מזרק סטלרה. ניעור חזק וממושך עלול לפגום במוצר. אם המוצר עבר ניעור חזק, אל תשתמש בו.

מזרק סטלרה אינו מכיל משמרים ולכן אין לעשות שימוש בשאריות תמיסה שנשארו במזרק לאחר ההזרקה. מזרק סטלרה הינו תכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי.

1. בדוק את מספר המזרקים והכן את החומרים הנדרשים:

....

שהתמיסה שבמזרק צלולה עד מבריקה במקצת (ברק פנינה) וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר ועלולה להכיל חלקיקים בודדים קטנים שקופים למחצה או לבנים של חלבון, דבר שאינו יוצא דופן בתמיסות המכילות חלבון.

.....

הוראות שימוש להזרקת סטלרה מבקבוקון:

בתחילת הטיפול, תקבל סיוע מהצוות הרפואי בזריקה הראשונה. עם זאת, במידה ותחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק סטלרה באופן עצמי, תעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך. היוועץ ברופא, אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית.

• אין לערבב את סטלרה עם נוזלים אחרים להזרקה.

• אין לנער את בקבוקון סטלרה. ניעור חזק עלול לפגום במוצר. אם המוצר עבר ניעור חזק, אל תשתמש בו.

בקבוקון סטלרה אינו מכיל משמרים ולכן אין לעשות שימוש בשאריות תמיסה שנשארו בבקבוקון לאחר ההזרקה. בקבוקון סטלרה הינו תכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי.

1. בדוק את מספר הבקבוקונים והכן החומרים הנדרשים:

....

שהתמיסה שבבקבוקון צלולה עד מבריקה במקצת (ברק פנינה) וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר ועלולה להכיל חלקיקים בודדים קטנים שקופים למחצה או לבנים של חלבון, דבר שאינו יוצא דופן בתמיסות המכילות חלבון.

שהתמיסה לא שינתה צבעה או עכורה או מכילה חלקיקים זרים.

• שהתמיסה אינה קפואה.

ילדים השוקלים פחות מ- 60 ק"ג צריכים מנה קטנה מ- 45 מ"ג. ודא שאתה יודע את הכמות המתאימה (הנפח) שעליך לשאוב מהבקבוקון וסוג המזרק הנדרש לכך. אם אינך יודע מה הכמות המתאימה וסוג המזרק הנדרש, פנה לאחות, לרופא או לרוקח.

יש להכין מראש את כל הציוד הדרוש ולהניח על משטח נקי. ציוד זה כולל מזרק 1 מ"ל, מחט 27 gauge ו 1/2" (13 מ"מ), מגבון אנטיספטי, כדור צמר גפן או פד גאזה ומכל איסוף המיועד לחפצים חדים עבור המזרק (תמונה 9).

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,
צפריר כהן

J-C Health Care Ltd.

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



רוקח ממונה

Kibbutz Shefayim, 6099000
ISRAEL

Phone: 09-9591111 Fax: 09-9583636
