

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסלג'אנז<sup>TM</sup> 5 מ"ג, טבליות  
קסלג'אנז<sup>TM</sup> 10 מ"ג, טבליות  
קסלג'אנז<sup>TM</sup> אקס אר 11 מ"ג, טבליות בשחרור מושהה

### חומר פעיל

קסלג'אנז 5 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 5 מ"ג tofacitinib 5 mg  
קסלג'אנז 10 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 10 מ"ג tofacitinib 10 mg  
קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב (כמלח ציטראט) 11 מ"ג  
tofacitinib (as citrate) 11 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

קסלג'אנז מיועדת ל:

- דלקת מפרקים שיגרונית
- דלקת מפרקים פסוריאטית
- דלקת חוליות מקשחת
- קוליטיס כיבית
- דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות \_

**קבוצה תרופוטית:** תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK).

### דלקת מפרקים שיגרונית

קסלג'אנז משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שיגרונית (Rheumatoid arthritis) פעילה בינונית עד חמורה, שהיא מחלה שנמשכת זמן רב אשר בעיקר גורמת לכאב ונפיחות במפרקים.

הטיפול בקסלג'אנז הוא בשילוב עם מתוטרקסט כאשר טיפול קודם בדלקת מפרקים שיגרונית לא היה יעיל מספיק או שלא היה נסבל. ניתן להשתמש בקסלג'אנז גם כטיפול יחיד במקרים שבהם הטיפול במתוטרקסט אינו נסבל, או שאינו מומלץ.

הטיפול בקסלג'אנז, הראה ירידה בכאב ובנפיחות במפרקים ושיפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות כאשר ניתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסט.

### דלקת מפרקים פסוריאטית

קסלג'אנז משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים פסוריאטית. זוהי מחלה דלקתית של המפרקים, המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס). אם אתה סובל מדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה, אתה תטופל בהתחלה בתרופה אחרת. אם לא תגיב בצורה מספקת או שהתרופה לא תהיה נסבלת עבורך, ייתכן

שתקבל קסלג'אנז להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת המפרקים הפסוריאטית ולשפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות.

השימוש בקסלג'אנז לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה במבוגרים הוא בשילוב מתוטרקסט.

### דלקת חוליות מקשחת

קסלג'אנז משמשת לטיפול במצב הנקרא דלקת חוליות מקשחת. זוהי מחלה דלקתית של עמוד השדרה.

אם אתה סובל מדלקת חוליות מקשחת, ייתכן שתטופל בהתחלה בתרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל קסלג'אנז. קסלג'אנז יכולה לעזור להפחית כאב גב ולשפר תפקוד גופני ובכך להקל על הפעולות היומיומיות שלך ולשפר את איכות החיים שלך.

### קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. הטיפול בקסלג'אנז במבוגרים הוא להפחית הסימנים והתסמינים של קוליטיס כיבית כאשר התגובה לטיפול קודם לא היתה מספיק טובה או שהטיפול לא היה נסבל.

**דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות** – קסלג'אנז משמשת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות, מחלה ארוכת טווח הגורמת בעיקר לכאב ולנפיחות של המפרקים, בחולים מגיל שנתיים ומעלה.

קסלג'אנז משמשת גם לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות, זוהי מחלה דלקתית של המפרקים המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס) בחולים מגיל שנתיים ומעלה.

ניתן להשתמש בקסלג'אנז בשילוב עם מתוטרקסט אם טיפול קודם בדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות או בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות לא היה טוב מספיק או שלא היה נסבל. קסלג'אנז יכולה להילקח לבדה באותם מקרים בהם טיפול במתוטרקסט אינו נסבל או כשהטיפול במתוטרקסט אינו מומלץ.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
  - אתה סובל מזיהום חמור כמו זיהום בדם או שחפת פעילה
  - נאמר לך שאתה סובל מבעיות חמורות בכבד, כולל שחמת (cirrhosis, הצטלקות של הכבד)
  - את בהיריון או מיניקה
- אם אינך בטוח בנוגע למשהו מהמידע מעלה, אנא פנה לרופא.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בקסלג'אנז, ספר לרופא אם:

