

09/2026

רופא/ה נבדד/ה
רוקח/ת נבדד/ה

הנדון: Stelara Prefilled pen

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו ב 09.2026. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (קו תחת משמעו תוספת טקסט, החמרות מסומנות בצהוב, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה). העלונים מכילים גם שינויים עריכתיים.

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשיר בישראל:

Plaque psoriasis

STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate (MTX) or PUVA (psoralen and ultraviolet A).

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.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים ולעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

בברכה,

סיון דוד
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Hypersensitivity reactions

During the controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies of ustekinumab, rash and urticaria have each been observed in <1% of patients (see section 4.4). **In the post-marketing setting, some cases of serious hypersensitivity reactions have been reported in patients with a history of alpha-gal syndrome, allergy to mammalian meat or meat products, or anti-alpha-gal IgE. In most of these cases the reactions occurred at the time of initial administration.**

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il/> – <https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בסטירה ספר לרופא אם:

...

יש לך אלרגיה לאלפא-גל (alpha-gal) או שאובחנת עם תסמונת אלפא-גל (alpha-gal syndrome) שהיא סוג של אלרגיה לסוגים מסוימים של בשר או מוצרי בשר.

4. תופעות לוואי

...

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home> <https://sideeffects.health.gov.il/>