

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאקזירו

150 מ"ג / 1 מ"ל

תמיסה להזרקה תת עורית במזרק מוכן לשימוש

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 150 מ"ג לנדלומאב (Lanadelumab 150 mg) ב- 1 מ"ל תמיסה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

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 או האחות של הילד. תרופה זו נרשמה עבור ילדך או הילד בו אתה מטפל. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טאקזירו מיועד לשימוש במטופלים מגיל שנתיים ומעלה למניעת התקפי אנגיואדמה חוזרים, במטופלים עם אנגיואדמה תורשתית (HAE).

קבוצה תרפויטית: תכשירים המטולוגיים אחרים. תרופות המשמשות בטיפול באנגיואדמה תורשתית.

מהי אנגיואדמה תורשתית (HAE)

HAE הוא מצב שעובר בתורשה במשפחות. במצב זה, דם המטופל לא מכיל כמות מספיקה של חלבון הנקרא "מעכב C1" או שהחלבון "מעכב C1" אינו עובד באופן תקין. זה מוביל לרמה גבוהה מדי של קליקראין פלסמטי (plasma kallikrein), אשר בתורו מייצר רמות מוגברות של ברדיקינין בדם המטופל. רמות גבוהות מדי של ברדיקינין מובילות לתסמינים של HAE כגון התנפחות וכאב ב:

- כפות הידיים וכפות הרגליים
- הפנים, העפעפיים, השפתיים או הלשון
- בית הקול (גרונ), העשוי לגרום לקושי בנשימה
- איברי המין.

כיצד פועל טאקזירו

טאקזירו הוא סוג של חלבון החוסם את הפעילות של קליקראין פלסמטי (plasma kallikrein). זה עוזר להפחית את כמות הברדיקינין בדם המטופל ומונע תסמינים של HAE.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ילדך או הילד המטופל רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל - לנדלומאב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עליך לשוחח עם הרופא, הרוקח או האחות של הילד לפני השימוש בטאקזירו.
- אם יש לילד תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, או קצב לב מהיר, ספר על כך מיד לרופא, הרוקח או האחות של הילד.

ילדים ומתבגרים

השימוש בתכשיר זה אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל שנתיים מכיוון שלא נחקר בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ספר לרופא של הילד אם הוא משתמש בטאקזירו לפני שהוא עושה בדיקות מעבדה המיועדות לקבוע האם דמו נקרש היטב. זאת מכיוון שטאקזירו בדמו עלול לשבש בדיקות מעבדה מסוימות ולהוביל לתוצאות לא מדויקות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם הילד לוקח או אם הוא לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך

לרופא שלו או לרוקח.

אין מידע על כך שטאקזירו משפיע על תרופות אחרות או מושפע מתרופות אחרות.

היריון, הנקה ופוריות

אם המטופלת בהיריון או מיניקה, חושבת שהיא בהיריון או מתכננת היריון, התייעץ עם הרופא שלה או הרוקח לפני תחילת השימוש בטאקזירו.

קיים מידע מוגבל על בטיחות השימוש בטאקזירו בהיריון ובהנקה.

כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש בלנדלומאב בהיריון ובהנקה.

הנקה

לא קיים מידע בנוגע להפרשת לנדלומאב לחלב אם. תכשירים ממשפחה זו מופרשים לחלב אם במהלך הימים הסמוכים ללידה, ולאחר מכן רמתם יורדת. לכן, לא ניתן לשלול את הימצאותו של התכשיר בחלב האם בימים הסמוכים ללידה. ניתן להשתמש בלנדלומאב במהלך הנקה במקרה של צורך קליני.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה זו אין השפעה או יש השפעה זניחה על יכולת נהיגה, רכיבה על אופניים, משחקים בקרבת הכביש או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל מזרק מוכן לשימוש, כלומר נחשבת "ללא נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טאקזירו מסופק במזרקים חד פעמיים מוכנים לשימוש, כתמיסה מוכנה לשימוש. הטיפול של הילד יתחיל וינוהל תחת מעקב של רופא המנוסה בטיפול בחולי HAE.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם 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:

מבוגרים:

המנה ההתחלתית המומלצת היא 300 מ"ג כל שבועיים. אם לא היה לך התקף במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא ישנה את המנה שלך ל-300 מ"ג כל 4 שבועות, בייחוד אם משקל גופך נמוך.

