

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### גאמונקס<sup>TM</sup> - סי

### תמיסה לאינפוזיה

Immunoglobulins, Normal Human 0.1g/ml (10%)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### מידע חיוני על התרופה

גאמונקס-סי מיועדת למתן באינפוזיה תת-עורית (לתוך הרקמה התת-עורית). אין להזריק גאמונקס-סי ישירות לתוך כלי דם או לתוך השריר. מתן באינפוזיה תוך ורידית (ישירות לתוך כלי דם) של גאמונקס-סי יתבצע אך ורק על-ידי צוות רפואי (לא על-ידי המטופל) במרפאה או בבית החולים.

### אזהרה: פקקת, כשל כלייתי ואי ספיקת כליות חריפה

- פקקת (תרומבוזיס) עלולה להתרחש בשימוש באימונוגלובולונים, לרבות גמונקס-סי. גורמי סיכון לכך יכולים לכלול: גיל מבוגר, חוסר תנועה מתמשך, מצבים הגורמים לקרישיות יתר של הדם, היסטוריה של פקקת ורידים או עורקים, שימוש באסטרוגן, שימוש בקטטר/ים בכלי דם מרכזיים, צמיגות יתר של הדם, וגורמי סיכון קרדיווסקולריים.
- כשל כלייתי, אי ספיקת כליות חריפה, פגיעה בתפקוד כלייתי ומוות עלולים להתרחש בעת השימוש במוצרי אימונוגלובולנים לשימוש תוך ורידי במטופלים בעלי סיכון לכך.
- כשל כלייתי ואי ספיקת כליות חריפה עלולים להתרחש בתדירות גבוהה יותר בחולים המקבלים מוצרי אימונוגלובולנים באינפוזיה אשר מכילים סוכרוז. גמונקס-סי אינה מכילה סוכרוז.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- גאמונקס-סי משמשת כטיפול חלופי במצבים של חסר חיסוני ראשוני [primary immunodeficiency (PI)] בהם כושר ייצור הנוגדנים על-ידי הגוף נפגע, כגון:
  - א-גאמא-גלובולינמיה מולדת (Congenital agammaglobulinemia)
  - כשל חיסוני משתנה נפוץ (Common variable immunodeficiency)
  - מחלות כשל חיסוני הנמצאות בתאחיזה לכרומוזום X עם היפר IgM (X-linked immunodeficiency with hyper IgM)
  - תסמונת ויסקוט-אולדריץ' (Wiskott-Aldrich)
  - כשלים חיסוניים משולבים חמורים
- התוויות נוספות של גאמונקס-סי (במתן תוך ורידי בלבד):
  - גאמונקס-סי מיועדת גם לטיפול בארגמנת תרומבוציטופנית אידיופתית [Idiopathic Thrombocytopenia Purpura (ITP)] כדי להעלות את ספירת הטסיות על מנת למנוע דימום או לאפשר לחולה לעבור ניתוח.
  - גאמונקס-סי מיועדת לטיפול בפוליניורופתיה דלקתית כרונית [Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)]

קבוצה תרפויטית: אימונוגלובולינים (נוגדנים) הומאניים.

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- ישנה היסטוריה של תגובת רגישות-יתר (אנפילקסיס) או תגובה מערכתית חמורה לתרופות המכילות אימונוגלובולין (אנושי).
- אתה לוקה בחוסר אימונוגלובולין A (IgA) עם נוגדנים נגד אימונוגלובולין A (IgA).
- יש לך היסטוריה של רגישות יתר לאימונוגלובולין A (IgA).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- תגובות רגישות יתר חמורות עלולות להתרחש עם גאמונקס-סי.
- עליה בכמות החלבונים בדם (היפרפרוטאינמיה), עליה בצמיגות הסרום וירידה בריכוז הנתרן בדם ייתכנו בחולים המקבלים טיפול באימונוגלובולינים בהזרקה לוריד, כולל גאמונקס-סי.
- תרומבוזיס עלול להתרחש בהיעדר גורמי סיכון ידועים.
- דלקת אספטיית של קרום המוח עלולה להתרחש בטיפול עם אימונוגלובולינים בהזרקה לוריד, כולל גאמונקס-סי.
- פירוק של תאי דם אדומים (המוליזה) עלול להתרחש בטיפול עם אימונוגלובולינים בהזרקה לוריד.
- פגיעה ריאתית אקוטית עלולה להתרחש בטיפול עם אימונוגלובולינים בהזרקה לוריד, כולל גאמונקס-סי.
- מאחר וגאמונקס-סי מופק מדם הומאני (דם בני אדם), ייתכן סיכון להעברת זיהומים מדבקים כגון: וירוסים ותיאורטית גם הגורם האחראי על מחלת קרויצפלד-יעקב (Creutzfeldt-Jakob disease- CJD). בתכשיר גאמונקס-סי לא זוהה אף מקרה של העברת מחלה ויראלית כלשהי או מחלת CJD.

