

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה תת עורית

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 1 מ"ל מכיל:
אספוטאז אלפא 100 מ"ג
asfotase alfa 100 mg

סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה תת עורית

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 1 מ"ל מכיל:
אספוטאז אלפא 40 מ"ג
asfotase alfa 40 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התחלת הטיפול צריכה להיות ביוזמת רופא המנוסה בטיפול בחולים עם מחלות מטבוליות או הקשורות לעצם.

מידע בנוגע ליעילות ובטיחות בחולים עם היפופוספטסיה מעל גיל 18 שנים הינו מוגבל.

1. למה מיועדת התרופה?

סטרנסיק הינה תרופה המשמשת לטיפול במחלה התורשתית היפופוספטסיה.
סטרנסיק מותווית כטיפול חלופי לאנדים לטווח ארוך במחלת היפופוספטסיה המופיעה בילדים לטיפול בביטויי המחלה בעצמות.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אחרים למערכת העיכול וחילוף חומרים, אנזימים.

לחולים עם היפופוספטסיה יש רמות נמוכות של אנזים הנקרא אלקליין פוספטאז החיוני לתפקודים שונים בגוף, כולל התגרמות תקינה של העצמות והשיניים. לחולים אלו יש בעיות עם גדילת וחוזק העצמות, דבר אשר עלול להוביל לעצמות שבורות, כאב בעצמות, קושי בהליכה וכמו כן, קשיי נשימה וסיכון להתקפים (פרכוסים).

החומר הפעיל בסטרנסיק יכול להחליף את האנזים החסר (אלקליין פוספטאז) בהיפופוספטסיה.
סטרנסיק הראה תועלת למינרליזציה של השלד ולגדילה.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל [(אספוטאז אלפא), ראה מטה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"] או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מטופלים המקבלים אספוטאז אלפא סבלו מתגובות אלרגיות הכוללות תגובות אלרגיות מסכנות חיים הדורשות טיפול רפואי הדומה לתגובת רגישות יתר (אנפילקסיס). מטופלים שסבלו מתסמינים דמויי אנפילקסיס חוו קשיי נשימה, תחושת חנק, בחילה, נפיחות סביב העיניים וסחרחורת. התגובות התרחשו בתוך דקות לאחר נטילת אספוטאז אלפא ויכולות אף להתרחש במטופלים שנטלו אספוטאז אלפא למשך

למעלה משנה. אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלו, הפסק את הטיפול בסטרנסיק ופנה לעזרה רפואית מיד.

- במידה ואתה סובל מתגובה אנפילקטית, או ממקרה עם תסמינים דומים, הרופא שלך ידון איתך על הצעדים הבאים ועל האפשרות להתחיל מחדש את סטרנסיק תחת השגחה רפואית. יש לעקוב תמיד אחר ההוראות שניתנו על ידי רופאך.
- התפתחות חלבוני בדם נגד סטרנסיק, הנקראים גם נוגדנים נוגדי-תרופה, עשויה להתרחש במהלך הטיפול. פנה לרופא אם אתה חווה ירידה ביעילות סטרנסיק.
- במחקרים דווחו תופעות לוואי מסוימות הקשורות לעיניים במטופלים שנטלו את סטרנסיק ובמטופלים שלא נטלו, ככל הנראה התופעות קשורות למחלת ההיפופוספיטיה. **במקרה של בעיות ראייה, פנה לרופא.**
- איחוי מוקדם של עצמות הראש בילדים מתחת לגיל 5 שנים נצפה במחקרים קליניים בתינוקות עם היפופוספיטיה שהשתמשו בתרופה ובתינוקות שלא השתמשו בסטרנסיק. **פנה לרופא אם אתה מבחין בשינוי בצורת הראש של תינוקך.**
- אם אתה מטופל עם סטרנסיק, אתה עלול לחוות תגובה במקום ההזרקה (כאב, קשיר, פריחה, שינוי צבע) בזמן הזרקה התרופה או במהלך השעות שלאחר ההזרקה. **אם אתה סובל מתגובה חמורה כלשהי במקום ההזרקה, פנה מיד לרופא.**
- במחקרים דווח על עליה בריכוז הורמון יותרת בלוטת התריס ועל רמות סידן נמוכות. כתוצאה מכך, יתכן והרופא שלך יבקש שתיטול תוספי סידן וויטמין D דרך הפה במידת הצורך.
- עליה במשקל יכולה לקרות במהלך הטיפול בסטרנסיק. הרופא שלך יעץ לך בנושא תזונה במידת הצורך.