מתבגרים מגיל 12 עד גיל 18:

המנה ההתחלתית המומלצת היא 300 מ"ג כל שבועיים. אם לא היה לך התקף במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא ישנה את המנה שלך ל-300 מ"ג כל 4 שבועות, בייחוד אם משקל גופך נמוך.

מגיל 6 עד 12 שנים:

המנה ההתחלתית המומלצת היא 150 מ"ג כל שבועיים. אם לא היה לילד התקף במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא ישנה את המנה שלו ל-150 מ"ג כל 4 שבועות.

מגיל שנתיים עד 6 שנים:

המנה המומלצת היא 150 מ"ג כל 4 שבועות.

כיצד להזריק את התרופה

טאקזירו מיועד להזרקה על ידי מטפל רפואי או מטפל הילד. מטפל הילד חייב לקרוא ביסודיות ולעקוב אחרי ההוראות בסעיף 7, "הוראות שימוש".

- טאקזירו מיועד להזרקה מתחת לעור ("הזרקה תת-עורית").
- ההזרקה יכולה להתבצע או על ידי הצוות הרפואי או על ידי מטפל הילד.
- רופא, רוקח או אחות צריכים להראות לך כיצד להכין ולהזריק את התרופה נכון לפני שאתה נותן טאקזירו בפעם הראשונה. אל תזריק עד שהודרכת להזריק את התרופה.
- הכנס את המחט לתוך הרקמה השומנית בבטן, בירך או בזרוע העליונה.
- הזרק את התרופה במקום אחר בכל פעם.
- השתמש בכל מזרק מוכן לשימוש של טאקזירו פעם אחת בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טאקזירו מהנחוץ

אם הילד קיבל מנת יתר או אם המנה ניתנה יותר מוקדם מאשר הורה הרופא, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים

והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם המנה של טאקזירו הוחמצה, הזרק את המנה מוקדם ככל האפשר. המנה הבאה תצטרך להיות מתוזמנת בהתאם לתדירות כך שיהיה:

- מרווח של לפחות 10 ימים בין מנה למנה למטופלים המקבלים מנה כל שבועיים
- מרווח של לפחות 24 ימים בין מנה למנה למטופלים המקבלים מנה כל 4 שבועות.

אם אינך בטוח מתי להזריק טאקזירו אחרי מנה שהוחמצה, שאל את הרופא, הרוקח או האחות של הילד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

יש לשוחח עם הרופא של הילד לגבי ההחלטה להפסיק את הטיפול בטאקזירו. התסמינים עלולים לחזור בהפסקת הטיפול.

גם אם חל שיפור במצב בריאותו של הילד אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטאקזירו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שהילד לא יסבול מאף אחת מהן.

אם הילד חווה תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון: פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה או קצב לב מהיר, **יש לפנות מיד לרופא.**

ספר לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם אתה או ילדך מבחינים בתופעת לוואי מהתופעות המפורטות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- תגובות במקום ההזרקה - התסמינים כוללים כאב, אדמומיות בעור, חבורה, אי-נוחות, נפיחות, דימום, גירוד, התקשות של העור, עקצוץ, חום במקום ההזרקה ופריחה.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בשכיחות של עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- תגובות אלרגיות כולל גירוד, אי-נוחות, ועקצוץ בלשון
- סחרחורת, הרגשת עיילפון
- פריחה עורית מוגבהת
- כאב שרירים
- בדיקות דם המראות שינויים בכבד.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק מוכן לשימוש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
- ניתן לאחסן את המזרק המוכן לשימוש מתחת ל-25°C לתקופה בודדת של 14 יום, אך לא אחרי תאריך התפוגה. אל תחזיר את טאקזירו לאחסון במקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר
- כשמוציאים מהמקרר מזרק אחד מוכן לשימוש מתוך אריזה של כמה מזרקים, יש להחזיר את שאר המזרקים המוכנים לשימוש למקרר עד השימוש בהם.
- יש לזרוק את המזרק המוכן לשימוש במידה ולא היה מאוחסן במקרר, הוקפא או שאינו נשמר באריזתו המקורית כאשר הוא מוגן מפני האור

- אין לנער את טאקזירו.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בסימנים של שינוי לרעה במראה שלה כגון חלקיקים במזרק המוכן לשימוש או שינוי בצבע התמיסה להזרקה.
- אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Water for injections, L-Histidine, Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic (dihydrate), Citric acid monohydrate, Polysorbate 80

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טאקזירו מגיע במזרק מוכן לשימוש כתמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה המיועדת להזרקה במזרק מוכן לשימוש.

