

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסנפוזיים
אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל

כל בקבוקון מכיל אוליפודאז אלפא 20 מ"ג (olipudase alfa 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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.

בנוסף לעלון, לתכשיר קסנפוזיים קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסנפוזיים ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

קסנפוזיים כטיפול אנזימטי חליפי, ומתווה לטיפול במופע הלא-ניורולוגי של מחלת ASMD (חסר ספינגומיאלינאז) מסוג A/B או B בילדים ובמבוגרים

קבוצה תרפויטית: מוצרים שונים בדרכי העיכול וחילוף חומרים, אנזימים

במטופלים עם ASMD, חסרה גרסה מתפקדת תקינה של האנזים ספינגומיאלינאז. הדבר גורם להצטברות של חומר הנקרא ספינגומיאלין, הגורם נזק לאיברים כמו הטחול, הכבד, הלב, הריאות והדם. אוליפודאז אלפא הוא אנזים הפועל באותו האופן שבו פועל האנזים הטבעי, כך שהוא פועל כתחליף, ומפחית את ההצטברות של ספינגומיאלין באיברים ומטפל בסימנים ובתסמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

סבלת מתגובות אלרגיות (אנפילקטיות) מסכנות חיים לאוליפודאז אלפא (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' למטה) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ייתכן שיהיו לך תופעות לוואי הנקראות תגובות הקשורות לעירוי, העלולות להיגרם מהעירוי של התרופה. הן עלולות להתרחש בזמן שאתה מקבל קסנפוזיים או בתוך 24 שעות לאחר העירוי.

הן יכולות לכלול תגובות אלרגיות (ראה פרק 4) ותסמינים כמו כאב ראש, פריחה בולטת מגרדת (סרפדת), חום, בחילות, הקאה ועור מגרד.

אם אתה סבור שיש לך תגובה הקשורה לעירוי, **ספר לרופא מייד**.
אם יש לך תגובה אלרגית חמורה במהלך העירוי, הרופא יפסיק את העירוי ויעניק לך טיפול רפואי מתאים. הרופא יקבע מה הם הסיכונים והתועלות ממתן מנות נוספות של קסנפוזיים.

אם יש לך תגובה הקשורה לעירוי בדרגה קלה או בינונית, הרופא או האחיות עשויים להפסיק את העירוי באופן זמני, להפחית את קצב העירוי, ו/או להקטין את המנה.

הרופא גם עשוי לתת לך (או שהוא נתן לך) תרופות אחרות למניעה של תגובות אלרגיות או להתמודדות עם תגובות אלרגיות.

הרופא יזמין בדיקות דם כדי לבדוק עד כמה הכבד שלך פועל היטב (על ידי מדידה של רמות אנזימי כבד) לפני תחילת הטיפול, ולאחר מכן במרווחי זמן קבועים במקביל לשינויים במינון (ראה פרק 3).

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.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או באחות לפני השימוש בתרופה.

היריון
אין ניסיון בשימוש בקסנפוזיים בנשים הרות. קסנפוזיים עלולה להזיק לעובר כאשר האם מקבלת את התרופה בזמן ההיריון. יש להשתמש בקסנפוזיים במהלך היריון רק אם קיים הכרח ברור בנטילתה. נשים המסוגלות להרות צריכות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון בזמן השימוש בקסנפוזיים ובמקרה של הפסקת הטיפול, למשך 14 ימים לאחר נטילת המנה האחרונה.

הנקה
לא ידוע אם בבני אדם קסנפוזיים עוברת לחלב אם. קסנפוזיים נמצא בחלב בעלי חיים. דווחי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הרופא יעזור לך להחליט אם להפסיק את ההנקה, או לחלופין להפסיק לקחת קסנפוזיים, בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק ובתועלת של קסנפוזיים לאם.

נהיגה ושימוש במכונות
קסנפוזיים עלולה להשפיע מעט על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות בשל האפשרות שתחווה לחץ דם נמוך (העלול לגרום לך להרגיש שאתה עומד להתעלף).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה 3.02 מ"ג נתרן (הרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל בקבוקון. תכולה זו שוות-ערך ל-0.15% מהצריכה המרבית המומלצת של נתרן ליום עבור מבוגר או מתבגר ועד 0.38% מהצריכה המרבית הקבילה של נתרן לילדים מתחת לגיל 16.

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.

קסנפוזיים תינתן לך בעירוי בהשגחת רופא המנוסה בטיפול ב-ASMD או במחלות מטבוליות אחרות.

המנה שתקבל מבוססת על משקל הגוף ותינתן לך פעם בשבועיים. הטיפול מתחיל במינון נמוך של התרופה, שעולה בהדרגה.

העירוי נמשך בדרך כלל 3 עד 4 שעות, אך עשוי לקחת פחות או יותר מכך בהתאם לשיקול הדעת של הרופא, ויכול להיות קצר יותר במהלך התקופה שבה המינון שלך עולה.

מטופלים מבוגרים
המינון ההתחלתי המומלץ של קסנפוזיים הוא 0.1 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף. המינון הזה מוגדל באופן מתוכנן בכל אחת מהמנות הבאות, עד שמגיעים למינון המומלץ של 3 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעם בשבועיים. בדרך כלל נדרשים עד 14 שבועות כדי להגיע למינון המומלץ אך ייתכן שיידרש זמן רב יותר על פי שיקול הדעת של הרופא.