אם אתה לוקח, לקחת לאחורונה או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם עלייך לעבור בדיקות מעבדה (בדיקות דם), ספר לרופאך כי אתה מטופל בסטרנסיק. סטרנסיק עשויה לגרום לחלק מתוצאות הבדיקות להיראות באופן שגוי גבוהות או נמוכות. לכן, ייתכן ותידרש בדיקה מסוג אחר למטופל בסטרנסיק.

בדיקות ומעקב

יתכן והרופא יבצע מעקב תקופתי אחר איחוי מוקדם של עצמות הראש ולחץ תוך גולגולתי בילדים מתחת לגיל 5. כמו כן, יתכן והרופא יבצע באופן תקופתי בדיקות עיניים ואולטרה-סאונד של הכליות וינטר את רמות הסידן והורמון יותרת בלוטת התריס בדם.

הריון והנקה

אין להשתמש בסטרנסיק במהלך הריון או הנקה אלא אם קיים צורך רפואי. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון, ולמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שמתואר בעלון או כפי שנאמר לך על ידי הרופא שלך, הרוקח או האחות.. עליך לבדוק עם הרופא שלך, האחות או הרוקח אם אינך בטוח.
- יוסבר לך כיצד להשתמש בתרופה על ידי רופא המנוסה בטיפול בחולים עם מחלות מטבוליות או הקשורות לעצם. לאחר שהודרכת על ידי הרופא או אחות מומחית, אתה יכול להזריק סטרנסיק לבד בבית.
- התרופה ניתנת בהזרקה תת עורית בלבד.

- אין לעבור על המנה המומלצת.

קיים מידע 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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד על פי משקל הגוף. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המנה המדויקת תחושב על-ידי הרופא שלך ותכלול סך הכל 6 מ"ג אספוטאז אלפא לק"ג משקל גוף כל שבוע, הניתנת בהזרקה תת-עורית. (ראה את טבלת המינונים מטה למידע מפורט על נפח ההזרקה וסוג הבקבוקון בו יש להשתמש בהתבסס על משקל גוף).
- מנה כוללת זו יכולה להינתן כזריקה של 1 מ"ג/ק"ג אספוטאז אלפא, 6 פעמים בשבוע או כזריקה של 2 מ"ג/ק"ג אספוטאז אלפא, 3 פעמים בשבוע בהתאם להמלצת הרופא.
- הנפח המקסימאלי להזרקה לא יעלה על 1 מ"ל. אם יש צורך להזריק יותר מ- 1 מ"ל, יש לבצע מספר זריקות אחת מיד אחרי השניה.

אם מזריקים 6 פעמים בשבוע

הצבע של מכסה הבקבוקון בו יש להשתמש	נפח ההזרקה	משקל גוף (ק"ג)
כחול כהה או כתום	0.15 מ"ל	6
כחול כהה או כתום	0.18 מ"ל	7
כחול כהה או כתום	0.20 מ"ל	8
כחול כהה או כתום	0.23 מ"ל	9
כחול כהה או כתום	0.25 מ"ל	10
כחול כהה או כתום	0.28 מ"ל	11
כחול כהה או כתום	0.30 מ"ל	12
כתום	0.33 מ"ל	13
כתום	0.35 מ"ל	14
כתום	0.38 מ"ל	15
כתום	0.40 מ"ל	16
כתום	0.43 מ"ל	17
כתום	0.45 מ"ל	18
כחול בהיר	0.48 מ"ל	19
כחול בהיר	0.50 מ"ל	20
כחול בהיר	0.63 מ"ל	25
ורוד	0.75 מ"ל	30
ורוד	0.88 מ"ל	35
ורוד	1 מ"ל	40
ירוק	0.50 מ"ל	50
ירוק	0.60 מ"ל	60
ירוק	0.70 מ"ל	70
ירוק	0.80 מ"ל	80
ירוק (2 x)	0.90 מ"ל	90
ירוק (2 x)	1 מ"ל	100