אריזת התכשיר יכולה להכיל:

- מזרק אחד מוכן לשימוש (1 מ"ל/מזרק) בקופסת קרטון
- שני מזרקים מוכנים לשימוש (1 מ"ל/מזרק) בקופסת קרטון
- מארז המכיל 3 קופסאות קרטון, כאשר כל קופסת קרטון מכילה שני מזרקים מוכנים לשימוש (1 מ"ל/מזרק), סה"כ 6 מזרקים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום ויבואן וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה 4951125.

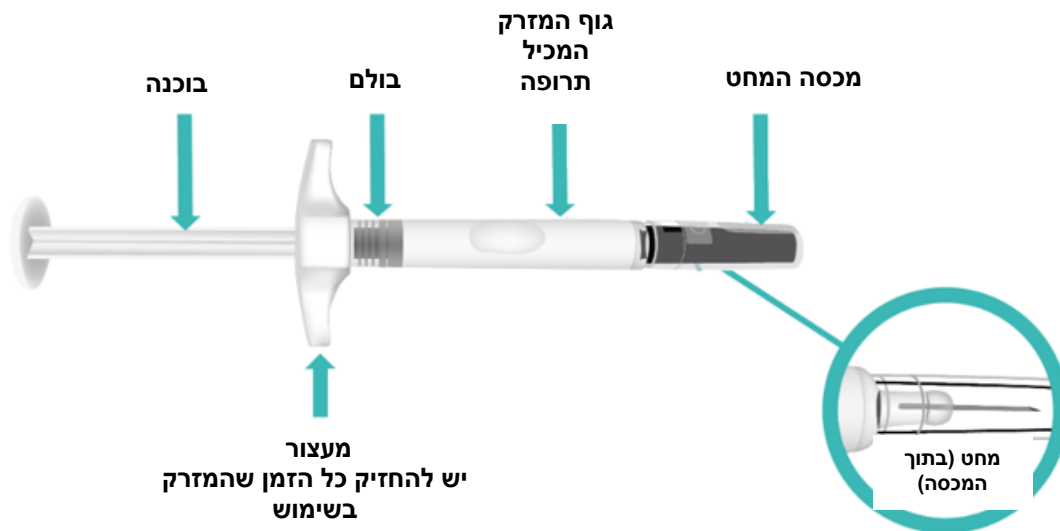
7. הוראות שימוש

ודא כי קראת, הבנת והינך עוקב שלב אחר שלב אחר ההוראות לפני הזרקת טאקזירו. צור קשר עם הרופא, הרוקח או האחות של הילד אם יש לך שאלות כלשהן.

- אין לנער את טאקזירו.

חלקי המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לפני השימוש (איור א').

איור א': המזרק המוכן לשימוש טאקזירו



צעד 1: התכונן להזרקה

א. קח פד אלוהול, כדור צמר גפן/פד גזה, אגד מדבק ומכל להשלכת עצמים חדים (איור ב'), והנח אותם על משטח נקי ושטוח באזור מואר היטב. ציוד זה אינו כלול באריזה של טאקזירו.

איור ב': ציוד



- ב. הוצא את אריזת טאקזירו מזרק מוכן לשימוש מהמקרר 15 דקות לפני ההזרקה.
- אין להשתמש במזרק טאקזירו אם חותמת בקרת פתיחה פתוחה או שבורה.
 - התרופה רגישה לטמפרטורות חמות. אין להשתמש במקורות חימום כגוןמיקרוגל או מים חמים כדי לחמם את המזרק המוכן לשימוש.



- ג. פתח את האריזה. אחוז בגוף המזרק והוצא את טאקזירו מזרק מוכן לשימוש מהמגש (איור ג').

