

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ווקסוגו 0.4 מ"ג

ווקסוגו 0.56 מ"ג

ווקסוגו 1.2 מ"ג

### אבקה וממס לתמיסה להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

ווקסוגו 0.4 מ"ג:

כל בקבוקון אבקה מכיל 0.4 מ"ג ווסוריטייד, 0.4 mg vosoritide

ווקסוגו 0.56 מ"ג:

כל בקבוקון אבקה מכיל 0.56 מ"ג ווסוריטייד, 0.56 mg vosoritide

ווקסוגו 1.2 מ"ג:

כל בקבוקון אבקה מכיל 1.2 מ"ג ווסוריטייד, 1.2 mg vosoritide

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר מותווה לאכונדרופלזיה הנגרמת על ידי מוטציות בגן FGFR3, כפי שאושר בבדיקה גנטית בלבד.

ווקסוגו מכיל את החומר הפעיל ווסוריטייד אשר דומה לחלבון בגוף הנקרא (CNP) C type natriuretic peptide. ווסוריטייד מיוצר על ידי טכנולוגיה רקומביננטית הכוללת חיידקים ששוננו כך שיכללו את הגן לייצור החלבון.

תרופה זו משמשת לטיפול באכונדרופלזיה בחולים בני שנתיים ומעלה שעצמותיהם עדיין גדלות. אכונדרופלזיה היא מצב גנטי המשפיע על גדילת כמעט כל העצמות בגוף כולל הגולגולת, עמוד השדרה, הזרועות והרגליים, וכתוצאה מכך גורם לקומה נמוכה עם מראה אופייני.

החומר הפעיל של ווקסוגו פועל ישירות על נקודות הגדילה של העצמות כדי לקדם צמיחת עצם חדשה.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול במחלות עצם, תרופות אחרות המשפיעות על מבנה העצם והמינרליזציה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ווסוריטייד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בווקסוגו ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים ממחלת לב משמעותית או בעיות לחץ דם
- אתה או ילדך נוטלים או נטלתם לאחרונה תרופות המורידות לחץ דם

אם אחד מאלה חל עליך או על ילדך או שאינך בטוח, שוחח עם הרופא לפני השימוש בווקסוגו.

### השפעות על לחץ דם

ווקסוגו יכול להוריד את לחץ הדם. כתוצאה מכך, אתה עלול להרגיש סחרחורת, בחילה או עייפות. לחץ הדם בדרך כלל חוזר לנורמה תוך 90 דקות מהזרקה ווקסוגו. אם תופעות אלו מתרחשות והן חמורות, ספר לרופא שלך. שתייה מרובה של נוזלים לפני ההזרקה עשויה להפחית את הסבירות לתופעות אלו. מומלץ למטופלים לאכול חטיף/ארוחה קלה ולשתות כוס נוזלים (למשל מים, חלב או מיץ) כ- 30 דקות לפני ההזרקה ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

### ילדים ובני נוער

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

### בדיקות ומעקב

עליך לעבור בדיקות והערכה באופן קבוע כל 3-6 חודשים כדי לבדוק משקל גוף, גדילה והתפתחות גופנית.

### 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 המטופלת בהיריון או מניקה, חושבת או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

התרופה איננה מומלצת במהלך ההיריון ובזמן הנקה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עלולה לגרום לירידות זמניות בלחץ הדם מה שעלול לגרום בין השאר לעילפון, טרום עילפון, סחרור, עייפות או שאתה עלול להרגיש בחילה זמן קצר לאחר ההזרקה. אם מתרחשות תופעות אלה, אסור לנהוג, לרכוב על אופניים, לעשות פעילות גופנית או להשתמש במכוונות במשך כשעה לאחר ההזרקה או עד שחשים טוב יותר.

### ווקסוגו ונתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 ממול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר sodium-free.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

הזריקה צריכה להינתן ע"י המטפל (הורה). אל תזריק לילדך את הווקסוגו עד שקיבלת הכשרה מתאימה מאיש מקצוע.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון מבוסס על המשקל של ילדך.