אם מזריקים 3 פעמים בשבוע

הצבע של מכסה הבקבוקון בו יש להשתמש	נפח ההזרקה	משקל גוף (ק"ג)
כחול כהה או כתום	0.15 מ"ל	3
כחול כהה או כתום	0.20 מ"ל	4
כחול כהה או כתום	0.25 מ"ל	5
כחול כהה או כתום	0.30 מ"ל	6
כתום	0.35 מ"ל	7
כתום	0.40 מ"ל	8
כתום	0.45 מ"ל	9
כחול בהיר	0.50 מ"ל	10
כחול בהיר	0.55 מ"ל	11
כחול בהיר	0.60 מ"ל	12
כחול בהיר	0.65 מ"ל	13
כחול בהיר	0.70 מ"ל	14
ורוד	0.75 מ"ל	15
ורוד	0.80 מ"ל	16
ורוד	0.85 מ"ל	17
ורוד	0.90 מ"ל	18
ורוד	0.95 מ"ל	19
ורוד	1 מ"ל	20
ירוק	0.50 מ"ל	25
ירוק	0.60 מ"ל	30
ירוק	0.70 מ"ל	35
ירוק	0.80 מ"ל	40

השימוש בילדים ובמתבגרים

כמו במבוגרים, המינון המומלץ של סטרנסיק בילדים ומתבגרים הינו 6 מ"ג אספוטאז אלפא לק"ג לשבוע. יש להתאים את המינון באופן קבוע על ידי הרופא מאחר ומשקל הגוף משתנה.

המלצות הזרקה

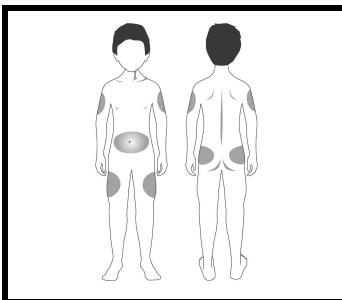
- אתה עלול לחוות תגובה באזור ההזרקה. קרא היטב את סעיף 4: "תופעות לוואי", בכדי שתדע אילו תופעות לוואי עשויות להתרחש לפני השימוש בתרופה זו.
- כאשר מזריקים באופן קבוע, יש לשנות את אזור ההזרקה בין מקומות שונים בגוף בכדי להפחית כאב וגירוי אפשריים ולשים לב לסימנים של תגובות אפשריות (ראה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מקומות עם כמות גדולה של שומן מתח לעור (ירך, זרוע) הינם המתאימים ביותר להזרקה. עליך להיוועץ ברופא שלך או באחות בנוגע לאזורים המתאימים ביותר עבורך.

לפני הזרקת סטרנסיק, קרא היטב את ההנחיות הבאות:

- כל בקבוקון הוא לשימוש חד-פעמי ויש לנקב אותו פעם אחת בלבד. יש להשתמש רק בתמיסה מימית צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה, ללא סימנים נראים לעין של קלקול התמיסה. יש להשליך מיד פסולת או שאריות תרופה שלא נעשה בהן שימוש.
- אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, יראו לך כיצד להכין ולהזריק אותה הרופא שלך, הרוקח או האחות. אל תזריק את התרופה בעצמך לפני שקיבלת הדרכה והבנת את התהליך.

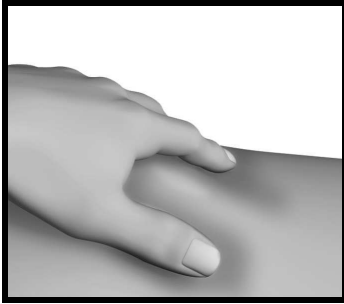
כיצד להזריק את התרופה

- רחץ את ידיך ביסודיות עם מים וסבון.
- הסר את פקק המגן מבקבוקון סטרנסיק.
- לאחר הוצאת התרופה מהמקרר, יש להשתמש בסטרנסיק תוך שעה לכל היותר.
- הסר את הפלסטיק המגן מהמזרק בו אתה עומד להשתמש.
- תמיד יש להשתמש במזרק חדש הנמצא במגן מפלסטיק.
- שים לב לא לפגוע בעצמך עם המחט.
- יש לשאוב את המנה הנכונה של סטרנסיק למזרק. יתכן ותצטרך להשתמש במספר בקבוקונים בכדי לשאוב את הכמות המלאה הנדרשת על מנת להגיע למנה הנכונה.
- וודא ויזואלית שהנפח בתוך המזרק הינו נכון.
- הנפח להזרקה לא יעלה על 1 מ"ל. במקרה כזה, יש לבצע מספר זריקות במקומות שונים.

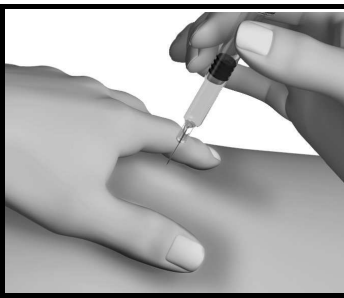


בחר אזור להזרקה (ירכיים, בטן, זרועות או ישבן). האזורים המתאימים ביותר להזרקה מסומנים בתמונה בצבע אפור. הרופא שלך ייעץ לך בנוגע לאזורי הזרקה אפשריים.

