

**STRENSIQ® 40 MG/ML**  
סטרנסיק® 40 מ"ג/מ"ל

**STRENSIQ® 100 MG/ML**  
סטרנסיק® 100 מ"ג/מ"ל

ASFOTASE ALFA; SOLUTION FOR INJECTION SUBCUTANEOUS

רופא /ה, רוקח/ת נכבד  
חברת אלקסיון פארמה ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון. העלונים  
עודכנו בתאריך 03/2026.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בעלון לרופא ולצרכן:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה <b>XXX</b> תוספת - כתב כחול
<p><b>5.1 Pharmacodynamic properties</b> (...) <b>Mechanism of action</b> Asfotase alfa is <b>a the</b> human recombinant tissue-nonspecific alkaline phosphatase-Fc-deca-aspartate fusion protein <del>that is expressed in an engineered Chinese hamster ovary cell line</del>. Asfotase alfa is a soluble glycoprotein comprised of two identical polypeptide chains, each with a length of 726 amino acids made from (i) the catalytic domain of human tissue-nonspecific alkaline phosphatase, (ii) the human immunoglobulin G1 Fc domain and (iii) a deca-aspartate peptide domain.</p> <p><b>Hypophosphatasia-</b> Hypophosphatasia is a rare, severe, and potentially fatal, genetic disorder caused by loss-of-function mutation(s) in the gene encoding tissue non-specific alkaline phosphatase <b>which leads to failure of bone mineralisation associated with other clinical manifestation including impaired mobility and respiratory complications</b>. <del>Hypophosphatasia is associated with multiple bone manifestations including rickets / osteomalacia, altered calcium and phosphate metabolism, impaired growth and mobility, respiratory compromise that may require ventilation, and vitamin B6-responsive seizures.</del></p> <p><b>Mechanism of action-</b> <del>Asfotase alfa, a human recombinant tissue-nonspecific alkaline phosphatase-Fc-deca-aspartate fusion protein with enzymatic activity, By replacing deficient tissue-nonspecific alkaline phosphatase asfotase alfa</del> promotes mineralisation of the skeleton in patients with hypophosphatasia.</p>
<p><b>3. כיצד תשתמש בתרופה?</b> (...) כיצד להזריק את התרופה... 3. הסר את פקק המגן מבקבוקון(י) סטרנסיק. הסר את הפלסטיק המגן מהמזרק בו אתה עומד להשתמש (אינו כלול באריזה). תמיד יש להשתמש במזרק חד-פעמי חדש הנמצא במגן פלסטיק.</p>
<p><b>6. מידע נוסף</b> (...) כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה... סטרנסיק 40 מ"ג/מ"ל מגיעה בבקבוקונים מזכוכית המכילים 0.3 מ"ל, 0.45 מ"ל, 0.7 מ"ל או 1 מ"ל תמיסה... סטרנסיק 100 מ"ג/מ"ל משווק בבקבוקונים מזכוכית המכילים 0.8 מ"ל תמיסה...</p>

קיימים בעלון עדכונים נוספים, למידע נוסף יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המעודכנים.  
העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום  
(אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001; טלפון: 03-9373753; פקס: 03-9373774)

בברכה,

עוז וולך הרוקח הממונה של בעל הרישום