

J-C Health Care Ltd.

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



דצמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

סטלרה 130 מ"ג /Stelara 130mg
158-52-35072-00
Concentrate for solution for infusion
Ustekinumab 5mg/1ml vial

המאושרים להתוויות הבאות:

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.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the tradename and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Sodium content

STELARA contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'. STELARA is however, diluted in sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. This should be taken into consideration for patients on a controlled sodium diet (see section 6.6).

4.8 Undesirable effects

| | |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections and infestations | Common: Upper respiratory tract infection, nasopharyngitis Uncommon: Cellulitis, dental infections, herpes zoster, lower respiratory tract infection, viral upper respiratory tract infection, vulvovaginal mycotic infection |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

צפריה כהן, רוקח ממונה
מס' 4928
צפריה כהן
רוקח ממונה