

# קבליבי 10 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית/תוך וורידית

**חומר פעיל:** כל בקבוקון עם אבקה מכיל קפליסיזומאב 10 mg caplacizumab.  
חומרים בלתי-פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6.

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

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

## 1. לפני מיועד קבליבי?

טיפול במבוגרים, הסובלים מארגמנת של קרישה וחסר טסיות דם נרכשת (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura) (aTTP) בשילוב עם שלטפת פלסמה ודיכוי מערכת החיסון.

aTTP זוהי הפרעת קרישת דם נדירה בה נוצרים קרישים בכלי דם קטנים. קרישי דם אלה עלולים לחסום כלי דם ולפגוע במוח, בלב, בכליות או באיברים אחרים. קבליבי מונע היווצרות קרישי דם אלה על ידי עצירת טסיות הדם מלהצטבר יחד. כך קבליבי מפחית את הסיכון לחוות אפיוודה נוספת של aTTP זמן קצר לאחר התחלת הטיפול.

**קבוצה תרופית:** נוגדי קרישה.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**  
אם הניך רגיש (אלרגי) לקפליסיזומאב או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ספר לרופא שלך אם:
- הינך מדמם יותר על המידה או זוהה תסמינים לא רגילים כגון כאב ראש, קוצר נשימה, עייפות או עילפון, פעולות לא הצבוע על דימום פנימי רציני. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק את הטיפול. הרופא יגיד כשתוכל להתחיל את הטיפול שלך שוב.
- הינך משתמש בתרופות המונעות או מטפלות בקרישי דם כגון וורפרין, הפרין, ריברוסקבן, אפיקסבן. הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בך.
- הינך משתמש בנוגדי טסיות כגון אספירין, או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך (למניעת היווצרות קרישי דם). הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בך.
- יש לך הפרעת דימום כמו המופיליה. הרופא שלך יחליט איך אתה צריך להיות מטופל.
- יש לך ירידה חמורה בתפקוד הכבד. הרופא שלך יחליט איך אתה צריך להיות מטופל.
- הינך ממוחנן לעבור ניתוח או טיפול שיניים. הרופא שלך יחליט אם הדבר יכול להתרחש או אם עליך להפסיק את קבליבי לפני הניתוח או טיפול השיניים שלך.

## ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

**אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי חזנה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

תרופה נוגדת קרישה כגון אנטגוניסט לויטמין K, ריברוסקבן או אפיקסבן, המטפלים בקרישי דם, או תרופה נוגדת-טסיות כגון אספירין או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך, המונעים היווצרות קרישי דם.

## היריון, הנקה ופוריות

ההיריון  
ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון. השימוש בקבליבי אינו מומלץ במהלך ההיריון.

## הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מיניקה. הרופא שלך ייעץ לך האם להפסיק הנקה או האם לא להשתמש בקבליבי, בהתחשב ביריון ההנקה לתינוק והתועלת של קבליבי עבורך.

## נהיגה ושימוש במכוונת

קבליבי לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה נתרן (סודיום) בכמות פחותה מ-1 mmol (23 מ"ג) למנה, כלומר התרופה נחשבת לנטולת נתרן.

## 3. כיצד להשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.  
עליך לדבוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
תחילת הטיפול בקבליבי נעשית על ידי רופא המנוסה בהפרעות בדם.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מנה ראשונה**
- בקבוקון אחד המזרק לווריד על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות.
- התרופה תינתן לפני תחילת החלפת פלסמה.
- המנות העוקבות**
- בקבוקון אחד פעם ביום כוריקה תת עורית (מתחת לעור הבטן).
- ההזרקה תת עורית תינתן לאחר כל החלפת פלסמה יומית.
- לאחר סיום החלפת הפלסמה היומית, הטיפול של קבליבי יימשך לפחות 30 יום עם הזרקות בקבוקון אחד פעם ביום.

ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להמשיך בטיפול יומי למשך 28 ימים נוספים לכל היותר.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך עשוי להחליט שאנך או המטפלת שלך יכולים להזיק את קבליבי. במקרה זה, הרופא שלך או נותן שירותי בריאות יכשיר אותך או את המטפלת שלך כיצד להשתמש בקבליבי.

## הוראות שימוש

ההזרקה הראשונה של קבליבי לווריד חייבת להינתן על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. הוראות עבור אנשי מקצוע בתחום הבריאות הנוגעות לאופן הזרקה קבליבי לווריד מופיעות בסוף העלון.  
בכל הזרקה, השתמש באריזת ערכה חדשה לצורך הכנת תמיסת ההזרקה. אל תנסה להזיק את קבליבי בטרם תמלך כיצד לעשות זאת על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. לעולם אל תשתמש בערכה עבור הזרקה אחרת.