הרופא יקבע כמה מהתמיסה צריך להזריק. אם אתה לא בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.

מומלץ למטופל לאכול חטיף/ארוחה קלה ולשתות כוס נוזלים (למשל מים, חלב או מיץ) כ- 30 דקות לפני ההזרקה. זה יכול להפחית תופעות לוואי כגון סחרור, עייפות או בחילה (תחושת חולי).

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן השימוש**

הזרק לאט מתחת לעור (הזרקה תת עורית)

הזריקה צריכה להינתן בערך באותה שעה בכל יום.

מומלץ להזריק במקום אחר בכל יום ולא להזריק באותו מקום יומיים ברציפות. אין להזריק תרופה זו לשומות, צלקות, כתמי לידה או אזורים שבהם העור רך, חבול, אדום או קשה.

#### **אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר**

פנה לרופא מיד אם הזרקת יותר מדי מהתרופה.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם ילדך מחמיץ מנה, עדיין יש לתת את הזריקה אם היא בתוך 12 שעות מהזמן שנקבע. אם חלפו יותר מ-12 שעות ממועד ההזרקה המתוכנן, אין להזריק את המנה שהוחמצה. המתן למחרת והמשך במנה הרגילה בשעה הרגילה.

#### **אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה**

אין להפסיק להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ תחילה עם הרופא. שוחח תמיד עם הרופא של ילדך לפני שתחליט להפסיק את הטיפול בילדך.

**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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי עלולות להופיע בתדירות הבאה:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

- הקאה
- לחץ דם נמוך (השפעות זמניות שכוללות סחרחורת, תחושת עייפות או בחילה (תחושת חולי) זמן קצר לאחר הזריקה).
- תגובה במקום ההזרקה: אדמומיות, גירוד, דלקת, דימום, נפיחות, חבורות, פריחה, סרפדת, כאבים, התגובה במקום ההזרקה בדרך כלל קלה וחולפת מעצמה תוך מספר שעות, ראה הוראות שימוש.

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים)

- בחילה
- תחושת עילפון או סחרור/טרם עילפון והתעלפות
- סחרחורת
- עייפות
- רמות גבוהות של אלקליין פוספטאז בדם (מופיע בבדיקות דם)

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

## דיווח 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 ע"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:

- יש לאחסן בקירור, בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ . אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. ניתן לאחסן את ווקסוגו בטמפרטורת חדר (מתחת ל-30 מעלות צלזיוס) עד 90 ימים, אך לא מעבר לתאריך התפוגה. אין להחזיר את ווקסוגו למקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר. רשום על הקרטון את התאריך בו הוצאת את ווקסוגו מהמקרר לאחסון בטמפרטורת החדר.

יש להשתמש בווקסוגו מיד לאחר ההכנה. יש לתת אותו תוך 3 שעות מרגע הכנתו ולאחסן בטמפרטורה של 25 מעלות צלזיוס. אין להשתמש בתרופה אם התמיסה להזרקה עכורה או מכילה חלקיקים כלשהם.

אין להשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

### **Powder**

Trehalose dihydrate  
D-Mannitol  
Sodium Citrate Dihydrate  
L-Methionine  
Citric Acid Monohydrate  
Polysorbate 80

### **Solvent**

Sterile water for injection

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

ווקסוגו מסופק כ:

- אבקה לבנה עד צהובה להכנת תמיסה להזרקה בבקבוקון זכוכית.
- ממס שקוף וחסר צבע (מזרק מוכן לשימוש של מים להזרקה) להמסת האבקה. לאחר המסת האבקה בממס, התמיסה היא נוזל צלול, חסר צבע עד צהוב.

