

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

תאריך \_\_22.12.13\_\_

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 ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Psoriatic arthritis (PsA)</b>                      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 (see section 5.1).</p>		Indication
		contraindications
<p><b>Psoriatic arthritis (PsA)</b>                      The recommended posology of STELARA is an initial dose of 45 mg administered subcutaneously, followed by a 45 mg dose 4 weeks later, and then every 12 weeks thereafter. Alternatively, 90 mg may be used in patients with a body weight &gt; 100 kg.</p> <p>Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response up to 28 weeks of treatment.</p> <p><b>Paediatric population</b>                      The safety and efficacy of STELARA in children less than 18 years have not yet been established. No data are available.</p>		Posology, dosage & administration
<p><b>Infections</b>                      Serious infections requiring hospitalization occurred in the psoriasis and psoriatic arthritis development programs. In the psoriasis program, serious infections included diverticulitis, cellulitis, pneumonia, appendicitis, cholecystitis and sepsis. In the psoriatic arthritis program, serious infections included cholecystitis.</p>	<p>Serious hypersensitivity reactions have been reported in the postmarketing setting, in some cases several days after treatment. Anaphylaxis and angioedema have occurred. If an anaphylactic or other serious hypersensitivity reaction occurs administration of</p>	Special Warnings and Special Precautions for Use

**Malignancies**

There have been post marketing reports of the rapid appearance of multiple cutaneous squamous cell carcinomas in patients receiving STELARA® who had pre-existing risk factors for developing non-melanoma skin cancer. All patients receiving STELARA® should be monitored for the appearance of non-melanoma skin cancer. Patients greater than 60 years of age, those with a medical history of prolonged immunosuppressant therapy and those with a history of PUVA treatment should be followed closely (see section 4.8).

**Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome**

One case of reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS) was observed during the psoriasis clinical development program which included 3758 STELARA®-treated subjects. The subject, who had received 12 doses of STELARA® over approximately two years, presented with headache, seizures and confusion. No additional STELARA® injections were administered and the subject fully recovered with appropriate treatment. No additional cases of RPLS were observed in the psoriatic arthritis clinical development program which included 914 STELARA®-treated subjects.

RPLS is a neurological disorder, which is not caused by demyelination or a known infectious agent. RPLS can present with headache, seizures, confusion and visual disturbances. Conditions with which it has been associated include preeclampsia, eclampsia, acute hypertension, cytotoxic agents and immunosuppressive therapy. Fatal outcomes have been reported.

If RPLS is suspected, administer appropriate treatment and discontinue STELARA®.

**Theoretical Risk for Vulnerability to Particular Infections**

Individuals genetically deficient in IL-12/IL-23 are particularly vulnerable to disseminated infections from mycobacteria (including nontuberculous, environmental mycobacteria), salmonella (including nontyphi strains), and Bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccinations. Serious infections and fatal outcomes have been reported in such patients.

STELARA should be discontinued immediately and appropriate therapy instituted (see section 4.8).

**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.

**Concomitant immunosuppressive therapy**

the safety and efficacy of STELARA in combination with other immunosuppressants, including biologics, or phototherapy have not been evaluated. Caution should be exercised when considering concomitant use of other immunosuppressants and STELARA or when transitioning from other immunosuppressive biologics (see section 4.5).

**Immunotherapy**

STELARA has not been evaluated in patients who have undergone allergy immunotherapy. STELARA may affect allergy immunotherapy. Caution should be exercised in patients receiving or who have received allergy immunotherapy particularly for anaphylaxis.

It is not known whether patients with pharmacologic blockade of IL-12/IL-23 from treatment with STELARA® will be susceptible to these types of infections. Appropriate diagnostic testing should be considered, e.g., tissue culture, stool culture, as dictated by clinical circumstances.

#### Hypersensitivity reactions

Serious hypersensitivity reactions have been reported in the postmarketing setting, in some cases several days after treatment. Anaphylaxis and angioedema have occurred. If an anaphylactic or other serious hypersensitivity reaction occurs, appropriate therapy should be instituted and administration of STELARA should be discontinued immediately and appropriate therapy instituted (see section 4.8).

