

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טבנאוס

כמוסות קשיחות

כל כמוסה מכילה 10 מ"ג אבאקופן – Avacopan 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 6 וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למי מיועדת התרופה?

טבנאוס בשילוב עם ריטוקסימאב או ציקלופוספאמיד, מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם גרנולומטוזיס עם פוליאנגיטיס (GPA) או פוליאנגיטיס מיקרוסקופית (MPA) חמורה ופעילה. **קבוצה תרפויטית:** מעכבי מערכת המשלים (Complement inhibitor).

טבנאוס מכילה את החומר הפעיל אבאקופן אשר מתחבר לחלבון ספציפי בגוף הנקרא complement 5a receptor.

לקולטן complement 5a תפקיד מפתח בתהליך מעורר דלקת. טבנאוס נקשרת אליו ומונעת ממנו לעבוד, וכתוצאה מכך מפחיתה את הדלקת בכלי הדם, הנצפית במחלות אלו.

ניתן לעשות שימוש בטבנאוס בשילוב עם טיפולים נוספים שנרשמו לך ע"י הרופא.

- גרנולומטוזיס עם פוליאנגיטיס (GPA) – בעיקר פוגעת בכלי דם קטנים וברקמות בכליות, ריאות, גרון, אף וסינוסים, אך גם באיברים נוספים. מטופלים מפתחים גושים קטנים (גרנולומות) בתוך ומסביב לכלי הדם, אשר נוצרים מנזק לרקמה כתוצאה מדלקת.
- פוליאנגיטיס מיקרוסקופית (MPA) – משפיעה על כלי דם קטנים. לרוב פוגעת בכליה אך עלולה להשפיע גם על איברים נוספים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לאבאקופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטבנאוס ובמהלכו, ספר לרופא אם הייתה או יש לך:

- מחלת כבד כגון עלייה ברמות בילירובין כללי, חומר הפירוק הצהוב של הפיגמנט בדם, או עלייה באנזימי כבד כגון טרנסאמינאזות
- חבלה ודימום בלתי צפויים (שני אלו הינם סימנים נפוצים של כשל מח העצם), כל זיהום
- הפטיטיס B, הפטיטיס C, זיהום HIV או שחפת
- מחלת לב כגון התקף לב, כשל לבבי, דלקת כלי דם בלב
- כל סוג של סרטן.

טבנאוס אינה מומלצת במטופלים עם:

- מחלת כבד פעילה
- זיהום חמור פעיל.

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל 18 שנים. אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות ויעילות התרופה בקבוצת גילים זו.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני הטיפול וכאשר יש צורך במהלך הטיפול, על מנת לבדוק:

- כל בעיה בכבד שלך (ע"י מדידת אנזימי כבד ורמות בילירובין כללי בדם)
 - הסיכון שלך ללקות בזיהומים (ע"י מדידת ספירת תאי הדם הלבנים).
- הרופא שלך יחליט האם להפסיק באופן זמני או לצמיתות את הטיפול.

הרופא שלך גם כן יעקוב אחר סימנים וסימפטומים של זיהום הנקרא ניסריה מנינגיטידיס. הדבר מומלץ עבור מטופלים מבוגרים עם גרנולומטוזיס עם פוליאנגיטיס (GPA) ופוליאנגיטיס מיקרוסקופית (MPA).

מומלץ לקבל טיפול למניעת זיהום ריאתי מסוג דלקת ריאות פנאומוציטיס ג'ירובצ'י במהלך הטיפול בטבנאוס.

מומלץ לקבל חיסונים לפני התחלת הטיפול בטבנאוס או כאשר אין מחלה פעילה [גרנולומטוזיס עם פוליאנגיטיס (GPA) או פוליאנגיטיס מיקרוסקופית (MPA)].

נפיחות חמורה ולעתים קרובות כואבת תחת העור, בעיקר בפנים, דווחה במהלך הטיפול בטבנאוס. אם הדבר משפיע על הגרון, זה יכול לגרום לקשיי נשימה. יש להפסיק את הטיפול ולפנות ליעוץ רפואי דחוף אם ישנה נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון, או קשיי נשימה מתרחשים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:

- קארבאמאזפין, פנוברביטל, פניטואין – תרופות המיועדות לטיפול באפילפסיה ומחלות נוספות
- אנזלוטאמיד, מיטוטאן – תרופות המיועדות לטיפול במחלת הסרטן
- ריפפיצין – תרופה המיועדת לטיפול בשחפת או זיהומים מסוימים אחרים
- היפריקום (St. John's wort) – צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון קל.

אם לא ניתן להימנע משימוש בטווח הקצר באחת מן התרופות הללו במהלך הטיפול בטבנאוס, הרופא שלך עשוי לבדוק באופן קבוע את מצבך כדי לראות כמה טוב טבנאוס פועלת.