- אתה חושב שאתה סובל מזיהום או שאתה חש בתסמינים של זיהום, כגון חום, הזעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, ליחה חדשה או שינוי בליחה, איבוד משקל, עור חם או אדמומי או כואב או פצעים על העור, קושי או כאב בבליעה, שלשול או כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן או תכיפות במתן שתן, עייפות.
- אתה סובל ממצב שמעלה את הסיכוי שלך לסבול מזיהום (סוכרת, HIV / איידס או מערכת חיסונית חלשה).
- אתה סובל מזיהום כלשהו, אתה מקבל טיפול לזיהום כלשהו, או סובל מזיהומים חוזרים ונשנים. עליך לדווח לרופא מייד אם אתה חש לא טוב. קסלג'אנז יכולה להפחית את היכולת של הגוף להגיב לזיהומים ולגרום להחמרה של זיהום קיים או להעלות את הסיכוי לסבול מזיהום חדש.
- אתה חולה או שחלית בעבר בשחפת או שהיית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. הרופא יפנה אותך לאבחון שחפת לפני הטיפול בקסלג'אנז וייתכן שגם במהלך הטיפול.
- אתה סובל ממחלת ריאות כרונית כלשהי.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת כבד (הפטיטיס) B או C (נגיפים שמספיעים על הכבד). הנגיף יכול להפוך להיות פעיל במהלך הטיפול בקסלג'אנז. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.

- אתה בן 65, ומעלה, חלית בסרטן מכל סוג שהוא ובנוסף אם אתה מעשן או שעישנת בעבר. קסלג'אנז עלולה להעלות את הסיכון שלך לחלות בסוגים מסוימים של סרטן. סרטן של תאי דם לבנים, סרטן ריאות ואחרים (כמו שד, עור, ערמונית ולבלב) דווחו בחולים שטופלו בקסלג'אנז. אם חלית בסרטן במהלך הטיפול בקסלג'אנז, הרופא יעריך האם להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז.
- אתה בסיכון ידוע לשברים, לדוגמה אם אתה בן 65 ומעלה, את אישה או שאתה נוטל קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).
- **מקרים של סרטן עור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הנוטלים קסלג'אנז.** הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בקסלג'אנז. **ספר לרופא שלך אם לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור, או אם נגעים קיימים משנים את המראה שלהם.**
- סבלת מדיברטיקוליטיס (דלקת במעי הגס, diverticulitis), או מכיבים בקיבה או במעי (ראה סעיף 4).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה מתכנן לקבל חיסון. יש ליידע את הרופא. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים שאסור לקבל במהלך הטיפול בקסלג'אנז. לפני התחלת הטיפול בקסלג'אנז, עליך לקבל את כל החיסונים המומלצים. הרופא יחליט האם עליך לקבל חיסון נגד שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- אתה סובל מבעיות בלב, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה ובנוסף, אם אתה מעשן או שעישנת בעבר.

### **בנוסף, לפני הטיפול בקסלג'אנז אקס או 11 מ"ג ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מהיצרות של צינור העיכול מאחר שהיו מקרים נדירים של חסימה בצינור העיכול במטופלים שלקחו תרופות אחרות בצורת טבליות לשחרור מושהה.
- כשאתה נוטל קסלג'אנז אקס או 11 מ"ג, ייתכן שלפעמים תראה בצואה משהו הדומה לטבלייה. זוהי הקליפה הריקה של הטבלייה לשחרור מושהה שנשארה לאחר שהתרופה נספגה לתוך הגוף. זה צפוי, ואין סיבה לדאגה.

היו דיווחים על חולים שטופלו בקסלג'אנז שפיתחו קרישי דם בריאות או בוורידים. הרופא יעריך את הסיכון לפתח קרישי דם בריאות או בוורידים ויקבע האם קסלג'אנז מתאימה לך. אם כבר היו לך בעיות של התפתחות קרישי דם בריאות ובוורידים או שיש לך סיכון מוגבר לפתח זאת (לדוגמה אם אתה סובל מעודף משקל חמור, אם יש לך סרטן, בעיות לב, סוכרת, חווית התקף לב (במהלך 3 החודשים הקודמים), עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים / טיפול הורמונלי חלופי, אם אצלך או אצל בני משפחה קרובים זוהה פגם בקרישה), אם אתה מבוגר, או אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי קסלג'אנז אינה מתאימה לך.

פנה מייד לרופא אם בזמן נטילת קסלג'אנז אתה מפתח קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאבים בחזה או בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע מאחר שאלה עשויים להיות סימנים של קריש בריאות או בוורידים.

פנה מייד לרופא אם אתה מבחין בשינויים פתאומיים בראייה (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), מאחר שזה עשוי להיות סימן של קרישי דם בעיניים.

