

דצמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חב' קמהדע מודיעה על עדכון עלון התכשיר:

## הנדון: אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש; Ustekinumab Kamada Pre-filled syringe;

Ustekinumab 90 mg/ml  
Solution for subcutaneous (SC) injection

מרכיבים פעילים:  
צורת מינון ודרך מתן:

### מהות השינויים:

- שם התכשיר בעברית השתנה לאוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש. העלון לצרכן עודכן בהתאם.
- החמרות בעלון לרופא ולצרכן (החמרות- **בצהוב**, תוספת-**באדום**; מחיקות- בקו חוצה). בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.

### עלון לרופא

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Malignancies

...All patients, in particular those greater than 60 years of age, patients with a medical history of prolonged immunosuppressant therapy or those with a history of PUVA treatment, should be monitored for the appearance of **non-melanoma** skin cancer (see section 4.8).

...

##### Vaccinations

...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.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Live vaccines should not be given concurrently with Ustekinumab Kamada.

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 ustekinumab 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.**

~~There are no adequate data from the use of ustekinumab in pregnant women.~~ 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 Ustekinumab Kamada 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 **six 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.



#### HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402  
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | [www.kamada.com](http://www.kamada.com)

#### MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500  
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083

## עלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### **...אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

- אם קיבלת אוסטקינומאב קמהדע במהלך ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול באוסטקינומאב קמהדע 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 אוסטקינומאב קמהדע 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.** מומלץ להימנע משימוש באוסטקינומאב קמהדע במהלך ההיריון. ההשפעה של אוסטקינומאב על נשים בהיריון אינה ידועה.
- **לא נצפה סיכון גבוה יותר למומים מולדים בתינוקות שנחשפו לאוסטקינומאב ברחם. עם זאת, קיים ניסיון מוגבל באוסטקינומאב בנשים בהיריון. לכן, עדיף להימנע משימוש באוסטקינומאב בהיריון.**
- אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול באוסטקינומאב, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון באוסטקינומאב.
- אוסטקינומאב יכולה לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת אוסטקינומאב במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת אוסטקינומאב 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 אוסטקינומאב במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.

...

**העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל" 08-9406472). להלן הקישור למאגר התרופות:**

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>



#### HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402  
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | [www.kamada.com](http://www.kamada.com)

#### MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500  
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083