#### 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. BCG vaccines should not be given during treatment with STELARA® or for one year prior to initiating treatment or one year following discontinuation of treatment.

Specific studies have not been conducted in patients who had recently received live viral or live bacterial vaccines.

.....

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

#### Concomitant immunosuppressive therapy

In psoriasis studies, the safety and efficacy of STELARA in combination with other immunosuppressants, including biologics, or phototherapy have not been evaluated. In psoriatic arthritis studies, concomitant MTX use did not appear to influence the safety or efficacy of STELARA. Caution should be exercised when considering concomitant use of other immunosuppressants and STELARA or when transitioning from other immunosuppressive biologics (see section 4.5).

#### Immunotherapy

STELARA has not been evaluated in patients who have undergone allergy immunotherapy.

Children and adolescents (< 18 years) STELARA is not recommended for use in children and adolescents below age 18 due to a lack of data

STELARA may affect allergy immunotherapy. It is not known whether STELARA may affect allergy immunotherapy. Caution should be exercised in patients receiving or who have received allergy immunotherapy particularly for anaphylaxis.

#### Special populations

**Elderly patients (≥ 65 years)**  
No overall differences in efficacy or safety in patients age 65 and older who received STELARA were observed compared to younger patients, however the number of patients aged 65 and older is not sufficient to determine whether they respond differently from younger patients. Because there is a higher incidence of infections in the elderly population in general, caution should be used in treating the elderly.

**Children and adolescents (< 18 years)**  
STELARA is not recommended for use in children and adolescents below age 18 due to a lack of data on safety and efficacy.

No interaction studies have been performed in humans. In the population pharmacokinetic analysis of the phase III studies, the effect of the most frequently used concomitant medicinal products in patients with psoriasis (including paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylic acid, metformin, atorvastatin, levothyroxine) on pharmacokinetics of ustekinumab was explored. There were no indications of an interaction with these concomitantly administered medicinal products. The basis for this analysis was that at least 100 patients (> 5% of the studied population) were treated concomitantly with these medicinal products for at least 90% of the study period. The pharmacokinetics of ustekinumab was not impacted by concomitant use of MTX, NSAIDs and oral corticosteroids, or prior exposure to anti-TNF $\alpha$  agents, in patients with psoriatic arthritis.

Live vaccines should not be given concurrently with STELARA (see section 4.4).

The results of an *in vitro* study do not suggest the need for dose adjustments in patients who are receiving concomitant CYP450 substrates (see section 5.2).

No interaction studies have been performed in humans. In the population pharmacokinetic analysis of the phase III studies, the effect of the most frequently used concomitant medicinal products in patients with psoriasis (including paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylic acid, metformin, atorvastatin, levothyroxine) on pharmacokinetics of ustekinumab was explored. There were no indications of an interaction with these concomitantly administered medicinal products. The basis for this analysis was that at least 100 patients (> 5% of the studied population) were treated concomitantly with these medicinal products for at least 90% of the study period.

#### Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction

In psoriasis studies, the safety and efficacy of STELARA in combination with other immunosuppressants, including biologics, or phototherapy have not been evaluated. In psoriatic arthritis studies, concomitant MTX use did not appear to influence the safety or efficacy of STELARA (see section 4.4).

**Allergen Immunotherapy**  
STELARA® has not been evaluated in patients who have undergone allergy immunotherapy. STELARA® may decrease the protective effect of allergen immunotherapy (decrease tolerance) which may increase the risk of an allergic reaction to a dose of allergen immunotherapy. Therefore, caution should be exercised in patients receiving or who have received allergen immunotherapy, particularly for anaphylaxis.

Live vaccines should not be given concurrently with STELARA (see section 4.4).

The results of an *in vitro* study do not suggest the need for dose adjustments in patients who are receiving concomitant CYP450 substrates (see section 5.2).

The safety and efficacy of STELARA in combination with other immunosuppressants, including biologics, or phototherapy have not been evaluated. (see section 4.4).