היו דיווחים על חולים שטופלו בקסלג'אנז שסבלו מבעיית לב, כולל התקף לב. הרופא יעריך את הסיכון שלך לפתח בעיית לב ויקבע אם קסלג'אנז מתאימה לך. פנה מייד לרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של התקף לב, כולל כאבים עזים או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב), קוצר נשימה, זיעה קרה, סחרחורת או סחרחורת פתאומית.

### **בדיקות ומעקב**

על הרופא להפנות אותך לבדיקות דם לפני תחילת הטיפול בקסלג'אנז ולאחר 4 עד 8 שבועות של טיפול ולאחר מכן כל 3 חודשים, כדי לקבוע האם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) נמוכה או האם ספירת תאי הדם האדומים נמוכה (אנמיה). אין ליטול קסלג'אנז אם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) או ספירת תאי הדם האדומים נמוכות מדי. במידת הצורך, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז כדי להפחית את הסיכון לזיהום (ספירת תאי דם לבנים) או אנמיה (ספירת תאי דם אדומים). הרופא עשוי גם לבצע בדיקות אחרות, לדוגמה כדי לבדוק את רמות הכולסטרול בדם או לפקח על בריאות הכבד. הרופא צריך לבדוק את רמות הכולסטרול 8 שבועות לאחר שתתחיל ליטול קסלג'אנז. הרופא צריך להפנות אותך לבצע בדיקות כבד מעת לעת.

### **קשישים**

קיים אחוז גבוה יותר של זיהומים, **חלקם יכולים להיות חמורים**, בחולים בני 65 ומעלה. פנה לרופא ברגע שאתה מבחין בסימנים או בתסמינים כלשהם של זיהומים.

חולים בני 65 ומעלה עלולים להיות בסיכון מוגבר לזיהומים, להתקף לב ולסוגים מסוימים של סרטן. הרופא עלול להחליט כי קסלג'אנז אינה מתאימה לך.

#### חולים אסייתים

קיים אחוז גבוה יותר של שלבכת חוגרת בחולים יפנים וקוריאנים. פנה לרופא אם אתה מבחין בשלפוחיות כואבות על העור.  
ייתכן גם שאתה נמצא בסיכון גבוה יותר לבעיות ריאה מסוימות. פנה לרופא אם אתה מבחין בקשיי נשימה.

#### ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיתרונות של קסלג'אנז בילדים לא נקבעו עדיין במטופלים מתחת לגיל שנתיים.

#### 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:**

ספר לרופא אם אתה סובל מסוכרת או שאתה נוטל תרופות לטיפול בסוכרת. הרופא יחליט אם להפחית את התרופות לטיפול בסוכרת בזמן נטילת קסלג'אנז.

יש תרופות שאסור לקחת אותן ביחד עם קסלג'אנז. אם תרופות אלו נלקחות יחד עם קסלג'אנז הן יכולות לשנות את הרמה של קסלג'אנז בגוף, וייתכן שתידרש התאמה למינון של קסלג'אנז. עליך ליידע את הרופא אם אתה משתמש בתרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים:

- אנטיביוטיקה כמו ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים
- פלוקונאזול, קטוקונאזול המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים

לא מומלץ ליטול קסלג'אנז יחד עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון, כולל אלו המכונות טיפולים ביולוגיים ממוקדים (נוגדנים), כמו מעכבי TNF, אינטרלוקין-17, אינטרלוקין-12/אינטרלוקין-23, אנטי-אינטגרין, ומדכאים כימיים חזקים של מערכת חיסון, כולל אזתיופורין, מרקפטופורין, ציקלוספורין וטאקרולימוס. לקחת קסלג'אנז בשילוב עם תרופות אלה עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי כולל זיהום. זיהומים חמורים ושברים עלולים להופיע לעיתים קרובות יותר אצל אנשים שנוטלים גם קורטיקוסטרואידים (למשל, פרדניזון).

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא ארוחה.

#### היריון והנקה

אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקסלג'אנז ולפחות במשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.  
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אסור להשתמש בקסלג'אנז במהלך ההיריון. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בקסלג'אנז.  
אם את נוטלת קסלג'אנז ומניקה, עלייך להפסיק להניק עד שתתייעצי עם הרופא על הפסקת הטיפול בקסלג'אנז.

#### נהיגה ושימוש במכונות

לקסלג'אנז אין השפעה או השפעה מוגבלת על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**קסלג'אנז 5 מ"ג וקסלג'אנז 10 מ"ג:**

התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

**התכשיר מכיל נתרן.** תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדירה כ"נטולת נתרן".

**קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג:**

התכשיר מכיל כ-152 מ"ג סורביטול בכל טבלייה לשחרור מושהה.