כל קרטון מכיל:

10 בקבוקונים של ווקסוגו  
10 מזרקים מוכנים לשימוש של מים להזרקה  
10 מחטים בודדות לשימוש חד פעמי  
10 מזרקים בודדים לשימוש חד פעמי

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

## שם היצרן וכתובתו:

BioMarin international Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
Country Cork  
Ireland

אוסר ב-02/2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
ווקסוגו 0.4 מ"ג: 175-72-37698-00  
ווקסוגו 0.56 מ"ג: 175-73-37699-00  
ווקסוגו 1.2 מ"ג: 175-74-37700-00

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

## הוראות לשימוש

פריטים שסופקו להזרקת ווקסוגו (איור א')

איור א'  
בקבוקון (המכיל אבקת תרופה)  
מחט לממס (הלשונית הכחולה מחזירה את המחט)  
מזרק ממס (מכיל מים להזרקה עבור המסת האבקה)



מזרק להזרקה



פריטים הדרושים אך אינם מסופקים בחבילה (ראה איור ב')

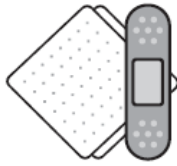
אם אין לך פריטים אלה, שאל את הרוקח שלך.

איור ב'

גזה או תחבושת

מיכל לאיסוף חפצים חדים

פדים עם אלכוהול

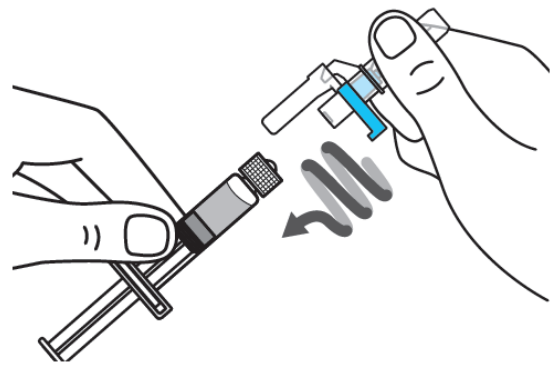


### הכנה להזרקה

לפני שתתחיל, וודא שיש לך משטח עבודה נקי ושרחצת ידיים.

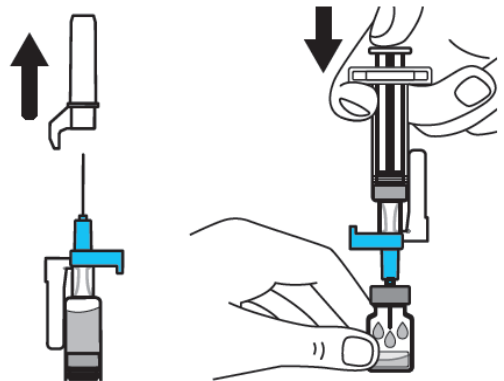
<p><b>שלב 1:</b> על משטח ישר ונקי, הסר את מכסה הבקבוקון ונגב את החלק העליון בעזרת פד אלכוהול .</p> <p><b>אין לגעת בפקק הבקבוקון עם האצבעות לאחר ניגובו עם פד אלכוהול</b></p>	
<p><b>שלב 2:</b> כופף בעדינות כדי להוריד ממזרק הממס את המכסה .</p>	

**שלב 3:** סובב את מחט הממס על גבי מזרק הממס עד שלא תוכל לסובב אותה יותר.



**שלב 4:** משוך את מכסה המחט והכנס את המחט לתוך הבקבוקון דרך אמצע פקק הבקבוקון. דחף לאט את מוט הבוכנה כלפי מטה כדי להזריק את כל הנוזל.

היזהר לא לדחוף את הלשונית הכחולה עד לשלב 5.