שים לב: אין להזריק באזור בו אתה מרגיש גושים, אזורים נוקשים או כאב. היוועץ ברופא בנוגע לכל ממצא.

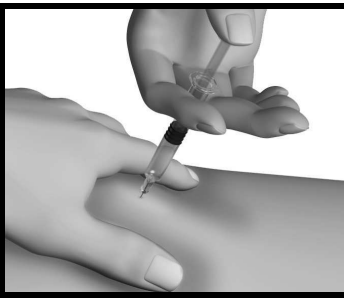


צבוט בעדינות את העור באזור הנבחר להזרקה בעזרת האגודל והאצבע המורה.



החזק את המזרק כמו עפרון או חץ והחדר את המחט לעור המורם בזווית בין 45° - 90° ביחס לפני העור.

בחולים עם מעט שומן מתחת לעור או עור דק, החדרת המחט בזווית של 45° עשויה להיות עדיפה.



בזמן שאתה ממשיך להחזיק את העור, לחץ על בוכנת המזרק והזרק את התרופה, בזמן שאתה סופר באיטיות עד 10. הסר את המחט, שחרר את קפל העור והנח פיסת צמר גפן או פד גזה בעדינות על אזור ההזרקה למספר שניות. זה יעזור לסגור את הרקמה הדקורה ולמנוע דליפה. אל תשפשף את אזור ההזרקה לאחר ההזרקה. יש לאסוף את המזרקים, הבקבוקונים והמחט למיכל לפסולת חדה. הרופא, הרוקח או האחות ייעצו לך היכן ניתן להשיג מיכל לפסולת חדה.

אם הזרקת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק תרופה זו בזמן הדרוש, אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטרנסיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- תגובות באזור ההזרקה בזמן ההזרקה של התרופה או תוך מספר שעות לאחר ההזרקה (אשר יכולות להוביל לאדמומיות, שינוי צבע, גרד, כאב ו/או נפיחות). ראה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- חום, עצבנות
- אדמומיות בעור (אריתמה)
- כאב בידיים ובכפות הרגליים
- חבלות (חבורות)
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות: (תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- צמרמורת
- גושי שומן על פני העור (ליפוהיפרטרופיה), עור רפוי (קוטיס לקסה), עור מתוח, שינוי צבע העור כולל אזור בהיר יותר בעור (היפופיגמנטציה של העור)
- בחילה, חוסר תחושה בפה (היפואסטזיה אוראלית)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- צלקות
- נטייה מוגברת לחבורות
- גלי חום
- זיהום העור באזור ההזרקה (צלוליטיס באזור ההזרקה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ותווית הבקבוקון אחרי האותיות EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.
- יש להשליך מזרקים, בקבוקונים ומחטים למיכל לפסולת חדה. הרופא, הרוקח או האחיות יעצו לך היכן ניתן להשיג מיכל לפסולת חדה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic heptahydrate, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סטרנסיק היא תמיסה מימית להזרקה, צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה.

- סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל מגיעה בבקבוקונים המכילים 0.3 מ"ל, 0.45 מ"ל, 0.7 מ"ל או 1 מ"ל תמיסה.
- בקבוקון המכיל 0.3 מ"ל תמיסה הינו בעל מכסה כחול כהה ומכיל 12 מ"ג אספוטאז אלפא.
 - בקבוקון המכיל 0.45 מ"ל תמיסה הינו בעל מכסה כתום ומכיל 18 מ"ג אספוטאז אלפא.
 - בקבוקון המכיל 0.7 מ"ל תמיסה הינו בעל מכסה כחול בהיר ומכיל 28 מ"ג אספוטאז אלפא.
 - בקבוקון המכיל 1 מ"ל תמיסה הינו בעל מכסה ורוד ומכיל 40 מ"ג אספוטאז אלפא.

- סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל מגיעה בבקבוקונים המכילים 0.8 מ"ל תמיסה.
- בקבוקון המכיל 0.8 מ"ל תמיסה הינו בעל מכסה ירוק ומכיל 80 מ"ג אספוטאז אלפא.

גודל האריזות: בקבוקון אחד או 12 בקבוקונים.
יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

שם היצרן וכתובתו:

אלקסיון פארמה GmbH, ציריך, שוויץ.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.



מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל: 155-43-34542

סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל: 155-44-34545

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 08/2019

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.