### לפני הטיפול בגאמונקס-סי, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אתה מקבל מוצרי אימונוגלובולינים כדוגמת גאמונקס-סי, מפני שתרכיבי חיסון מסוימים (אלו שמכילים תרכיבי נגיף חי) עשויים להיות פחות יעילים עבורך. הנוגדנים בגאמונקס-סי עלולים למנוע מהחיסון לעבוד. אם אתה אמור לקבל חיסון, עליך לדווח לרופא או לאחות על כך שאתה מקבל גאמונקס-סי.

### בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול בגאמונקס-סי ייתכן ותופנה לבדיקות רפואיות בהתאם למצב הבריאותי שלך.
- לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, תופנה תקופתית לבדיקות שתן ותפקוד כלייתי.

### 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: חיסונים מסוימים (המכילים תרכיבי נגיף חי) כגון חיסון לחצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח.

### הריון והנקה

אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא.

## 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.
- אין לבצע זריקות עצמיות של גאמונקס-סי אלא אך ורק לאחר קבלת הדרכה והכשרה מהרופא או מהאחות המטפלים בך.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

### הוראות שימוש:

מתן עירוני עצמי של גאמונוקס-סי יהיה מתחת לעור (רקמה התת-עורית) פעם בשבוע בהתאם להוראות הרופא שלך, ייבחר מקום הזרקה אחד או יותר על פני גופך. מספר מקומות ההזרקה ומיקומם ייקבעו בהתאם לכמות שעליך לקבל. בדרך כלל מטופלים עלולים להשתמש ב-1 עד 4 מחטים במקומות שונים על פני הגוף, בהזרקה אחת. ייתכן אף שימוש בכמות של עד 8 מחטים, בהתאם להוראות הרופא שלך. יש לוודא כי המרחק בין אזור עירוני אחד לאחר הינו לפחות 5 ס"מ. המחטים מתחברות למשאבה באמצעות צינורית. לפני השימוש יש לאפשר לתמיסה להגיע לטמפרטורת החדר (20°C-25°C) - עשוי להימשך כשעה או יותר. אין לנער את הבקבוקונים.

### אין להשתמש בבקבוקון אם:

- התמיסה עכורה או דהויה או מכילה חלקיקים. התמיסה אמורה להיות שקופה עד מבריקה, חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר.
- חסרים מכסה מגן או סרט הפלסטיק סביב המכסה, או שישנה עדות כלשהי לפגיעה במוצר. יש לדווח לרופא באופן מיידי.
- תאריך התפוגה חלף.

להלן הוראות שלב אחרי שלב, אשר תסייענה לך לזכור כיצד להשתמש בגאמונוקס-סי. פנה לרופא או לאחות בכל הוראה שאינה ברורה לך.

### שלבי ההזרקה:

יש להכין את משטח ההכנה לעירוני על ידי הכנת משטח נקי, שטוח ונטול נקבוביות כמו השיש במטבח, ולחטא אותו. יש להימנע משימוש במשטחים נקבוביים כמו משטחי עץ. יש לנקות את המשטח במגבון אלכוהול בתנועה סיבובית מן המרכז כלפי חוץ.