טבנאוס יכולה להשפיע על או להיות מושפעת מהתרופות הבאות:

- אלפנטניל – משכך כאבים הניתן במהלך ניתוח עם חומרי הרדמה
- בוספרביר, טלפרביר – תרופות לטיפול בהפטיטיס C
- בוסנטן – תרופה המיועדת לטיפול בלחץ דם גבוה בריאות, ובפצעים באצבעות הידיים והרגליים הנקראים סקלרודרמה
- קלריתרומיצין, טליתרומיצין – תרופות אנטיביוטיות הניתנות לטיפול בזיהומים בקטריאליים
- קוניופוטאן – תרופה לטיפול ברמות נתרן נמוכות בדם
- ציקלוספורין – תרופה המיועדת לדיכוי מערכת החיסון ומניעת דחיית שתלים, טיפול במחלות עור חמורות, דלקת חמורה בעין ובמפרקים
- דביגטרן – מדלל דם
- דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין – תרופות לטיפול במיגרנה
- פנטניל – תרופה לשיכוך כאבים חזקים
- אינדינאביר, אפאבירנז, אטראבירין, לופינביר/ריטונביר, נלפינאביר, ריטונביר, סקווינביר – תרופות המיועדות לטיפול בזיהומי HIV
- איטרקונזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול – תרופות המיועדות לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- קטוקונאזול – תרופה לטיפול בסימפטומים הנגרמים בשל ייצור יתר של קורטיזול ע"י הגוף הנקרא תסמונת קושינג
- מיבפראדיל – תרופה לטיפול בקצב לב לא סדיר ולחץ דם גבוה
- מודפיניל – תרופה לטיפול בנטייה קיצונית להירדם
- נפאזודון – תרופה לטיפול בדיכאון
- רפמיצין, טקרולימוס – תרופות המדכאות את מערכת החיסון למניעת דחיית שתלים

שימוש בתרופה ובמזון

המנע מלצרוך אשכוליות ומיץ אשכוליות בזמן הטיפול בטבנאוס, כיוון שאלו יכולים להשפיע על אפקטיביות התרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה.

- **היריון** – אין מידע על השימוש בטבנאוס בנשים בהיריון. הטיפול בתרופה זו אינו מומלץ לשימוש במהלך היריון או בנשים עם פוטנציאל להרות, אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה.
- **הנקה** – אין מידע האם אבאקופן מועברת לחלב אם, על כן לא ניתן לשלול סיכון לתינוק. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם יש לעצור את הטיפול בטבנאוס או להפסיק להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

לטבנאוס אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.
מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

טבנאוס מכילה את המרכיב Macrogolglycerol hydroxystearate אשר עלול לגרום לתופעת לוואי של כאבי בטן ושלשולים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

3 כמוסות בבוקר ו-3 כמוסות בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם כוס אחת של מים.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לכתוש, ללעוס או לפתוח את הכמוסה. יש לקחת את התרופה עם הארוחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדבר עם הרופא שלך באופן מיידי.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד

■ ויש לך יותר מ-3 שעות עד למנה הבאה, קח את המנה ששכחת בהקדם האפשרי. את המנה הבאה יש לקחת בזמן המיועד.

■ ויש לך פחות מ-3 שעות עד למנה הבאה, אל תיקח את המנה ששכחת. קח את המנה הבאה בזמן המיועד.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לטיפול רפואי דחוף במקרה של נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או גרון, או אם מופיעים קשיי נשימה. בכל סיטואציה אחרת, אין להפסיק לקחת את התרופה ללא ייעוץ רפואי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר מ-1 משתמשים מתוך 10:
 - בדיקות דם המראות על עלייה ב:
 - אנזימי כבד (סימן לבעיות בכבד)
 - בילירובין; חומר הפירוק הצהוב של הפיגמנט בדם.
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
 - דלקת ריאות (הסימפטומים יכולים להיות צפופים, קשיי נשימה או כאבים בחזה).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
 - תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות מתחת לעור, בעיקר באזור הפנים, ויכולה לגרום לקשיי נשימה (אנגיואדמה).

תופעות לוואי אחרות יכולות להתרחש בשכיחויות הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר מ-1 משתמשים מתוך 10:
 - זיהום בדרכי הנשימה העליונות
 - גרון ואף נפוחים ומודלקים
 - כאב ראש
 - בחילה
 - שלשול
 - הקאה
 - ירידה בספירת תאי הדם הלבנים הנצפית בבדיקות דם.
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
 - דלקת בחלק הפנימי של האף הגורמת להתעטשות, גירוד, נזלת ואף סתום
 - דלקת בדרכי השתן
 - דלקת בסינוסים או בסימפונות
 - דלקת בקיבה וברירית המעיים
 - דלקת בדרכי הנשימה התחתונות
 - צלוליטיס
 - שלבket חוגרת
 - שפעת
 - זיהום שמרים פטרייתי מסוג קנדידה או הרפס בפה
 - דלקת אוזן תיכונה
 - ירידה במספר תאי דם לבנים הנקראים נוטרופילים (הסימפטומים יכולים להיות זיהומים, חום או כאבים בבליעה)
 - כאב בבטן העליונה
 - עלייה ברמות האנזימי קראטין פוספוקינאז בדם (הסימפטומים יכולים להיות כאב בחזה, בלבול, כאבי שרירים, חולשה פתאומית או תחושת נימול בגוף).

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

דיווח על תופעות לוואי

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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת הקרטון או הבקבוק אחרי המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין תנאי אחסון מיוחדים.
יש לשמור על התרופה בקופסא המקורית על מנת להגן מאור.
אל תשליך את התרופה לשפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה שאינך עושה בה שימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: polyoxyl-40 hydrogenated castor oil (Macrogolglycerol hydroxystearate), PEG-4000, gelatin, polysorbate 80, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), shellac, potassium hydroxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק פלסטיק המכיל 30 או 180 כמוסות.
כל כמוסה מורכבת משני חלקים בצבעים צהוב וכתום בהיר עם כיתוב בצבע שחור "CCX168".

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל

- שם היצרן וכתובתו:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd
Rechenstrasse 37
9014 St. Gallen
Switzerland

- מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-80-37474-99

עלון זה אושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 08/2023.

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