

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 30.12.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Stelara pre-filled syringe 146-81-33291-00; Stelara 45mg Vial 142-36-32021-00

שם בעל הרישום **J-C HEALTH CARE LTD**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

| החמרות המבוקשות | | |
|--|--|---|
| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
| | | Indication |
| | | contraindications |
| | | Posology, dosage & administration |
| <p>Serious skin conditions In patients with psoriasis, exfoliative dermatitis has been reported following ustekinumab treatment (see section 4.8). Patients with plaque psoriasis may develop erythrodermic psoriasis, with symptoms that may be clinically indistinguishable from exfoliative dermatitis, as part of the natural course of their disease. As part of the monitoring of the patient's psoriasis, physicians should be alert for symptoms of erythrodermic psoriasis or exfoliative dermatitis. If these symptoms occur, appropriate therapy should be instituted. STELARA should be discontinued if a drug reaction is suspected.</p> | | Special Warnings and Special Precautions for Use |
| | | Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction |
| | | Fertility, Pregnancy, and Lactation |
| <p>Skin and subcutaneous tissue disorders: Common: Pruritus Uncommon: Pustular psoriasis, skin exfoliation Rare: Exfoliative dermatitis</p> | <p>Skin and subcutaneous tissue disorders: Common: Pruritus Uncommon: Pustular psoriasis</p> | Adverse events |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30.12.14

.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 03102.5)

תאריך 30.12.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Stelara pre-filled syringe 146-81-33291-00; Stelara 45mg Vial 142-36-32021-00

שם בעל הרישום **J-C HEALTH CARE LTD**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

| החמרות המבוקשות | | |
|---|--|---|
| פרק בעלון | טקסט נוכחי | טקסט חדש |
| התוויות | | |
| מתי אין להשתמש בתכשיר? | | |
| אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: | | |
| אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: | | |
| תגובות בין תרופתיות: | | |
| הריון והנקה: | | |
| כיצד תשתמש בתרופה: | | |
| תופעות לוואי: | (X) במקרה של תגובה אלרגית יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר) : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי נשימה או בליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. | (X) במקרה של תגובה אלרגית יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר) : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי נשימה או בליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. |
| | (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף, על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ), שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) –סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. | (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף, על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. |

זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות),
דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ),
שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות.
עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול עקשני; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת עם שלפוחיות על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. כמו כן יש לפנות לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא שלך יכול להחליט להשהות את הטיפול בסטלרה עד שהזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם עלולים להזדהם.
(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה רפואית חדשה או החמרה הכוללת: כאבי ראש, פרכוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
(X) קילוף של העור – עליה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף עלולה להיות סימפטום לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או דלקת עור מסוג exfoliative dermatitis, שהם מצבים עוריים מסוכנים. יש ליצור קשר עם הרופא מיידית אם הבחנת בסימנים אלו.
תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:
(X) שלשולים, בחילה, עייפות, סחרחורת, כאב ראש, גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור מתן הזריקה, כאבי גב, כאבי מפרקים או כאבי שרירים.
(X) מופיעות לעיתים רחוקות:
דיכאון, אף סתום או גודש באף, תגובת יתר של העור באזור ההזרקה העלולה להתבטא בנפיחות, קשיות העור, כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או חבורה, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל) – אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis). קילוף של העור (skin exfoliation).
תופעות לוואי נדירות:
(X) אדמומיות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף

זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות),
דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ),
שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות.
עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול עקשני; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת עם שלפוחיות על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. כמו כן יש לפנות לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא שלך יכול להחליט להשהות את הטיפול בסטלרה עד שהזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם עלולים להזדהם.
(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה רפואית חדשה או החמרה הכוללת: כאבי ראש, פרכוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
(X) קילוף של העור – עליה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף עלולה להיות סימפטום לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או דלקת עור מסוג exfoliative dermatitis, שהם מצבים עוריים מסוכנים. יש ליצור קשר עם הרופא מיידית אם הבחנת בסימנים אלו.
תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:
(X) שלשולים, בחילה, עייפות, סחרחורת, כאב ראש, גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור מתן הזריקה, כאבי גב, כאבי מפרקים או כאבי שרירים.
(X) מופיעות לעיתים רחוקות:
דיכאון, אף סתום או גודש באף, תגובת יתר של העור באזור ההזרקה העלולה להתבטא בנפיחות, קשיות העור, כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או חבורה, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל) – אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis). קילוף של העור (skin exfoliation).
תופעות לוואי נדירות:
(X) אדמומיות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף

| | |
|---|---|
| <p>אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis). תסמינים דומים לעיתים מתפתחים כשינוי טבעי בסוג תסמיני הפסוריאזיס (erythrodermic psoriasis).</p> | <p>גירוד/עקצוץ, דימום או חבורה, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל)- אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis)</p> |
|---|---|

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30.12.14.....

.....