### שלב 1:

#### יש לשטוף ולייבש את הידיים ביסודיות לפני הזרקת גאמונוקס-סי

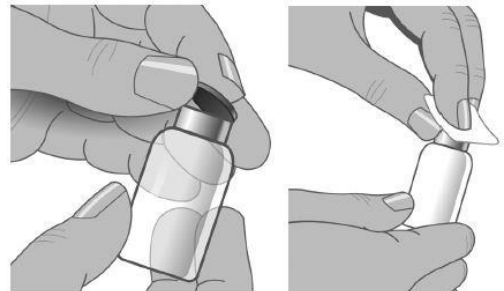
- ייתכן כי הרופא ימליץ לך על שימוש בסבון אנטי-בקטריאלי או בכפפות (ראה איור מס' 1).



### שלב 2:

#### חסרת המכסה המגן וחיטוי הפקק

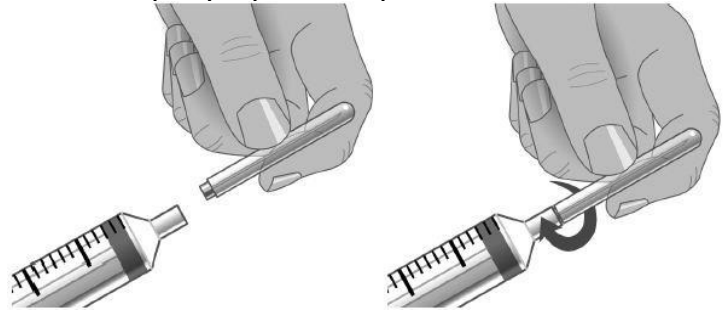
- יש להסיר מן הבקבוקון את מכסה המגן על מנת לחשוף את החלק המרכזי של הפקק.
- יש לנגב את הפקק באלכוהול ולהניח לו להתייבש (ראה איור מס' 2).



### שלב 3:

### שימוש בשיטה אספטית במהלך הכנת ומתן גאמונקס-סי

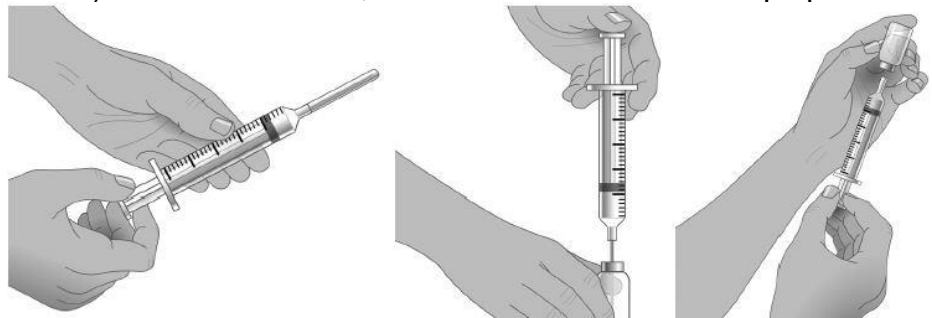
- יש למנוע מגע של האצבעות או של כל חפץ אחר עם האזור הפנימי של הבוכנה, קצה המזרק או עם כל אזור אחר שבא במגע עם תמיסת הגאמונקס-סי שלך. זוהי השיטה האספטית והיא נועדה למנוע העברת חיידקים.
- יש לחבר כל מחט לקצה המזרק תוך הקפדה על שימוש בשיטה האספטית (ראה איור מס' 3).