**Fertility**  
The effect of ustekinumab on human fertility has not been evaluated (see section 5.3)

**Fertility, Pregnancy and Lactation**

The safety data described below reflect exposure to ustekinumab in 3 studies of 2,266 patients, including 1,970 exposed for at least 6 months, 1,285 exposed for at least 1 year, and 373 exposed for at least 18 months.

The following serious adverse reactions were reported:  
Serious infections  
Malignancies

The most common adverse reactions (>10%) in controlled and uncontrolled portions of the psoriasis clinical studies with ustekinumab were nasopharyngitis and upper respiratory tract infection. Most were considered to be mild and did not necessitate discontinuation of study treatment.

**Summary of the safety profile**  
The most common adverse reactions (> 5%) in controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies with ustekinumab were nasopharyngitis, headache and upper respiratory tract infection. Most were considered to be mild and did not necessitate discontinuation of study treatment. The most serious adverse reaction that has been reported for STELARA is serious hypersensitivity reactions including anaphylaxis (see section 4.4).

**Adverse events**

### Tabulated list of adverse reactions

The safety data described below reflect exposure to ustekinumab in 7 controlled phase 2 and phase 3 studies in 4,031 patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis, including 3,106 exposed for at least 6 months, 1,482 exposed for at least 4 years, and 838 exposed for at least 5 years.

Table 1 provides a summary list of adverse reactions from psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies as well as adverse reactions reported from post-marketing experience. The adverse reactions are classified by System Organ Class and frequency, using the following convention: Very common ( $\geq 1/10$ ), Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), Very rare ( $< 1/10,000$ ), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1 Summary of adverse reactions in psoriasis clinical studies and from post-marketing experience

Frequency: Adverse reaction	
Infections and infestations	Very common: Dental infections, Upper respiratory tract infection, nasopharyngitis UnCommon: Cellulitis, viral upper respiratory tract infection Uncommon: Herpes zoster
Immune system disorders	UnCommon: Hypersensitivity reactions (including rash, urticaria) Rare: Serious hypersensitivity reactions (including anaphylaxis, angioedema)
Psychiatric disorders	UnCommon: Depression
Nervous system disorders	Common: Dizziness, headache UnCommon: Facial palsy
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common: Pharyngolaryngeal, Oropharyngeal pain, nasal congestion UnCommon: nasal congestion
Gastrointestinal disorders	Common: Diarrhoea, nausea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common: Pruritus Uncommon: Pustular psoriasis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common: Back pain, myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Common: Fatigue, injection site erythema, injection site pain Uncommon: Injection site reactions (including pain, swelling, pruritus, induration, haemorrhage, haematoma, bruising and irritation)

### Description of selected adverse reactions

#### Infections

In controlled studies of psoriasis patients, the rates of infection or serious infection were similar

between ustekinumab-treated patients and those treated with placebo. In the placebo-controlled period of clinical studies of psoriasis patients, the rate of infection was 1.39 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and 1.21 in placebo-treated patients. Serious infections occurred in 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (5 serious infections in 407 patient-years of follow-up) and 0.02 in placebo-treated patients (3 serious infections in 177 patient-years of follow-up) (see section 4.4).

In the controlled and non-controlled portions of psoriasis clinical studies, the rate of infection was 1.24 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and the incidence of serious infections was 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (24 serious infections in 2,251 patient-years of follow-up) and serious infections reported included cellulitis, diverticulitis, osteomyelitis, viral infections, gastroenteritis, pneumonia, and urinary tract infections.

Among 3117 patients treated in 4 psoriasis clinical trials of STELARA representing 6791 patient-years of exposure (1129 patients treated for at least 3 years, and 619 patients for at least 4 years), the rates of infection or serious infection were similar to those described above.

In the placebo-controlled studies of patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis, the rates of infection or serious infection were similar between ustekinumab-treated patients and those treated with placebo. In the placebo-controlled period of clinical studies of patients with psoriasis and patients with psoriatic arthritis, the rate of infection was 1.27 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and 1.17 in placebo-treated patients. Serious infections occurred in 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (5 serious infections in 616 patient-years of follow-up) and 0.01 in placebo-treated patients (4 serious infections in 287 patient-years of follow-up) (see section 4.4).