איור ג': הוצא מזרק מוכן לשימוש



- אין להסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן לבצע את הזריקה.
- אין לגעת או לדחוף את הבוכנה עד שאתה מוכן להזריק.

ד. שטוף את ידיך במים וסבון (איור ד').. יבש את ידיך לחלוטין.
איור ד': שטיפת ידיים

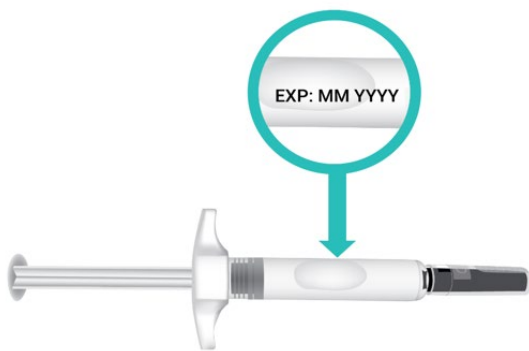


- אין לגעת במשטח או אזור **כלשהו** בגוף לאחר שטיפת הידיים שלפני ההזרקה.

ה. **בדוק את תאריך התפוגה (EXP)** על גוף המזרק (איור ה').

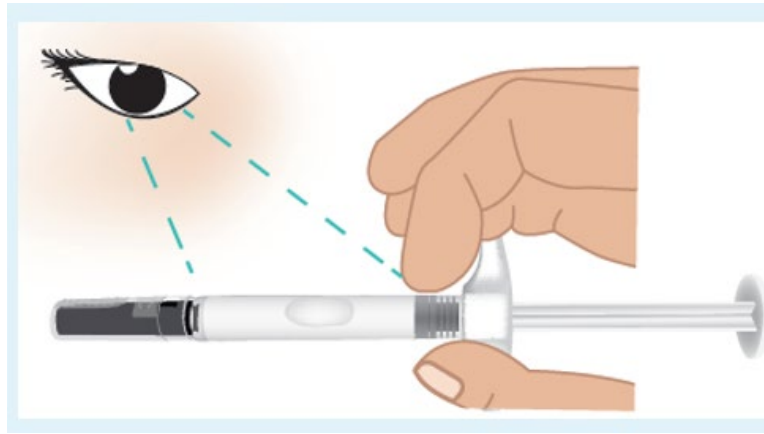
אין להשתמש במזרק טאקזירו מוכן לשימוש אם תאריך התפוגה חלף. אם טאקזירו מזרק מוכן לשימוש הינו פג תוקף, עלייך לזרוק אותו למיכל לעצמים חדים ולפנות לרופא, לאחות או לרוקח.

איור ה': מיקום פג התוקף



- **בחן** את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לכל סימן של נזק וודא כי התרופה היא חסרת צבע עד צהבהבה (איור ו').
- אין להשתמש בתכשיר אם המזרק ניזוק - למשל, נסדק.
- אין להשתמש בטאקזירו מזרק מוכן לשימוש במידה והתרופה שינתה את צבעה, עכורה או שיש בה פתיתים או חלקיקים.
- ייתכן שתבחין בבועות בתוך המזרק המוכן לשימוש טאקזירו. מדובר בתופעה תקינה שלא תשפיע על המנה. אם לא תוכל להשתמש במזרק מוכן לשימוש, פנה לרופא, לאחות או לרוקח.

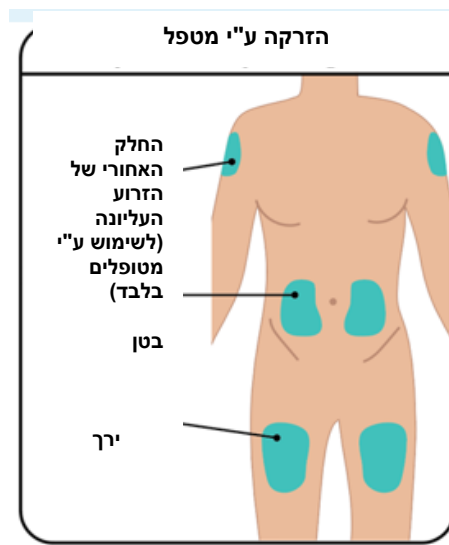
איור ו': בחן את המזרק המוכן



צעד 2: בחר את מקום ההזרקה והכן אותו

- א. יש לבצע זריקת טאקזירו מזרק מוכן לשימוש ע"י הצוות הרפואי לתוך האזורים הבאים בלבד (איור ז'):
- החלק האחורי של הזרוע העליונה
 - הבטן
 - הירך
- אין להזריק לתוך אזור בגוף של הילד שבו העור מגורה, אדום, חבול או מזוהם.
 - מקום ההזרקה שאתה בוחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מצלקות כלשהן או מהטבור של הילד.