#### 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.

### **דלקת מפרקים שיגרונתית**

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום או טבלייה אחת של 11 מ"ג בשחרור מושהה הנלקחת פעם ביום.

אם אתה סובל מדלקת מפרקים שיגרונתית, הרופא עשוי להחליף את הטיפול בין קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים ביום לקסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג פעם ביום ולהפך. ניתן להחליף בין הטיפולים יום לאחר המנה האחרונה של כל אחת מהטבליות. אין להחליף בין קסלג'אנז 5 מ"ג לבין קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג אלא בהנחיית הרופא.

### **דלקת מפרקים פסוריאטית**

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום.

### **דלקת חוליות מקשחת**

- המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום.
- ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול עם קסלג'אנז, אם הוא לא עוזר לך בתוך 16 שבועות.

### **קוליטיס כיבית**

- המינון המומלץ הוא 10 מ"ג פעמיים ביום במשך 8 שבועות, ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא עשוי להחליט להאריך את הטיפול הראשוני של 10 מ"ג פעמיים ביום ב-8 שבועות נוספים (16 שבועות בסך הכל), ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז אם קסלג'אנז לא יעילה עבורך תוך 16 שבועות של טיפול.
- עבור חולים, שנטלו בעבר תרופות ביולוגיות לטיפול בקוליטיס כיבית (כגון אלה החוסמות את הפעילות של TNF בגוף) ותרופות אלה לא עבדו, הרופא עשוי להחליט להגדיל את המינון של קסלג'אנז ל-10 מ"ג פעמיים ביום אם אתה לא מגיב מספיק טוב ל-5 מ"ג פעמיים ביום. הרופא יעריך את הסיכונים האפשריים, כולל התפתחות קרישי דם בריאות או בוורידים, ואת היתרונות האפשריים עבורך. הרופא יאמר לך אם זה חל עליך.
- אם ישנה הפסקה בטיפול, הרופא עשוי להחליט להתחיל מחדש את הטיפול.

### **שימוש בילדים ומתבגרים**

### **דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות**

המינון המומלץ הוא 5 מ"ג פעמיים ביום עבור מטופלים ששוקלים 40 ק"ג ומעלה

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה:

קסלג'אנז 5 ו-10 מ"ג: יש ליטול טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב. השתדל ליטול את הטבליות באותה השעה בכל יום.

ניתן לרסק את הטבליות ולקחת עם מים.

קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג: יש ליטול טבלייה אחת ביום. השתדל ליטול את הטבלייה באותה השעה בכל יום, לדוגמה בבוקר או בערב.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה כדי להבטיח שכל המנה אכן נלקחת. אין לכתוש, לחצות או ללעוס.

הרופא עשוי להפחית את המינון אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות. הרופא עשוי גם להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע אם בדיקות הדם מראות שספירת תאי הדם הלבנים או תאי הדם האדומים נמוכה.

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

**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.

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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בקסלג'אנז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות רציניות, וייתכן שיידרש טיפול רפואי.

תופעות הלוואי בילדים ומתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות היו דומות לתופעות הלוואי שנצפו במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונתית, למעט זיהומים מסויימים (שפעת, דלקת הלוע, סינוסיטיס, זיהום נגיפי), והפרעות במערכת העיכול או הפרעות כלליות (כאב בטן, בחילות, הקאות, חום, כאב ראש, שיעול) אשר היו נפוצות יותר באוכלוסית הילדים עם דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות

#### **תופעות לוואי חמורות אפשריות**

במקרים נדירים עלול להיות זיהום מסכן חיים. בנוסף, דווח על סרטן ריאות, סרטן תאי דם לבנים והתקף לב. **אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות עליך לדווח לרופא מייד.**

#### **סימנים של זיהומים חמורים (שכיחים) כוללים:**

- חום וצמרמורות
- שיעול
- שלפוחיות בעור
- כאבי בטן
- כאבי ראש מתמשכים

#### **סימנים של כיבים או נקבים (חורים) בקיבה (לא שכיחים) כוללים:**

- חום
- כאבים בבטן או בקיבה
- דם בצואה
- שינויים בלתי מוסברים ביציאות

חורים בקיבה או במעיים מתרחשים לרוב אצל אנשים הנוטלים גם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות או קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).