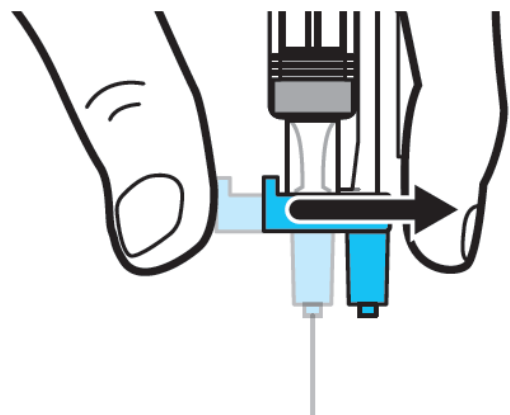
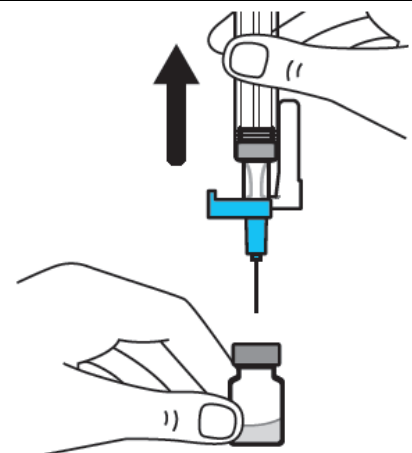


**שלב 5:** הסר את המחט מהבקבוקון ולאחר מכן לחץ על הלשונית הכחולה כדי שהמחט תימשך לאחור (נסיגה). זרוק את המחט והמזרק לתוך המיכל

ראה שלב 19 "כיצד לזרוק (להשליך) את ווקסוגו"

אין להשתמש במזרק הממס להזרקה.

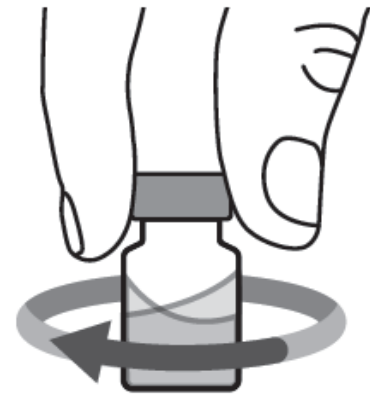
**שים לב:** היזהר לא לגעת בקצה המחט



**שלב 6:** בעדינות, מערבבים תוך כדי סיבוב את הבקבוקון עד שהאבקה נמסה לחלוטין והתמיסה צלולה.

**אל תנער**

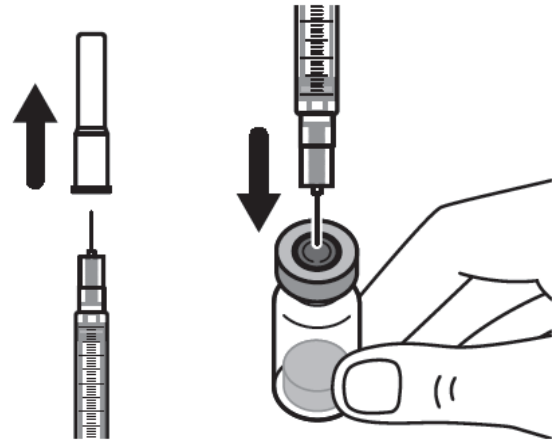
ודא שתמיסת התרופה שקופה עד צהובה, לא עכורה ונטולת חלקיקים.