### שלב 4:

#### הכנת המזרק ושאיבה של תמיסת גאמונקס-סי לתוך המזרק

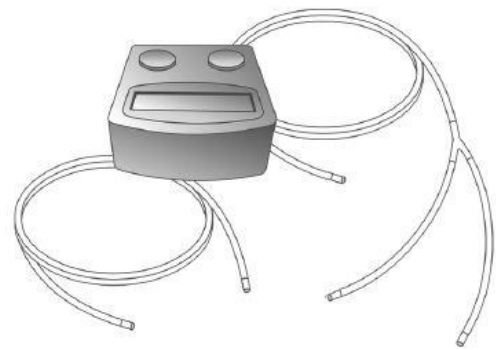
- יש להסיר את המכסה מהמחט.
- יש למשוך את בוכנת המזרק אחורנית עד לגובה המתאים לכמות של תמיסת גאמונקס-סי שאותה יש לשאוב מן הבקבוקון.
- יש להניח את בקבוקון גאמונקס-סי על משטח שטוח ונקי ולהחדיר את המחט לתוך המרכז של פקק הבקבוקון.
- יש להזריק אוויר לתוך הבקבוקון. כמות האוויר אמורה להתאים לכמות של תמיסת גאמונקס-סי שאותה יש לשאוב.
- יש להפוך את הבקבוקון ולשאוב את הכמות של תמיסת הגאמונקס-סי. אם יש צורך במספר בקבוקונים על מנת להגיע למנה הנכונה, יש לחזור על שלב 4 (ראה איור מס' 4).



### שלב 5:

#### מילוי מאגר המשאבה והכנת משאבת העירו

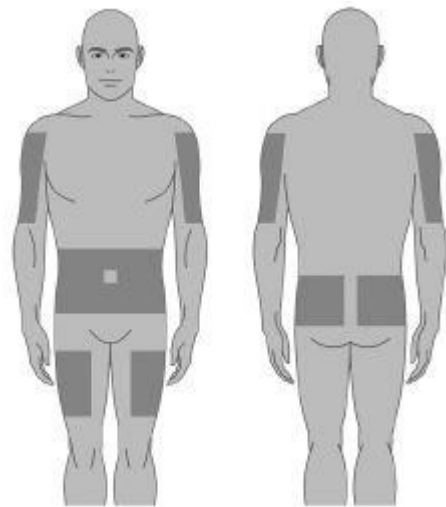
- יש לפעול על פי הוראות יצרן המשאבה למילוי מאגר המשאבה ולהכנת משאבת העירו, צינוריות העירו וצינוריות החיבור בצורת Y, במקרה הצורך.
- יש לוודא שצינוריות המתן מוכנות לשימוש על מנת להבטיח שלא נותר אוויר בצינוריות או במחט, זאת באמצעות מילוי הצינוריות/המחט בתמיסת גאמונקס-סי. על מנת להכין את צינוריות העירו/המחט לשימוש, יש להחזיק את המזרק ביד אחת ואת המחט המכוסה המחוברת לצינוריות העירו ביד השנייה. יש ללחוץ על הבוכנה בעדינות עד שתיראה שטיפת גאמונקס-סי יוצאת מן המחט (ראה איור מס' 5).



### **שלב 6:**

#### **בחירת מספרם ומיקומם של מקומות העירוי**

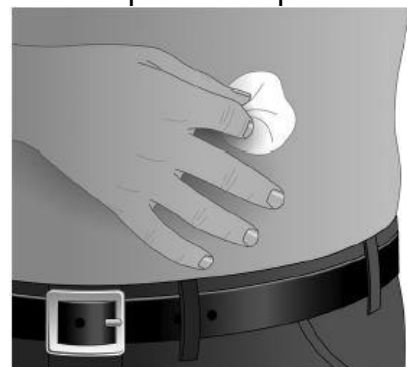
- יש לבחור מקום הזרקה אחד או יותר, בהתאם להוראות הרופא המטפל בך.
- מספרם ומיקומם של מקומות ההזרקה תלוי בנפח המנה הכוללת (ראה איור מס' 6).



### **שלב 7:**

#### **הכנת מקום העירוי**

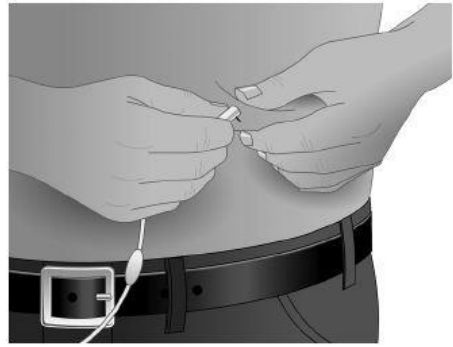
- יש לנקות את מקום/מקומות העירוי בתמיסת חיטוי, תוך שימוש בתנועה סיבובית מן מרכז המקום כלפי חוץ.
- מקומות ההזרקה חייבים להיות נקיים, יבשים ומרוחקים זה מזה ב- 5 ס"מ לפחות (ראה איור מס' 7).