In the controlled and non-controlled periods of psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, representing 9,548 patient-years of exposure in 4,031 patients, the median follow-up was 1.0 year; 3.2 years for psoriasis studies and 0.5 year for psoriatic arthritis studies. The rate of infection was 0.87 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and the rate of serious infections was 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (104 serious infections in 9,548 patient-years of follow-up) and serious infections reported included diverticulitis, cellulitis, pneumonia, appendicitis, cholecystitis and sepsis.

In clinical studies, patients with latent tuberculosis who were concurrently treated with isoniazid did not develop tuberculosis.

#### Malignancies

In the controlled period of the 3 placebo-controlled psoriasis clinical studies, the incidence of malignancies excluding non-melanoma skin cancer was 0.25 per 100 patient-years of follow-up for stelara-treated patients (1 patient in 406 patient-years of follow-up) compared with 0.57 per 100 patient-years of follow-up for placebo-treated patients (1 patient in 177 patient-years of follow-up).

The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.74 per 100 patient-years of follow-up for stelara-treated patients (3 patients in 406 patient-years of follow-up) compared with 1.13 per 100 patient-years of follow-up for placebo-treated patients (2 patients in 176 patient-years of follow-up).

Among 3117 patients treated in 4 psoriasis clinical trials of STELARA (1129 patients treated for at least 3 years, and 619 patients for at least 4 years), malignancies excluding nonmelanoma skin cancers were reported in 42 patients in 6779 patient-years of follow-up (incidence of 0.62 per 100 patient-years of follow-up for STELARA-treated patients). This rate of malignancies reported in STELARA-treated patients was comparable to the rate expected in the general population (standardized incidence ratio = 1.1 [95% confidence interval: 0.76, 1.43]). The most frequently observed malignancies, other than nonmelanoma skin cancer, were prostate, colorectal, melanoma in situ and breast. The incidence of nonmelanoma skin cancer was 0.61 per 100 patient-years of follow-up for STELARA-treated patients (41 patients in 6770 patient-years of follow-up).

In the placebo-controlled period of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, the incidence of malignancies excluding non-melanoma skin cancer was 0.16 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (1 patient in 615 patient-years of follow-up) compared with 0.35 for placebo-treated patients (1 patient in 287 patient-years of follow-up). The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.65 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (4 patients in 615 patient-years of follow-up) compared to 0.70 for placebo-treated patients (2 patients in 287 patient-years of follow-up).

In the controlled and non-controlled periods of psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, representing 9,548 patient-years of exposure in 4,031 patients, the median follow-up was 1.0 year; 3.2 years for psoriasis studies and 0.5 year for psoriatic arthritis studies. Malignancies excluding non-melanoma skin cancers were reported in 54 patients in 9,530 patient-years of follow-up (incidence of 0.57 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients). This incidence of malignancies reported in ustekinumab-treated patients was comparable to the incidence expected in the general population (standardized incidence ratio = 0.93 [95% confidence interval: 0.70, 1.22], adjusted for age, gender and race). The most frequently observed malignancies, other than non-melanoma skin cancer, were prostate, melanoma, colorectal and breast cancers. The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.51 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (49 patients in 9,515 patient-years of follow-up). The ratio of patients with basal versus squamous cell skin cancers (4:1) is comparable with the ratio expected in the general population (see section 4.4).

#### 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).

#### Immunogenicity

Approximately 5% of ustekinumab-treated patients developed antibodies to ustekinumab, which were generally low titer. No apparent correlation of antibody development to injection site reactions was seen. Efficacy tended to be lower in patients positive for antibodies to ustekinumab; however, antibody positivity does not preclude a clinical response.

Approximately 6% of ustekinumab-treated patients in psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies developed antibodies to ustekinumab, which were generally low-titer. No apparent association between the development of antibodies to ustekinumab and the development of injection site reactions was observed. The majority of patients who were positive for antibodies to ustekinumab had neutralizing antibodies. Efficacy tended to be lower in patients positive for antibodies to ustekinumab; however, antibody positivity did not preclude a clinical response.

