

10/2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Stelara 45mg vial; Stelara Prefilled syringe

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו ב 10.2024. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שהושמט מסומן בטקסט בחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב).

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

מרכיב פעיל: Ustekinumab

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.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,

שרון כץ
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Vaccinations

It is recommended that live viral or live bacterial vaccines (such as Bacillus of Calmette and Guérin (BCG)) should not be given concurrently with STELARA. Specific studies have not been conducted in patients who had recently received live viral or live bacterial vaccines. No data are available on the secondary transmission of infection by live vaccines in patients receiving STELARA. Before live viral or live bacterial vaccination, treatment with STELARA should be withheld for at least 15 weeks after the last dose and can be resumed at least 2 weeks after vaccination. Prescribers should consult the Summary of Product Characteristics for the specific vaccine for additional information and guidance on concomitant use of immunosuppressive agents post vaccination.

Administration of live vaccines (such as the BCG vaccine) to infants exposed in utero to ustekinumab is not recommended for ~~six~~ twelve months following birth or until ustekinumab infant serum levels are undetectable (see sections 4.5 and 4.6). If there is a clear clinical benefit for the individual infant, administration of a live vaccine might be considered at an earlier timepoint, if infant ustekinumab serum levels are undetectable.

Patients receiving STELARA may receive concurrent inactivated or non live vaccinations.

Long term treatment with STELARA does not suppress the humoral immune response to pneumococcal polysaccharide or tetanus vaccines (see section 5.1).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Live vaccines should not be given concurrently with STELARA.

Administration of live vaccines (such as the BCG vaccine) to infants exposed in utero to ustekinumab is not recommended for ~~six~~ twelve months following birth or until ustekinumab infant serum levels are undetectable (see sections 4.4 and 4.6). If there is a clear clinical benefit for the individual infant, administration of a live vaccine might be considered at an earlier timepoint, if infant ustekinumab serum levels are undetectable.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Pregnancy

Data from a moderate number of prospectively collected pregnancies following exposure to STELARA with known outcomes, including more than 450 pregnancies exposed during the first trimester, do not indicate an increased risk of major congenital malformations in the newborn .

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3).

However, the available clinical experience is limited. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of STELARA in pregnancy.

Ustekinumab crosses the placenta and has been detected in the serum of infants born to female patients treated with ustekinumab during pregnancy. The clinical impact of this is unknown, however, the risk of infection in infants exposed in utero to ustekinumab may be increased after birth. Administration of live vaccines (such as the BCG vaccine) to infants exposed in utero to ustekinumab is not recommended for **6 twelve** months following birth or until ustekinumab infant serum levels are undetectable (see sections 4.4 and 4.5). If there is a clear clinical benefit for the individual infant, administration of a live vaccine might be considered at an earlier timepoint, if infant ustekinumab serum levels are undetectable.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וחסיונים, ספר על כך

לרופא או לרוקח. במיוחד אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסוימים

(המכילים תרכיב חי) במהלך הטיפול בסטלרה.

אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול בסטלרה לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו,

כולל חיסונים חיים, כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת). חיסונים חיים אינם מומלצים לתינוקך **בששת**

בשניים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך

ממליץ אחרת.

היריון והנקה

• אם את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.

• לא נצפה סיכון גבוה יותר למומים מולדים בתינוקות שנחשפו לסטלרה ברחם. עם זאת, קיים ניסיון מוגבל בסטלרה בנשים בהיריון. לכן, עדיף להימנע משימוש בסטלרה בהיריון.

• אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בסטלרה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בסטלרה.

• סטלרה יכולה לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.

• חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון לפני שהתינוק יקבל חיסון כלשהו. חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת) אינם מומלצים לתינוקך **בששת** **בשניים**

עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת סטלרה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ

אחרת.