ילדים
המינון ההתחלתי המומלץ של קסנפוזיים הוא 0.03 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף. המינונים הבאים יוגדלו באופן מתוכנן עד למינון המומלץ של 3 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעם בשבועיים. בדרך כלל נדרשים עד 16 שבועות כדי להגיע למינון המומלץ אך ייתכן שיידרש זמן רב יותר על פי שיקול הדעת של הרופא.

עירוי ביתי
הרופא עשוי לשקול לתת לך עירוי ביתי של קסנפוזיים אם אתה מקבל מינון יציב והעירויים נסבלים היטב. ההחלטה לעבור לעירוי ביתי צריכה להתקבל לאחר הערכה והמלצה של הרופא. אם תחווה תופעת לוואי במהלך עירוי של קסנפוזיים, האדם שנותן את העירוי הביתי עשוי להפסיק את העירוי ולהתחיל טיפול רפואי מתאים.

הוראות לשימוש נכון

קסנפוזיים ניתנת באמצעות עירוני תוך-וריד (עירוני לווריד). היא מסופקת בצורת אבקה, שתערובת עם מים סטריליים לפני מתן העירוני.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
קסנפוזיים ניתנת על ידי איש מקצוע רפואי, הודע לרופא מייד אם אתה חושד ששגרת העירוני או המינון שלך השתנתה.

אם החמצת עירוני של התרופה

חשוב שתקבל את העירוני כל שבועיים. אם לא קיבלת עירוני בתוך 3 ימים מהמועד המתוכנן, הוא ייחשב לעירוני שהוחמץ. לפי מספר המנות שהחמצת, ייתכן שהרופא יצטרך להתחיל מחדש ממינון נמוך יותר.

אם החמצת עירוני או שאינך יכול להגיע לתור שנקבע לך, פנה לרופא מייד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תגובות הקשורות לעירוני נראו בזמן שמטופלים קיבלו את התרופה או בתוך 24 שעות מקבלת העירוני.

תופעות הלוואי החמורות ביותר יכולות לכלול תגובות אלרגיות חמורות פתאומיות, פריחה בולטת מגרדת (סרפדת), פריחה, עלייה באנזימי כבד וקצב לב לא סדיר.

אתה חייב להודיע לרופא מייד אם קיבלת תגובה הקשורה לעירוני או תגובה אלרגית.
אם יש לך תגובה לעירוני, ייתכן שיתנו לך תרופות נוספות לטיפול או למניעה של תגובות עתידיות. אם התגובה לעירוני חמורה, הרופא עשוי להפסיק את עירוני קסנפוזיים ולהתחיל במתן טיפול רפואי מתאים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- כאב ראש
- חום – עלייה בחום הגוף
- פריחה בולטת מגרדת (סרפדת)
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- כאבי שרירים
- גרד בעור
- עלייה במדדי דלקת בבדיקת דם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):

- פריחה (סוגים שונים של פריחה, לעיתים מלווה בגרד)
- כאב בבטן העליונה
- תשישות
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקת דם
- שלשול
- אדמומיות של העור
- כאב במפרקים

- כאב גב
- צמרמורות
- קשיי נשימה
- אי-נוחות בבטן
- כאב בעצמות
- כאב
- לחץ דם נמוך
- דופק חזק העלול להיות מהיר או בלתי סדיר
- דופק מהיר
- כאב בכבד
- תגובה אלרגית חמורה
- תחושת חום חזקה
- גירוי בגרון ובתיבת הקול
- לחץ ונפיחות בגרון
- צפצופים
- נגעים בעור (כמו נגעים מוצקים בולטים או שטוחים אדומים)
- נפיחות שמתפתחת במהירות מתחת לעור באזורים כמו הפנים, הגרון, הזרועות והרגליים, שעלולה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את דרכי הנשימה
- כאב בטן
- עיניים מגרדות או אדומות
- אי-נוחות בעיניים
- חולשה
- מדדי דלקת לא תקינים בבדיקת דם
- תגובות הקשורות למקום הצנתר (קתטר) כולל כאב, גרד או נפיחות

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 על ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לשמור במקרר בטווח טמפרטורות של 2°C עד 8°C.

לאחר המיהול, מומלץ להשתמש מייד.

לאחר המסה, אם לא משתמשים מייד, ניתן לשמור את התמיסה המרוכזת עד 24 שעות בטווח טמפרטורות של 2°C עד 8°C או עד 12 שעות בטמפרטורת החדר (עד 25°C).

לאחר מיהול, ניתן לשמור את התמיסה עד 24 שעות בטווח טמפרטורות של 2°C עד 8°C, ולאחר מכן לשמור אותה 12 שעות (כולל זמן העירוי) בטמפרטורת החדר (עד 25°C).

- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא או האחות כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-methionine, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי בתוך בקבוקון (20 מ"ג/בקבוקון). האבקה היא אבקה מיובשת בהקפאה בצבע לבן עד שמנת. לאחר המסה עם מים סטריליים, היא הופכת לתמיסה שקופה חסרת צבע. התמיסה חייבת לעבור מיהול נוסף לפני העירו'.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, בני גאון 10, ת.ד. 8090, נתניה 4250499

אושר בספטמבר 2023

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-41-37455

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

XENP-PIL-V1.0