.....

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 22.12.13

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 !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>התוויות</b>	<p>סטלרה מיועדת לטיפול : -במחלת פסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שהינם בני 18 ומעלה, שהטיפול בהם נכשל או שאינם יכולים לקבל טיפול באור (פוטותרפיה) או טיפול מערכתי: <b>בתרופות אחרות לבליעה או הזרקה. אחר בתרופות כגון ציקלוספורין או מטוטרקסט.</b></p> <p>-במחלת פזוריאזיס ארטריטיס פעילה בחולים בני 18 ומעלה, במתן לבד או בשילוב עם מטוטרקסט, כאשר התגובה לתרופות לא ביולוגיות קודמות לא הייתה מתאימה .</p>	<p>סטלרה מיועדת לטיפול : -במחלת פסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שהינם בני 18 ומעלה, שהטיפול בהם נכשל או שאינם יכולים לקבל טיפול באור (פוטותרפיה) או טיפול מערכתי: <b>בתרופות אחרות לבליעה או הזרקה. אחר בתרופות כגון ציקלוספורין או מטוטרקסט.</b></p> <p>-במחלת פזוריאזיס ארטריטיס פעילה בחולים בני 18 ומעלה, במתן לבד או בשילוב עם מטוטרקסט, כאשר התגובה לתרופות לא ביולוגיות קודמות לא הייתה מתאימה .</p>
<b>מתי אין להשתמש בתכשיר?</b>	<p>(X) אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6.</p> <p>(X) אתה סובל ממחלה זיהומית <b>המוגדרת ע"י הרופא כפעילה, כגון שחפת. שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.</b></p> <p>(X) <b>אין להשתמש בחיסון המכיל תרכיב חי בתקופת הטיפול עם סטלרה. אין להשתמש בחיסון נגד שחפת (BCG) למשך שנה לפני או שנה אחרי הטיפול בסטלרה.</b></p>	<p>(X) אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6.</p> <p>(X) אתה סובל ממחלה זיהומית <b>המוגדרת ע"י הרופא כפעילה, כגון שחפת. שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.</b></p> <p>(X) <b>אין להשתמש בחיסון המכיל תרכיב חי בתקופת הטיפול עם סטלרה. אין להשתמש בחיסון נגד שחפת (BCG) למשך שנה לפני או שנה אחרי הטיפול בסטלרה.</b></p>
<b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</b>		
<b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</b>	<p>(X) אם הנך סובל מזיהום, גם אם הוא נראה משני, או תסמינים של זיהום כגון : חום,</p>	<p>(X) אם הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית לסטלרה. <b>אם אינך בטוח שאל את הרופא.</b></p> <p>(X) אם הנך סובל מזיהום, גם אם הוא נראה משני, או</p>