### **שלב 8:**

#### **החדרת המחט**

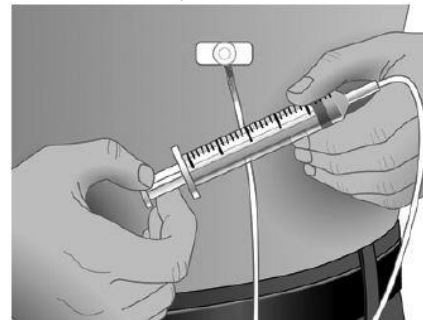
- יש לתפוס את העור בין שתי אצבעות ולהחדיר את המחט לתוך הרקמה התת-עורית (ראה איור מס' 8).



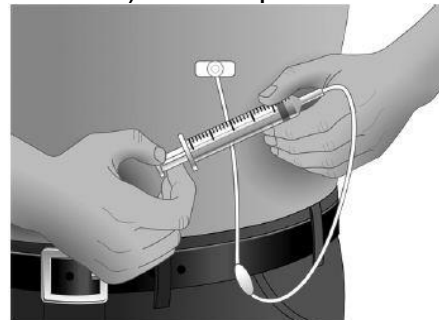
### **שלב 9:**

#### **אין להזריק גאמונקס-סי לתוך כלי דם**

- לאחר החדרת כל מחט לתוך הרקמה (ולפני העירו שלך), יש לוודא כי המחט לא חדרה לכלי דם. על מנת לבצע זאת, יש לחבר מזרק סטרילי לקצה צינורית העירו המלאה בתמיסה, למשוך את בוכנת המזרק לאחור ולבדוק האם חדר דם לתוך צינורית העירו.
- אם חדר דם, יש להסיר את המחט ואת צינורית העירו ולזרוק אותם (ראה איור מס' 9).



- יש לחזור על שלבי ההכנה הראשונית עם החדרת מחט חדשה, צינורית עירו חדשה ומקום עירו חדש.
- יש להדק את המחט למקומה באמצעות הנחת תחבושת גזה סטרילית או תחבושת שקופה סטרילית על מקום העירו (ראה איור מס' 10).



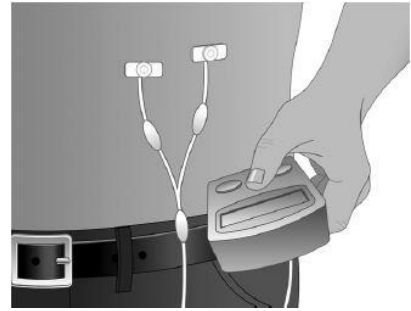
### **שלב 10:**

#### **יש לחזור על הפעולה במקומות עירו נוספים, לפי הצורך**

- אם העירו מתבצע במספר מקומות בו זמנית, יש להשתמש בצינורית חיבור בצורת Y ולהדק אותה לצינורית העירו.

### **שלב 11:**

- מתן גאמונקס-סי בעירו צריך להיעשות בהתאם להוראות השימוש של יצרן המשאבה לעירו (ראה איור מס' 11).



## **שלב 12:**

**לאחר ההזרקה, יש לנתק את המשאבה ולזרוק למיכל מתאים את האביזרים המשומשים**

- יש לנתק את המשאבה בהתאם להוראות היצרן.
- יש להסיר בעדינות את כל התחבוסות או סרטי ההדבקה.
- יש להסיר בעדינות את המחטים או הצנתרים שהוחדרו.
- יש לזרוק את כל שאריות התמיסה למיכל פסולת מתאים, בהתאם להוראות.
- יש לזרוק את כל ציוד ההזרקה למיכל מתאים.
- יש לאחסן את הציוד במקום בטוח.
- יש לטפל במשאבת העירווי על פי הוראות היצרן.