## שלב 1 - ניקיון

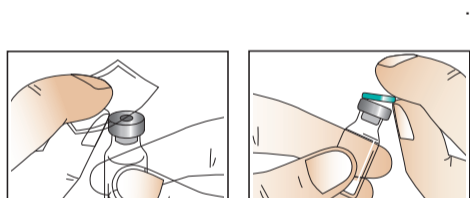
- שטוף את הידיים היטב עם מים וסבון.
- הכן משטח שטוח ונקי להצבת אריזת הערכה.
- ודא שיש בידך מיכל סילוק.

## שלב 2 - לפני השימוש

- ודא שחבילת הערכה שלמה.
- בדוק את תאריך התפוגה.** אל תשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- אל תשתמש בערכה אם קיים נזק כלשהו לאריזה או לפריטים שבה.
- הנח את כל רכיבי הערכה על המשטח הנקי והשטוח.
- אם הערכה לא הייתה מאוחסנת בטמפרטורת החדר, יש לתת לבקבוקון ולמזרק ללגוע לטמפרטורת החדר (15°C - 25°C) על ידי הנחתם לעמוד בטמפרטורת החדר למשך מספר דקות. אין לחמם אותם בכל דרך אחרת.

## שלב 3 - חטא את פקק הגומי

הסר את מכסה הפלסטיק מהבקבוקון. אל תשתמש בבקבוקון אם מכסה הפלסטיק הירוק חסר.  
נקה את פקק הגומי החשוף באמצעות אחד מפדי האלכוהול שסופקו והנח לו להתייבש כמה שניות.  
לאחר הניקוי, אל תגע בפקק הגומי או אל תאפשר לפקק לגעת במשטח כלשהו.



## שלב 4 - חיבור המתאם

קח את המתאם הבקבוקון הארוז והסר את כיסוי הנייר. השאר את המתאם באריזת הפלסטיק הפתוחה שלו. אל תגע במתאם עצמו.



- הנח את המתאם מעל הבקבוקון תוך שמירה על המתאם באריזת הפלסטיק שלו.
- לחץ בחוזקה כלפי מטה עד שהמתאם יתחבר בנקישה למקומו, כך שהמתאם נעץ דרך פקק הבקבוקון. השאר את המתאם המחובר לבקבוקון. עדיין באריזה היציבנית שלו.

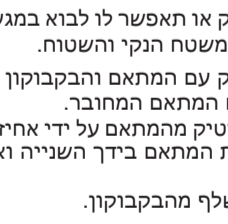


## שלב 5 - הכן את המזרק

החזק את המזרק בידך, שבור את הכיסוי הלבן בידך השנייה. אל תשתמש במזרק אם הכיסוי הלבן חסר, רופף או פגום.



- אל תגעו בקצה המזרק או תאפשרו לו לנעוץ במגע עם פריטים כלשהם.** הנח את המזרק על המשטח הנקי והשטוח.
- שלב 6 - חבר את המזרק עם המתאם והבקבוקון**
- קח את הבקבוקון עם המתאם המחובר.
- הסר את אריזת הפלסטיק מהמתאם על ידי אחיזת הבקבוקון ביד אחת, ולחצו על צדי אריזת המתאם בידך השנייה וואו הרמת האריזה כלפי מעלה.
- ודא שהמתאם אינו יישלף מהבקבוקון.



- החזק את המתאם עם הבקבוקון המחובר ביד אחת. הנח את קצה המזרק על גבי המחבר של מתאם הבקבוקון.
- נעול את המזרק בעדינות על הבקבוקון על ידי סיבובו בכיוון השעון עד שתורגש התנגדות.



## שלב 7 - הכן את התמיסה

- שמור את הבקבוקון עומד אנכית על המשטח כשהמזרק מופנה כלפי מטה.
- דחוף באיטיות את בוכנת המזרק עד שהמזרק מתרוקן. אל תסיר את המזרק מהבקבוקון.
- כאשר המזרק עדיין מחובר למתאם הבקבוקון, ערבל בעדינות את הבקבוקון עם המזרק המחובר עד להמסה של האבקה. הימנע מקצף. אל תנער את הבקבוקון.

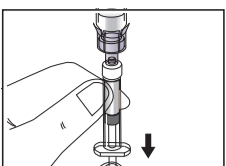


- אשר לבקבוקון עם המזרק המחובר לעמוד על הפיטה הלחוטת לחדש 5 דקות בטמפרטורת החדר כדי לאפשר לתמיסה להתייבש לחלוטין. הבוכנה עשויה לעלות מזהב שוב - זה תקין.
- עבור לשלב 8 מיד לאחר חמש הדקות האלה.