**שלב 7:** משוך והסר את מכסה המחט ממזרק ההזרקה והכנס את המחט לתוך הבקבוקון ישר דרך אמצע פקק הבקבוקון.

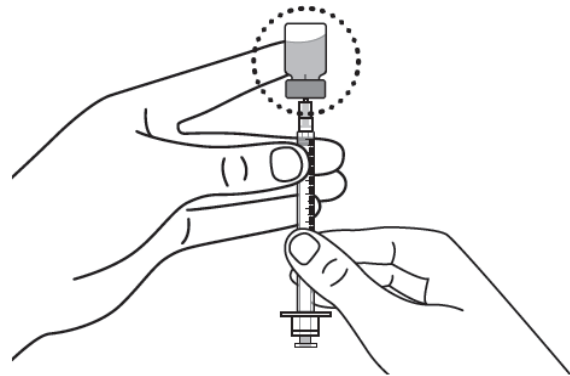
**היזהר לא לכופף את המחט**

**שים לב:** אל תחזירו את הפקק על המחט



**שלב 8:** החזיקו בזהירות את הבקבוקון והמזרק והפכו את הבקבוקון כשהמחט עדיין מוחדרת. הבקבוקון צריך להיות למעלה.

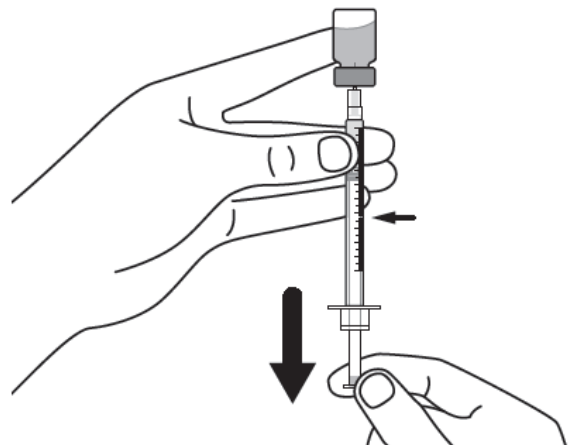
**היזהר לא לכופף את המחט**



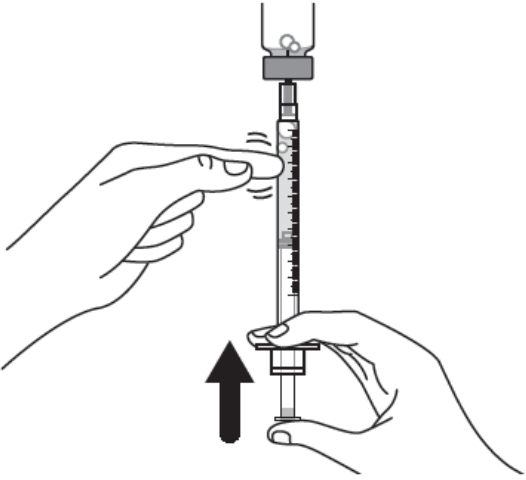
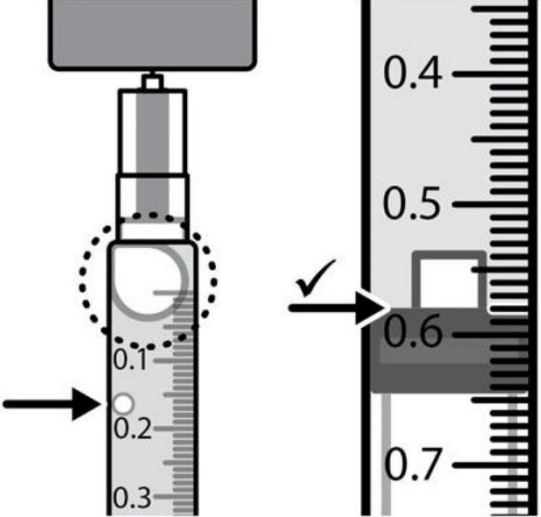
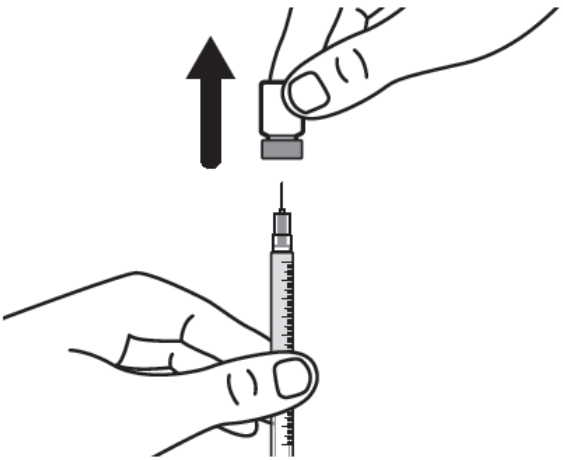
**שלב 9:** שמור את קצה המחט בתוך התרופה ומשוך לאט את מוט הבוכנה לאחור כדי לשאוב את המנה שנקבעה במזרק.