<p>שיש לך תסמינים של זיהום כגון : חום, הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; תסמינים דמויי שפעת; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; <b>בעיות שיניים</b>; תחושת עייפות רבה</p> <p>(X) אם הנך מקבל או קיבלת טיפול נגד אלרגיה בזריקה, במיוחד במצבים של תגובה אלרגית חמורה.</p> <p><b>זריקות נגד אלרגיה עלולות לא לעבור כמו שצריך במהלך הטיפול עם סטלרה. כמו כן סטלרה עלולה להגביר את הסיכוי להפתחות של תגובה אלרגית לזריקות נגד האלרגיה.</b></p> <p>(X) אם הנך מקבל <b>כל טיפול אחר לפסוריאזיס ו/או פזוריאזיס ארטריטיס, כגון</b> טיפול באור (פוטותרפיה) <b>למחלת הפסוריאזיס</b> או כל טיפול מדכא חיסון אחר.</p> <p><b>טיפולים אלו עלולים גם להחליש חלק ממערכת החיסון.</b> טיפול משולב בסטלרה ובטיפולים מדכאי חיסון אחרים או פוטותרפיה לא נבדק וטיפול שכזה עלול להעלות את הסיכון למחלות הקשורות למערכת חיסונית מוחלשת</p> <p>(X) <b>אם הנך סובל או שלקית בעבר בסרטן. זאת מאחר ומדכאי מערכת החיסון כדוגמת סטלרה מחלישים חלקים מהמערכת החיסון. דבר זה עלול להגדיל את הסיכון לסרטן.</b></p> <p>(X) <b>אם יש שינויים בנגעים או נגעים חדשים באזורי הפסוריאזיס או על אזור בריא.</b></p> <p>(X) אם הינך סובל מרגישות ללטקס.</p> <p>(X) <b>אם הינך מעל גיל 65 – אתה עלול לקבל זיהומים בסבירות גבוהה יותר.</b></p> <p>(X) <b>סרטן:</b> תרופות מסוימות ובכללן סטלרה עלולות להחליש את הפעילות של מערכת החיסון ובכך להגביר את הסיכון ללקות בסרטן. הודע/י לרופאך אם אי פעם לקית בסוג כלשהו של סרטן</p>	<p>הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; תסמינים דמויי שפעת; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; בעיות שיניים; תחושת עייפות רבה</p> <p>(X) אם הנך מקבל או קיבלת טיפול נגד אלרגיה בזריקה, במיוחד במצבים של תגובה אלרגית חמורה. (X) אם הנך מקבל טיפול באור (פוטותרפיה) למחלת הפסוריאזיס או כל טיפול מדכא חיסון אחר.. טיפול משולב בסטלרה ובטיפולים מדכאי חיסון אחרים או פוטותרפיה לא נבדק וטיפול שכזה עלול להעלות את הסיכון למחלות הקשורות למערכת חיסונית מוחלשת</p> <p>(X) <b>אם הנך סובל או שלקית בעבר בסרטן.</b></p> <p>(X) אם הינך סובל מרגישות ללטקס.</p> <p>(X) <b>סרטן:</b> תרופות מסוימות ובכללן סטלרה עלולות להחליש את הפעילות של מערכת החיסון ובכך להגביר את הסיכון ללקות בסרטן. הודע/י לרופאך אם אי פעם לקית בסוג כלשהו של סרטן</p>	
<p>(X) תרופות אחרות המשפיעות על המערכת החיסונית</p> <p><del>(X) תרופות אחרות המשפיעות על הכבד</del></p> <p>(X) <b>אם לאחרונה קיבלת חיסון או שעתה עומד לקבל חיסון.</b></p>	<p>(X) תרופות אחרות המשפיעות על המערכת החיסונית</p> <p>(X) תרופות אחרות המשפיעות על הכבד</p>	<p><b>תגובות בין תרופותיות:</b></p>

<p>ספרי לרופאך אם הינך בהריון או מתכננת להרות לפני תחילת השימוש בסטלרה. לא ידוע מה ההשפעה של סטלרה על ילודים. את ורופאך תצטרכו להחליט אם ליטול סטלרה. אם את נוטלת סטלרה, עלייך להימנע מלהיכנס להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מקובלים במהלך הטיפול ולפחות במהלך 15 שבועות לאחר מתן הטיפול האחרון.</p> <p>ספרי לרופאך אם הנך מניקה או מתכננת להניק לפני תחילת השימוש בסטלרה. ישנו סיכוי רב כי סטלרה מופרשת בחלב האם. אין להניק בזמן הטיפול בסטלרה מבלי להתייעץ ראשית עם הרופא. הרופא יחליט האם תניקי או שתשתמשי בסטלרה. אין לעשות את שניהם יחד.</p>	<p>ספרי לרופאך אם הינך בהריון או מתכננת להרות לפני תחילת השימוש בסטלרה. לא ידוע מה ההשפעה של סטלרה על ילודים. את ורופאך תצטרכו להחליט אם ליטול סטלרה. אם את נוטלת סטלרה, עלייך להימנע מלהיכנס להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מקובלים במהלך הטיפול ולפחות במהלך 15 שבועות לאחר מתן הטיפול האחרון.</p> <p>ספרי לרופאך אם הנך מניקה או מתכננת להניק לפני תחילת השימוש בסטלרה. ישנו סיכוי רב כי סטלרה מופרשת בחלב האם. אין להניק בזמן הטיפול בסטלרה מבלי להתייעץ ראשית עם הרופא.</p>	<p><b>הריון והנקה:</b></p>
		<p><b>כיצד תשתמש בתרופה:</b></p>
<p>(X) סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, רגליים, הקרסוליים, אפ מופיעים חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חשה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.</p> <p>(X) זיהומים חמורים (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף האזהרות). 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.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. תסמינים של זיהום: חום, הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור; בעיות שיניים</p> <p>(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף האזהרות)</p> <p>(X) סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, רגליים,</p>	<p>יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. תסמינים של זיהום: חום, הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור; בעיות שיניים</p> <p>(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף האזהרות)</p> <p>(X) סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, רגליים,</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>