איור ז': איזורי הזרקה



יש חשוב להזריק במקומות הזרקה שונים כדי לשמור על עורך בריא. כל הזרקה חדשה יש לבצע במרחק של 3 ס"מ לפחות מהמקום הקודם שבו הזרקת.

- ב. נקה את מקום ההזרקה שלך עם פד אלכוהול ותן לעור להתייבש לגמרי (איור ח').
- אין לנפנף או לנשוף אוויר על האזור הנקי.
 - אין לגעת באזור הנקי שוב לפני מתן הזריקה.

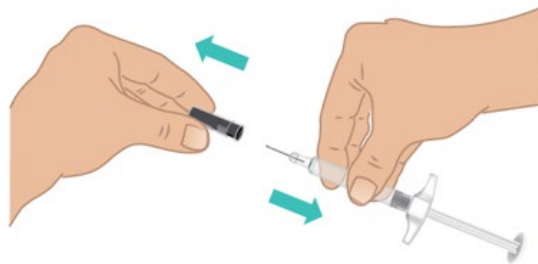
איור ח': נקה את מקום ההזרקה



ג. אחוז היטב בחלקו האמצעי של טאקזירו מזרק מוכן לשימוש באמצעות יד אחת וביד השנייה הסר בעדינות את מכסה המחט (איור ט').

- אין לגעת או לדחוף את הבוכנה עד שאתה מוכן להזריק.
- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא הופל כשהיה ללא מכסה המחט.
- אין להשתמש במזרק אם נראה שהמחט ניזוקה או שהיא מכופפת.
- אין לגעת במחט או לאפשר לה לגעת במשהו.
- ייתכן שתבחין בבועות אויר בתוך המזרק המוכן לשימוש טאקזירו. מדובר בתופעה תקינה. אין לנסות להוציא את הבועות.

איור ט': הסר את מכסה המחט



- ד. השלך את מכסה המחט למיכל לעצמים חדים.
- אין לכסות שוב במכסה את המחט על מנת להימנע מפגיעה מהמחט.

צעד 3: הזרק טאקזירו

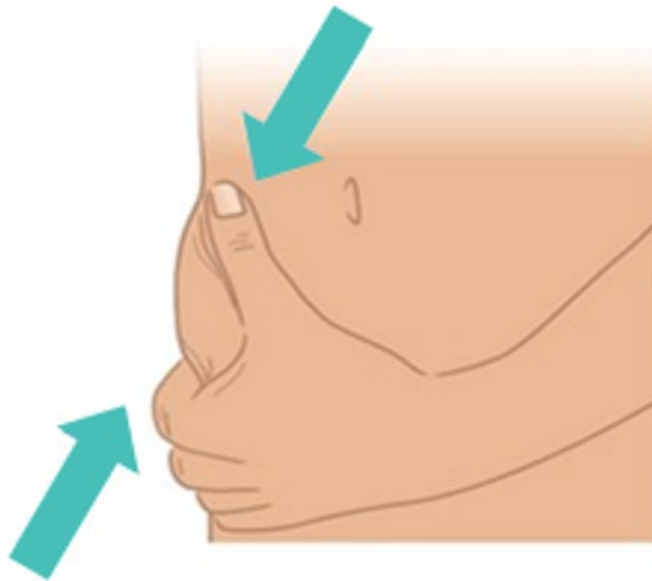
- א. אחוז במזרק המוכן לשימוש ביד אחת כמו בעיפרון (איור י'). הימנע ממגע במחט או מדחיפת הבוכנה.

איור י': אופן האחיזה במזרק מוכן לשימוש



א. ביד השנייה, צבט בעדינות קפל עור של כ-3 ס"מ במקום ההזרקה הנקי. המשך לצבט את העור עד אשר ההזרקה הסתיימה והמחט הוצאה (איור י"א').