**בדוק בתווית הרשומה כמה למשוך**

**שים לב:** יש לעצור במנה שנקבעה





<p><b>שלב 10:</b> הסר בועות אוויר גדולות במזרק על ידי הקשה עדינה על המזרק. לאחר מכן דחוף לאט את הבועות בחזרה לתוך הבקבוקון.</p>	
<p><b>שלב 11:</b> חזור על שלבים 9 ו 10-עד שיש לך את המנה הנכונה שנקבעה במזרק וללא בועות גדולות.</p> <p>ודא שהמנה במזרק מתאימה למנה שנקבעה. מדוד מבסיס הבוכנה כפי שמוצג</p> <p><b>⚠ שימו לב:</b> הסר את כל הבועות הגדולות אפשרי שישארו 1 או 2 בועות קטנות.</p>	
<p><b>שלב 12:</b> ודא שיש לך את המנה שנקבעה במזרק, ולאחר מכן הסר את הבקבוקון והתכוונן לתת את המנה.</p> <p><b>⚠ שימו לב:</b> אשר שהכמות תואמת את המנה שנקבעה לפני הסרת הבקבוקון.</p>	

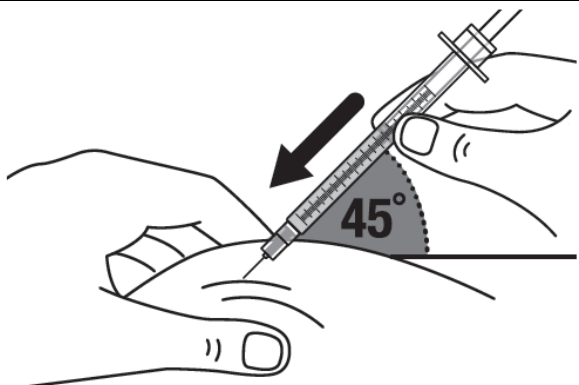
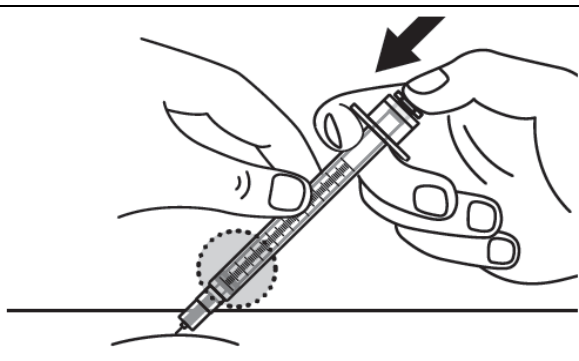
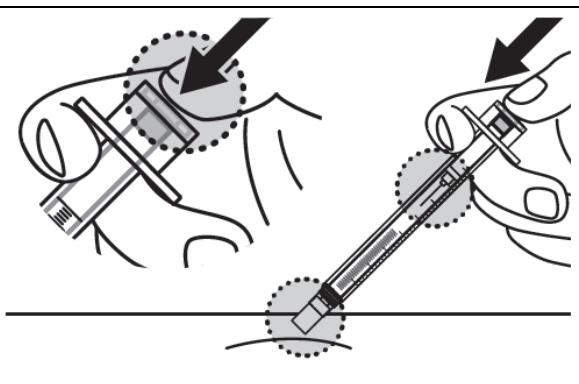
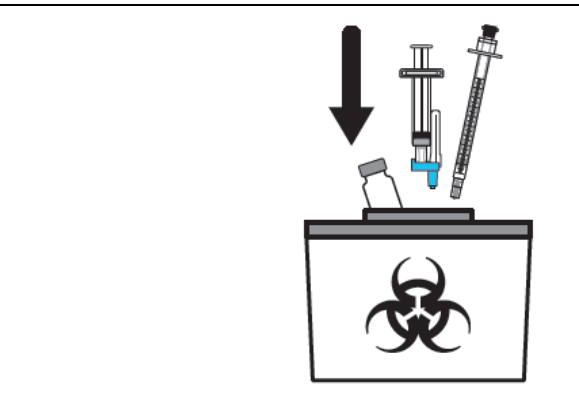
**בחירה והכנה של אתר הזרקה**