הקרוסוליים, אם מופיעים  
חרחורים, סחרחורת, הרגשת  
עילפון. גודש בחזה, אם הנך  
חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש  
להודיע לרופא או להזעיק עזרה  
רפואית דחופה.

(X) זיהומים חמורים (ראה/י  
הרחבה בסעיף האזהרות)  
(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך  
חש בעיה/תופעה רפואית חדשה  
או החמרה הכוללת: כאבי ראש,  
פרוסים, בלבול, בעיות בראייה.  
(ראה/י הרחבה בסעיף האזהרות)

תופעות לוואי נוספות:

(X) מופיעות לעיתים קרובות:  
זיהום בדרכי הנשימה העליונות,  
דלקת חריפה של הלוע העליון  
והאף (nasopharyngitis),  
שתסמיניה כוללים בין השאר: גודש  
באף, שיעול, כאב גרון, כאב ראש  
ועייפות. דלקת בסינוסים

(X) שלשולים, סחרחורת, כאב  
ראש, עייפות, פריחה,  
שסימניה: תחושת חום בעור,  
נפיחות, אדמומיות, או כאב.  
גירוד/עקצוץ, ופריחה באזור מתן  
הזריקה, כאבי גב, או כאבי  
שרירים.

(X) מופיעות לעיתים רחוקות:  
דיכאון, גודש באף, תגובת יתר של  
העור באזור ההזרקה העלולה  
להתבטא בנפיחות, קשיות העור,  
כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או גירוי,

תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור; **בעיות שיניים**  
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. בנוסף אמור לרופא אם יש לך**  
**חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם עלולים**  
**להזדהם.**

(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף האזהרות)  
(X) סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של  
הפנים, השפתיים, הפה, הגרון – אשר מקשים על  
הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור,  
התנפחות של הידיים, רגליים, הקרוסוליים, אם  
מופיעים חרחורים, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש  
בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש  
להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.  
(X) זיהומים חמורים (ראה/י הרחבה בסעיף  
האזהרות)

(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה  
רפואית חדשה או החמרה הכוללת: כאבי ראש,  
פרוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה  
בסעיף האזהרות)

תופעות לוואי נוספות:

(X) מופיעות לעיתים קרובות: זיהום בדרכי הנשימה  
העליונות, דלקת חריפה של הלוע העליון והאף  
(nasopharyngitis), שתסמיניה כוללים בין השאר:  
גודש באף, שיעול, כאב גרון, כאב ראש ועייפות.  
דלקת בסינוסים

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:  
(X) שלשולים, **בחילה**, סחרחורת, כאב ראש, עייפות,  
דיכאון, פריחה, דלקת ברקמה מתחת לעור, שסימניה:  
תחושת חום בעור, נפיחות, אדמומיות, או כאב.  
גירוד/עקצוץ, גודש באף ופריחה באזור מתן הזריקה,  
גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור  
מתן הזריקה, כאבי גב, 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 גירוי, **נפילה של העפעף**  
**וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק**

<p>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>		
--	--	--

.....