## **שלב 13:**

**תיעוד כל הזרקה**

- יש להסיר מבקבוקון גאמונקס-סי את המדבקה, הכוללת את מספר אצוות המוצר, ולרשום אותו בעת מילוי יומן הטיפול.
- זכור להביא את יומן המעקב כאשר הנך מבקר את הרופא המטפל שלך.

יש להקפיד לדווח לרופא שלך על כל בעיה בה נתקלת במהלך העירוויים שלך. ייתכן כי הרופא יבקש לעיין ביומן הטיפול שלך, לכן עליך להקפיד להביא אותו עימך לכל ביקור במרפאת הרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 בגאמונקס-סי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון אם מופיעים חלק מהתסמינים הבאים שעלולים להעיד על תגובה**

אלרגית קשה:

- סרפדת
- קשיי נשימה

- צפצופים
- סחרחורת או עילפון

- יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים שעלולים להעיד על בעיה נדירה וחמורה:**
- הפחתה במתן שתן, עליה פתאומית במשקל, אצירת נוזלים/נפיחות ברגליים ו/או קוצר נשימה. תסמינים אלה עלולים להעיד על בעיה חמורה בכליות הנקראת אי ספיקת כליות.
  - כאב ו/או נפיחות ביד או ברגל מלווה בחום באזור הפגוע, שינוי צבע של היד או הרגל, קוצר נשימה לא מוסבר, כאבים בחזה או אי נוחות שמחמירים בנשימה עמוקה, דופק מהיר מסיבה לא ברורה, חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף. תסמינים אלה עלולים להעיד על הימצאות קריש דם בגופך (תרומבוזיס-פקקת). יש לדווח מיידית לרופא על תסמינים של תרומבוזיס.
  - כאב ראש חמור, קשיון צוואר, עייפות, חום, רגישות לאור, כאב בתנועת העיניים, בחילות והקאות. תסמינים אלה עלולים להעיד על דלקת אספטית של קרום המוח.
  - קצב לב מוגבר, עייפות, עור צהוב או עיניים צהובות ושתן כהה. תסמינים אלה עלולים להעיד על סוג של בעיה בדם הנקראת אנמיה המוליטית.
  - כאבים בחזה, קשיי נשימה, כיחלון בשפתיים או בגפיים וחום. תסמינים אלה עלולים להעיד על פגיעה ריאתית חריפה הנקראת TRALI - transfusion-related acute lung injury.
  - חום גוף מעל 37.8°C. תסמין זה עלול להעיד על זיהום.
- חשוב לדווח לרופא שלך על כל תופעת לוואי המדאיגה אותך.

#### **תופעות הלוואי השכיחות ביותר במתן תת-עורי של גאמונקס-סי הן:**

- אודם, נפיחות וגרד במקום ההזרקה
- עייפות
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב (לרבות כאב במפרקים, בידיים וברגליים)
- שלשול
- בחילה
- סינוסיטיס (דלקת כרונית בסינוסים)
- ברונכיטיס (דלקת סימפונות)
- דיכאון
- דרמטיטיס אלרגי (דלקת בעור)
- אריתמה (אדמנת)
- מיגרנה
- כאב שרירים
- זיהום ויראלי
- חום
- דיכאון

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.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 (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית של הבקבוקון.
- יש לאחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא!
- ניתן לאחסן גאמונקס-סי מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$  עד 6 חודשים, אך יש להשתמש בתכשיר תוך פרק זמן זה, אחרת יש לזרוק אותו. **אחרי שאוחסן מחוץ למקרר אין להחזירו למקרר.**
- יש לאחסן באריזה חיצונית על מנת להגן מאור.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: glycine, water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
גאמונקס-סי מגיע בבקבוקונים חד-פעמיים שמכילים תמיסה שקופה עד מבריקה, חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר.
- גודל האריזה: 10, 25, 50, 100, 200 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: גריפולס תרפויטיקס LLC, צפון קרוליינה, ארה"ב.
- נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-95-31058

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

04/09/2023