## שלב 8 - שאב את התמיסה

**בדוק אם יש חלקיקים בתמיסה.** יש להמיה את כל האבקה והתמיסה צריכה להיות צלולה.

- דחוף באיטיות את בוכנת המזרק עד הסוף כלפי מטה.
- סובב את הכל - בקבוקון, מתאם ומזרק - בכיוון ההפוך.
- תוך כדי שמירה על מצב אנכי, משרך באיטיות את הבוכנה כדי להעביר את כל התמיסה למזרק. אין לנער אותו.



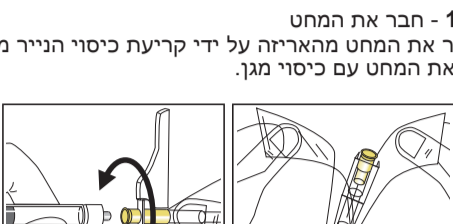
## שלב 9 - הכן את המזרק למתן



- סובב את הכל - בקבוקון, מתאם ומזרק - כלפי מעלה (כאשר המזרק בחלק העליון).
- נחלק את המזרק הממולא מהמתאם על ידי אחיזת המתאם ביד אחת ובעדינות סובב את המזרק כנגד כיוון השעון.
- הכנס את הבקבוקון והמתאם המחובר למיכל הסילוק שסופק.
- אל תגעו בקצה המזרק או תאפשרו לו לגעת במשטח.** הנח את המזרק על המשטח הנקי והשטוח.
- עבור לשלב 10 להזרקה קפליסיזומאב מתחת לעור הבטן. הוראות לאנשי מקצוע בתחום הבריאות, בנוגע להזרקה קבליבי לווריד, נמצאות בסוף העלון.

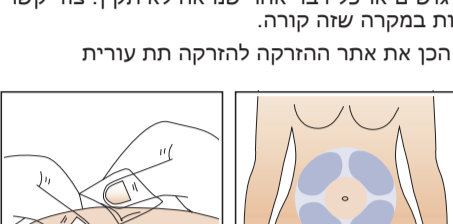
## שלב 10 - חבר את המחט

- שחרר את המחט מהאריזה על ידי קריעת כיסוי הנייר מאריזת המחט והוצאת המחט עם כיסוי מגן.



- מבלי להסיר את מכסה המחט, חבר את המחט למזרק על ידי סיבוב בכיוון השעון עד שמורגשת התנגדות.
- משוך לאחור את מגן הבטיחות של המחט.
- בדוק את תוכן ההזרקה.** אל תשתמש בתרופה אם אתה רואה עכירות כלשהי, גושים או כל דבר אחר שנראה לא תקין. צור קשר עם הרופא או האחוזת במקרה שהזרקה קורה.

## שלב 11 - הכן את אתר ההזרקה להזרקה תת עורית



- בחר מקום מתאים ('אתר הזרקה') על בטןך להזרקה מתחת לעורך. הימנע מהאזורים סביב הטבור.
- בחר אתר הזרקה שונה מזה ששתמשת ביום הקודם בכדי לעזור לעור להתאושש לאחר ההזרקה.
- השתמש בפד האלכוהול השני לניקוי אתר ההזרקה שבתחת.

## שלב 12 - מתן התרופה

- הסר בהירות את כיסוי המגן מהמחט והשלך אותו. ודא שהמחט אינה נוגעת בשום דבר לפני ההזרקה.
- החזק את המזרק בגובה העיניים כשהמחט מופנית כלפי מעלה.
- הוצא את כל בועות האוויר על ידי הקשה על צד המזרק עם האצבע כדי לגרום לבועות עלולות לכיוון הקצה. לאחר מכן, דחוף באיטיות את הבוכנה עד שתשא כמות קטנה של נוזל מהמחט.
- צבטו בעדינות את העור הנקי בין האגודל לאצבע כדי ליצור קפל.



- החזק את קפל העור הזה במהלך כל ההזרקה.
- הכנס את האורך המלא של המחט קלפ העור בזווית כפי שמוצג באיור. לחץ על הבוכנה כלפי מטה ככל שהיא מאפשרת.



- משוך החוצה את המחט באותה זווית שהכנסת אותה. אל תשפשף את אתר ההזרקה.

## שלב 13 - לאחר מתן התרופה

מיד לאחר ההזרקה, העבר את מגן המחט מעל המחט, עד שהיא תיכנס לתוך המקום בנקישה.



- הכנס את המזרק עם המחט לכלי סילוק.