<p><b>שלב 13:</b> יש להזריק את ווקסוגו לשכבת השומן מתחת לעור (תת עורי) בלבד.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין להזריק דרך בגדים.</li> <li>• אין להזריק באותו מקום פעמיים ברציפות.</li> <li>• אין להזריק לעור כואב, חבול, אדום, קשה או מצולק.</li> </ul>	<p>האתרים הבאים מומלצים להזרקה:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• החלק העליון, האחורי של הזרוע</li> <li>• ירכיים</li> <li>• בטן ( 5 סנטימטרים מהטבור )</li> <li>• ישבן</li> </ul>
--	--

<p><b>שלב 14:</b> נגב את מקום ההזרקה בעזרת פד אלכוהול ותן לעור להתייבש באוויר</p> <p><b>אל תיגע שוב באזור לפני ההזרקה</b></p>	

### הזרקת ווקסוגו

<p><b>שלב 15:</b> לאחר ניגוב המקום עם פד אלכוהול, צבט את העור סביב מקום ההזרקה שנבחר</p>	
--	--

<p><b>שלב 16:</b> הכנס במהירות את המחט עד הסוף לתוך העור בזווית של 45 מעלות.</p>	
<p><b>שלב 17:</b> שחרר את הצביטה ודחוף באיטיות את מוט הבוכנה עד הסוף. הזרק מנה מלאה.</p>	
<p><b>שלב 18:</b> המשך ללחוץ על מוט הבוכנה עד שהמחט תיסוג לתוך המזרק</p>	
<p><b>שלב 19:</b> זרוק את הבקבוקון המשומש, המזרקים והמחטים למיכל. למידע נוסף ראה "כיצד לזרוק (להשליך) את ווקסוגו".</p>	

### לאחר הזרקת ווקסוגו

- בדוק את מקום ההזרקה. אם יש כמות קטנה של דם באתר ההזרקה, לחץ בעדינות על המקום עם פד גזה למשך מספר שניות או הנח תחבושת.
- אין לשפשף את מקום ההזרקה.
- שימו לב לסימנים של לחץ דם נמוך, כגון סחרחורת, עייפות או בחילה (תחושת חולי). אם יש לך תסמינים אלה, התקשר לרופא או למרפאה, ואז תשכב על הגב והנח כריות מתחת לרגליים כדי להרים אותן.

## כיצד להשליך את ווקסוגו לאחר השימוש

שים את הבקבוקונים, המחטים והמזרקים המשומשים או שפג תוקפם במיכל לסילוק חפצים חדים מיד לאחר השימוש

אם אין לך מיכל לסילוק חפצים חדים, אתה יכול להשתמש במיכל ביתי ש:

- עשוי מפלסטיק כבד
- ניתן לסגירה עם מכסה הדוק ועמיד בפני ניקוב מבלי שדברים חדים יוכלו לצאת החוצה
- זקוף ויציב במהלך השימוש
- הוא עמיד בפני דליפות
- מסומן כראוי כדי להזהיר מפני פסולת מסוכנת בתוך המיכל

כאשר מיכל סילוק החומרים החדים כמעט מלא, תצטרך להשליך את מיכל הסילוק כפי שהונחת על ידי הרופא המטפל.

אין להשליך תרופות, בקבוקונים, מחטים ומזרקים לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן נחוצות לך יותר. צעדים אלו יסייעו לשמור על איכות הסביבה.

Voxzogo 0.4 mg, 0.56 mg, 1.2 mg -PIL-0324-V1