

10.2019

STRENSIQ® 40 MG/ML
STRENSIQ® 100 MG/ML

סטרנסיק® 40 מ"ג/מ"ל
סטרנסיק® 100 מ"ג/מ"ל

Active ingredient:

חומר פעיל:

ASFOTASE ALFA

אספוטאז אלפא

Solution for injection (subcutaneous)

תמיסה להזרקה (תת עורית)

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו באוגוסט 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Strensiq is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with paediatric-onset hypophosphatasia to treat the bone manifestations of the disease.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

Educational materials, "Parents guide for Injection" and "Self injection guide" are available for Strensiq in the Ministry of Health web site at the following links:

- "Parents guide for Injection" –
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Parents_guide_for_injection_Final_12_2017.pdf
- "Self injection guide" –
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Self_injection_guide_Final_12_2017.pdf

4.8 Undesirable effects

Immunogenicity

... In clinical trials, the development of antibodies has not been shown to affect clinical efficacy or safety (see section 5.2). Data from post-marketing cases suggests that the development of antibodies may affect clinical efficacy.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- התפתחות חלבונים בדם נגד סטרנסיק. הנקראים גם נוגדנים נגדי-תרופה. עשויהם להיחצו תרחש במהלך הטיפול. פנה לרופא אם אתה חווה ירידה ביעילות סטרנסיק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קיים מידע חיוני הסברתי עבור סטרנסיק באתר משרד הבריאות על פי הקישורים הבאים:

- "מדריך להזרקה (הורים/מטפלים עם מטופלים תינוקות)"
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Parents_guide_for_injection_Final_12_2017.pdf
- "מדריך להזרקה עצמית"
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/Strensiq_Self_injection_guide_Final_12_2017.pdf

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
 אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
 טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה,

עוז וולך

רוקח ממונה

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