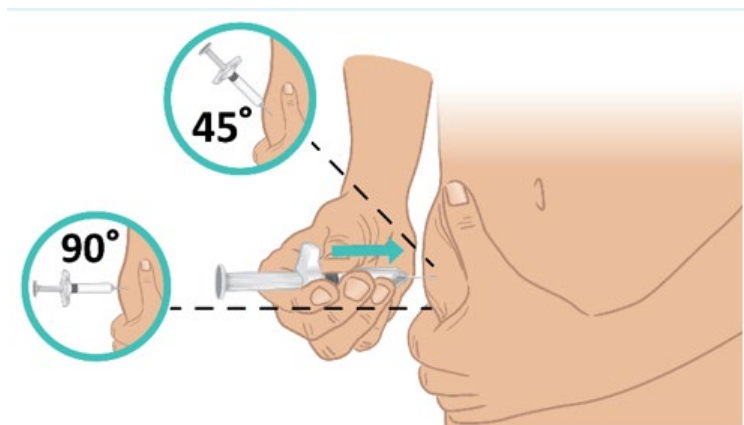
איור י"א: צבט קפל עור של 3 ס"מ



ב. בתנועה אחת מהירה וקצרה, הכנס את המחט עד הסוף לתוך העור בזווית של 45 עד 90 מעלות. הקפד לשמור על המחט במקומה (איור י"ב').

חשוב: הזרק ישירות לתוך שכבת השומן אשר מתחת לעור (הזרקה תת עורית)

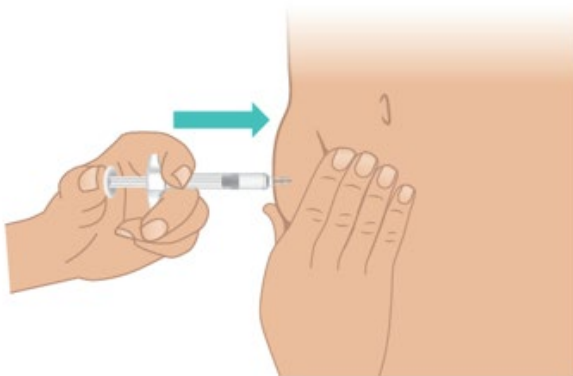
איור י"ב: הכנס את המחט



ג. דחף באיטיות את הבוכנה עד שהיא נעצרת (איור י"ג).
חשוב: אין להוציא את המחט עד אשר כל התרופה הוזרקה וגוף המזרק התרוקן.
בסוף ההזרקה, ניתן לראות שהמעצור נמצא בסוף גוף המזרק (איור י"ד).

ד. הוצא באיטיות את המחט תוך שמירה על זווית קבועה של המזרק. שחרר את קפל העור בעדינות.

איור י"ג: דחף את הבוכנה עד הסוף



איור י"ד: מעצור בסוף גוף המזרק



ה. הצמד כדור צמר גפן או פד גזה אל אזור ההזרקה, אם נדרש, והחזק במשך 10 שניות.

- אין לשפשף את אזור ההזרקה. ייתכן שיהיה לך דימום קל במקום ההזרקה. זוהי תופעה תקינה.
- כסה את מקום ההזרקה באגד מדבק, אם יש צורך בכך.

צעד 4: השלכת טאקזירו מזרק מוכן לשימוש

- א. השלך את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו המשומש למיכל עצמים חדים מיד לאחר השימוש (איור ט"ו)
- אין לכסות את המחט במכסה וזאת על מנת להימנע מדקירה.

- אין לעשות שימוש חוזר בטאקזירו מזרק המוכן לשימוש או ובכל ציוד אחר המשמש להזרקה.
- אין להשליך את המזרק המוכן לשימוש לאשפה הביתית.
- אין לגעת במחט.
- חשוב: יש לשמור את מיכל הפסולת החדה הרחק מהישג ידם של ילדים בכל עת.

איור ט"ו: השלך במיכל לעצמים חדים



עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2024
 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-47-35885-00
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Version number	PI Approval / Revision Date	Reference	Section/ Subsection	Brief Description of Changes
1.0	March 2024	EU SmPC Nov 2023	New PIL	Use in ages 2-12 years