#### **סימנים של תגובות אלרגיות (שכיחות לא ידועה) כוללים:**

- לחץ בחזה
- צפופים
- סחרחורת חמורה או קלה
- נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון
- חרלת (גירוד או פריחה בעור)

**סימנים של קרישי דם בריאות או בוורידים או בעיניים (לא שכיח: פקקת ורידית) כוללים:**

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע
- שינויים פתאומיים בראייה

**סימנים של התקף לב (לא שכיח) כוללים:**

- כאב חמור או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב)
- קוצר נשימה
- זיעה קרה
- סחרחורת קלה או סחרחורת פתאומית

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים): זיהום בריאות (דלקת ריאות וברונכיטיס), שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהומים של האף, הגרון או קנה הנשימה (nasopharyngitis), שפעת, סינוסיטיס, דלקת בשלפוחית השתן (cystitis), כאב גרון (דלקת הלוע), עלייה ברמות אנזימי שריר בדם (סימן לבעיות שרירים), כאבי בטן (אשר עשויים להיגרם מדלקת של רירית הקיבה), הקאות, שלשולים, בחילה, קלקול קיבה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה), נפיחות בכפות הרגליים ובידיים, כאבי ראש, לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), שיעול, פריחה, **פצעי בגרות (אקנה)**.

**תופעות לוואי לא שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים): סרטן ריאות, שחפת, זיהום בכליות, זיהום בעור, הרפס סימפלקס או פצעי קור (הרפס של השפתיים), עלייה ברמת קריאטינין בדם (סימן אפשרי לבעיות בכליות), עלייה ברמת כולסטרול (כולל עלייה LDL), חום, עייפות, עלייה במשקל, התייבשות, מתח בשרירים, דלקת בגידים, נפיחות במפרקים, נקע במפרק, תחושות לא רגילות, שינה לא טובה, גודש בסינוסים, קוצר נשימה או קשיי נשימה, אדמומיות בעור, גירוד, כבד שומני, דלקת כואבת בכיסים קטנים שנמצאים ברירית המעי (דלקת סעיף, דיברטיקוליטיס), זיהומים נגיפיים, זיהומים נגיפיים המשפיעים על המעיים, סוגים מסוימים של סרטן העור (שאינם מלנומה).

**תופעות לוואי נדירות** (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים): זיהום בדם (אלח דם, ספטיס), לימפומה (סרטן של תאי דם לבנים), שחפת ממושטת המערבת עצמות ואיברים אחרים, זיהומים לא רגילים אחרים, זיהומים במפרקים, עלייה ברמת אנזימי כבד בדם (סימן לבעיות בכבד), כאבים בשרירים ובמפרקים.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים): שחפת המערבת את המוח ואת חוט השדרה, דלקת קרום המוח, דלקת של הרקמה הרכה ושל החיתולית (fascia). באופן כללי, פחות תופעות לוואי נצפו כאשר נעשה שימוש בקסלג'אנז לבדה מאשר בשילוב עם מתוטקסט בטיפול בדלקת מפרקים שיגרונת.

**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. 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
- קסלג'אנז 5 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל-25°C. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 ימים עבור אריזות של 28 ו-60 טבליות, 135 ימים עבור אריזות של 180 טבליות.
- קסלג'אנז 10 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל-30°C. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 60 ימים.

- קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג : יש לאחסן מתחת ל-30°C. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 ימים.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

קסלג'אנז 5 ו-10 מ"ג:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG3350 and triacetin.

קסלג'אנז 10 מ"ג מכילה גם:

FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake (E132)  
FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminum Lake (E133)

קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג:

sorbitol, hydroxyethyl cellulose, copovidone, cellulose acetate, opadry pink 03k140024 (hpmc 2910/hypromellose, titanium dioxide, triacetin, red iron oxide, purified water), hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, opacode black (shellac glaze in ethanol, isopropyl alcohol, ammonium hydroxide 2, n-butyl alcohol, propylene glycol, ferrosferric oxide/ black iron oxide), acetone, methanol, purified water, isopropyl alcohol, opadry pink

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קסלג'אנז 5 מ"ג:

טבלייה לבנה עגולה, מצופה פילם, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"JKI 5" בצד השני. כל בקבוק מכיל 28, 60 או 180 טבליות.

קסלג'אנז 10 מ"ג:

טבלייה כחולה עגולה, מצופה פילם, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"JKI 10" בצד השני. כל בקבוק מכיל 60 טבליות.

קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג:

טבלייה ורודה בצורת אליפסה עם חור הקדוח בצידה הרחבי ו-JKI 11 מודפס לאורכה של הטבלייה. כל בקבוק מכיל 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסלג'אנז 5 מ"ג: 152-35-33973

קסלג'אנז 10 מ"ג: 170-18-35747

קסלג'אנז אקס אר 11 מ"ג: 170-19-34983

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

עודכן ב-01/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.