

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מרג'נזה 25 מ"ג/מ"ל

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

חומר פעיל: כל בקבוקון של 10 מ"ל מכיל 250 מ"ג מרג'טוקסימאב (margetuximab).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, אנא ראה פרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

מרג'נזה מיועדת, בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן שד גרורתי חיובי ל-HER2 אשר קיבלו שני משטרי טיפול או יותר כנגד HER2, כשלפחות אחד מהם היה למחלה גרורתית.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטינאופלסטיים, נוגדנים חד שבטיים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

תגובות הקשורות לעירוי

מרג'נזה עשויה לגרום לתגובות הקשורות לעירוי (ראה פרק 4: "תופעות לוואי").

תופעות אלה ינטרו במהלך מתן מרג'נזה ולאחר השלמת העירוי בהתאם למצב הרפואי. תרופות וציוד חירום יהיו זמינים לשימוש מיידי לטיפול בתגובות הקשורות לעירוי. אם תחוה קוצר נשימה או ירידה משמעותית בלחץ הדם, עירוי מרג'נזה יופסק ותינתן עזרה רפואית. יבוצע מעקב עד להיעלמות התסמינים.

אם אתה חווה תגובות קלות עד בינוניות הקשורות לעירוי יישקל מתן תרופות מקדים, כולל אנטיהיסטמינים, קורטיקוסטרואידים ותרופות להורדת חום וכן הורדת קצב העירוי.

אי ספיקת לב שמאלי (Left Ventricular Cardiac Dysfunction)

בשימוש במרג'נזה עשויה להתרחש אי ספיקת לב שמאלי. יתכן ותידרש עצירת השימוש במרג'נזה בחלק מהמקרים של ירידה בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל (left ventricular ejection fraction - LVEF) בהשוואה לערך בתחילת הטיפול. ייתכן שתידרש הפסקה מוחלטת של השימוש במרג'נזה אם תזוהה ירידה עקבית בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל במשך יותר מ-8 שבועות, או אם משטר הטיפול יופסק יותר מ-3 פעמים עקב ירידה בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת הטיפול בתרופה ובמהלכו הרופא יבצע הערכה לבבית מקיפה, כולל היסטוריה, בדיקה פיזית ואקו לב או מיפוי לב MUGA. מומלץ לבצע אקו לב או מיפוי לב MUGA 4 שבועות לפני תחילת הטיפול במרג'נזה וכל 3 חודשים במהלך ולאחר השלמת הטיפול במרג'נזה. אם השימוש במרג'נזה הופסק עקב אי ספיקת לב שמאלי משמעותית, מדידות חוזרות יבוצעו כל 4 שבועות.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש במרג'נזה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

קשישים: באופן כללי לא זוהו הבדלים ביעילות בין מטופלים בגיל 65 ומעלה בהשוואה למטופלים צעירים. זוהתה שכיחות גבוהה יותר של תופעות לוואי חמורות במטופלים בגיל 65 ומעלה בהשוואה למטופלים צעירים יותר, כולל תופעות לוואי הקשורות לרעילות לבבית אפשרית.

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.

אנתרציקלינים

מטופלים המקבלים אנתרציקלינים פחות מ-4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול במרג'נזה עשויים להיות בסיכון מוגבר לאי ספיקה לבבית. יש להימנע מטיפול מבוסס אנתרציקלינים למשך עד 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול במרג'נזה. אם לא ניתן להימנע משימוש מקביל, יש לבצע מעקב צמוד אחר תפקוד לבבי.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון ופוריות

לא קיים מידע על שימוש במרג'נזה בנשים בהריון המעיד על סיכון הקשור לתרופה. בהסתמך על ממצאים בחיות ומנגנון הפעולה, מרג'נזה עשויה לגרום לנזק לעובר כאשר ניתנת לאישה בהריון.

חשיפה למרג'נזה במהלך ההריון או בטווח של 4 חודשים לפני ההתעברות עשויה להוביל לנזק לעובר. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של מרג'נזה.

נשים המקבלות מרג'נזה במהלך ההריון או בטווח של 4 חודשים לפני ההתעברות צריכות להיות תחת מעקב מחשש לירידה בכמות מי השפיר המקיפים את העובר (מיעוט מי שפיר).

הנקה

אין מידע בנוגע להימצאות מרג'נזה בחלב אדם, השפעה על הילד היונק או השפעה על ייצור חלב. ממידע שפורסם עולה כי נוגדנים הומניים מסוג IgG נמצאים בחלב אדם אבל לא חודרים למחזור הדם של הילוד או הפעוט בכמויות משמעותיות.

נהיגה ושימוש במכוונות:

למרג'נזה יש השפעה קלה על יכולת הנהיגה ושימוש במכוונות. בזמן הטיפול במרג'נזה עשויים להופיע סחרחורות וישנוניות. אם אתה חווה תסמינים הקשורים לעירוי עליך להימנע מנהיגה ושימוש במכוונות עד אשר התסמינים יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה 50.4 מ"ג נתרן (המרכיב המרכזי במלח שולחן/בישול) בכל מנה (מטופל במשקל 60 ק"ג, מנה של 15 מ"ג/ק"ג). זה שווה ל-2.5% מצריכה הנתרן היומית המרבית המומלצת לאדם בוגר.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

התכשיר יינתן על ידי איש צוות רפואי בלבד ובהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג/ק"ג, הניתנים בעירוי תוך-ורידי במשך 120 דקות עבור המנה הראשונית, ואז במשך לפחות 30 דקות, כל 3 שבועות בכל המנות העוקבות עד להתקדמות המחלה או הופעת רעילות שלא ניתן להתמודד איתה.