## אם השתמשת ביותר קבליבי מהמדריך

אם שכחת ליטול את המזרק מהמחט שלך, עליך עדיין להזיק אותה אם טרם חלפו 12 שעות מהזמן שנקבע. אם חלפו יותר מ-12 שעות מאז שצריך היה להזיק את המנה, אל תיקח את המנה שנשכחה, אלא יש להזיק את המנה בהתאם להוראות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

## אם הפסקת להשתמש בקבליבי

אם הפסקת להשתמש בקבליבי כפי שנקבע לך ולמשך הזמן שמחליט הרופא שלך. אנא דבר עם הרופא לפני שפסיק את הטיפול מכיוון שהפסקה מוקדמת מדי עלולה לגרום למצבך לחזור לקדמותו.

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משפיים אם הינך זקוק להם.  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היונעך ברופא או רוקח.**

## 4. תופעות לוואי

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

**פנה מייד לרופא אם מתרחשת אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:** דימום ארוך או מופרז. הרופא עשוי להחליט לעקוב אחריו מקרוב או לשנות את הטיפול שלך. דווחו תופעות לוואי במחקר קליני עם השכיחות הבאות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common),** עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים:

- חום
- עייפות
- כאב ראש
- דימום מהאף
- סרפדת

**תופעות לוואי שכיחות (common),** עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים:

- דימום בעין
- הקאות דם
- צואה שחורה, זפתית
- דימום בקיבה
- טחורים מדימים
- דימום רקטלי

תגובות במקום ההזרקה: פריחה, גירוד ודימום

דימום במוח שמסתבט ככאב ראש חמור המופיע במהירות, הקאות, ירידה ברמת ההכרה, חום, לעיתים פרכוסים וקשיחות צוואר או כאבי צוואר

- כאב שרירים
- שבץ מוחי
- דם בשתן
- דימום מופרז במהלך ווסת
- דימום בנרתיק
- שיעול דמי
- קוצר נשימה
- המטומה (שטף דם, חבורה)

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. כיצד לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ולטווח ראייה של ילדים ולא תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל גבי התווית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## ותנאי אחסון:

באחסן בבקבוקון (בין 8°C-2°C). אין להקפיא. יש לאחסן בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מאור.

קבליבי ניתן לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C לתקופה בודדת של עד חודשים, אך לא מעבר לתאריך התפוגה. אין להחזיר את קבליבי לאחסון בקירור לאחר האחסון בטמפרטורת החדר.

אין להשתמש בקבליבי אם אתה מבחין בחלקיקים כלשהם או בשינוי צבע לפני מתן ההזרקה.

**תנאי אחסון לאחר שחזר התכשיר (reconstitution):** התמיסה המוכנה יציבה למשך 7 שעות בטמפרטורה של 25°C אולם בהיטב ניקיון מיוחדים ימקורבאל, יש להשתמש בתמיסה המוכנה באופן מיידי, אלא אם ששית שחזר (reconstitution) מועדת את הסיכון לזיהום מיקרוביאלי.

אם לא נעשה שימוש מיידי בתמיסה המוכנה, זמני ותנאי האחסון הם באחריות המשתמש.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**כל בקבוקון אבקה, נוסף על המרכיב הפעיל, מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**  
Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, and polysorbate 80.

(ראה גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

## ל מזרק מוכן לשימוש מכיל:

1 מ"ל של מים להזרקה בתוך האריזה:

- יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
- בקבוקון זכוכית הממיל אבקה לבנה להכנת תמיסה להזרקה
- Water for injections
- מזרק מוכן לשימוש לצורך הסמת האבקה
- לאחר המסת האבקה בממס, התמיסה צלולה, חסרת צבע או מעט צהבהבה.
- קבליבי קיים באריזה בודדת המכילה בקבוקון אחד עם אבקת קפליסיזומאב, מזרק אחד מלא עם ממס, מפתח בקבוקון אחד, מחט אחת ושני פדי אלכוהול או באריזה שמכילה 7 בקבוקונים עם אבקת קפליסיזומאב, 7 מזרקים מלאים עם ממס, 7 מתמימי בקבוקון, 7 מחטים ו-14 פדי אלכוהול. ייתכן שלם גודלי האריזה משווקים.

**עלון זה אינו כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.**

גאון בעל תעודה רישום וכותבת: סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני 10, נתניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-25-36110.

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

נערך במאי 2023 על ידי המחיימת משרד הבריאות.

The following information is intended for healthcare professionals only: The intravenous bolus injection of Cablivi given at the start of the treatment must be administered by a healthcare professional. Preparing a dose of Cablivi for intravenous injection should be done in the same way as for a subcutaneous injection (see Instructions for Use, steps 1 to 9, in section 3).