בימים בהם מרג'נזה וכימותרפיה צריכות להינתן במקביל, מרג'נזה יכולה להינתן מיד לאחר השלמת הכימותרפיה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני התחלת הטיפול במרג'נזה ובמהלכו, תעבור הערכה של נפח מקטע הפליטה של חדר שמאל. השימוש במרג'נזה יופסק למשך לפחות 4 שבועות בכל אחד מהמקרים הבאים:

- $\leq 16\%$ ירידה בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל ביחס לערכים שקדמו לטיפול.
- נפח מקטע הפליטה של חדר שמאל נמצא מתחת לערכים המוגדרים כתקינים (או מתחת ל-50% אם לא נקבעו גבולות) וירידה של $\leq 10\%$ בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל ביחס לערכים שקדמו לטיפול.

ניתן לחדש את הטיפול במרג'נזה אם, בתוך 8 שבועות, נפח מקטע הפליטה של חדר שמאל חוזר לערכים התקינים והירידה ביחס לערכי הבסיס היא $\geq 15\%$.

השימוש במרג'נזה יופסק באופן מוחלט אם תזוהה ירידה עקבית בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל במשך יותר מ-8 שבועות, או אם משטר הטיפול יופסק יותר מ-3 פעמים עקב ירידה בנפח מקטע הפליטה של חדר שמאל.

במטופלים החווים קוצר נשימה או ירידה משמעותית בלחץ הדם יופסק העירוי. השימוש במרג'נזה יופסק באופן מוחלט במקרים של תגובות חמורות או מסכנות חיים הקשורות לעירוי.

אם לא קיבלת את התרופה

אם ספססת מנה של מרג'נזה, יש לקבל את המנה המתוכננת בהקדם האפשרי. יש להתאים את לוחות הזמנים למתן התרופה על מנת לשמור על מרווחי זמן של 3 שבועות בין מנה למנה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במרג'נזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות הקשורות לעירוי

מרג'נזה עשויה לגרום לתגובות הקשורות לעירוי. תסמינים אפשריים כוללים חום, צמרמורות, כאב פרקים, שיעול, סחרחורות, עייפות, בחילה, הקאה, כאב ראש, הזעה, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך, עקצוץ, פריחה, סרפדת וקוצר נשימה.

אנא ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

אי ספיקת לב שמאלי

אנא ראה פרק 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

רעילות לעובר

אנא ראה פרק 2 תחת "הריון, הנקה ופוריות".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה) בשימוש במרג'נזה בשילוב עם כימותרפיה

עייפות/חולשה, בחילה, שלשול, הקאה, עצירות, כאב ראש, חום, נשירת שיער, כאב בטני, נורופתיה פריפריאלית (חולשה, נימול, כאב ו/או עקצוץ בידים ובכפות הרגליים), כאבי שרירים ומפרקים, שיעול, ירידה בתיאבון, קוצר נשימה, תגובות הקשורות לעירוי, אדמומיות/נפיחות וכאב בכפות הידיים ובחלק התחתון של כף הרגל (תסמונת כף היד והרגל) וכאב בזרועות וברגליים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) בשימוש במרג'נזה בשילוב עם כימותרפיה

סחרחורת ודלקת/כאב בפה, ירידה במשקל, שינוי בחוש הטעם, פריחה, קשיי הירדמות/שינה, לחץ דם גבוה והתעלפות.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ועל ידי שליחת דואר אלקטרוני ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום ב: drugsafety@neopharmgroup.com.

5. כיצד לאחסן את התרופה?

יש לאחסן את הבקבוקונים בקירור ($2-8^{\circ}\text{C}$) באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור. אין להקפיא. אין לנער.

אחסון לאחר מיהול: התכשיר לא מכיל חומרים משמרים. אם לא נעשה שימוש מיידי בתמיסה לאחר מיהול, ניתן לאחסן אותה בטמפרטורת החדר עד 4 שעות או לאחסנה בקירור ב- $2-8^{\circ}\text{C}$ עד 24 שעות. אם אוחסנה בקירור, יש לאפשר לתמיסה המהולה להגיע לטמפרטורת החדר לפני מתן התרופה. אין להקפיא. אין לנער.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-arginine hydrochloride, sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80, water for Injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מרג'נזה מגיעה בבקבוקון זכוכית בנפח 10 מ"ל.

מרג'נזה היא תמיסה צלולה עד מעט עכורה, חסרת צבע עד צהוב בהיר או חום בהיר. ייתכן שיהיה ניתן לראות חלקיקים שקופים למחצה.

האריזה מכילה בקבוקון אחד או 4 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן:

מקרוג'ניקס בע"מ,

רוקויל, מרילנד, ארה"ב.

בעל רישום:

ניאופרם בע"מ,

רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-18-37089-00

נערך באפריל 2024.

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

המינים.

Margenza sol for inj PIL vs 02A