

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### טאקזירו 300 מ"ג / 2 מ"ל

## תמיסה להזרקה תת עורית במזרק מוכן לשימוש

#### הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 300 מ"ג לנדלומאב (lanadelumab 300 mg) ב-2 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 בטרתם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. 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 אנגיודמה חוזרים, במטופלים עם אנגיודמה תורשתית (HAE).

**קבוצה תרפוטית:** תכשירים המטולוגיים אחרים. תרופות המשמשות בטיפול באנגיודמה תורשתית.

#### מהי אנגיודמה תורשתית (HAE)

HAE הוא מצב שעובר בתורשה במשפחות. במצב זה, דמך 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 בדמך. 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 בדמך ומונע תסמינים של HAE.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה 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 לפני השימוש בטאקזירו.
- אם יש לך תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, או קצב לב מהיר, ספר על כך מייד לרופא, הרוקח או האחות.

#### ילדים ומתבגרים

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

#### בדיקות ומעקב

ספר לרופא אם אתה משתמש בטאקזירו לפני שאתה עושה בדיקות מעבדה המיועדות לקבוע האם דמך נקשר היטב. זאת מכיוון שטאקזירו בדמך עלול לשבש בדיקות מעבדה מסוימות ולהוביל לתוצאות לא מדויקות.

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

#### היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא 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 הנדלומאב 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 בנדלומאב במהלך הנקה במקרה של צורך קליני.

## נהיגה ושימוש במכונית

לתרופה זו אין השפעה או יש השפעה זניחה על יכולת נהיגה או שימוש במכונית.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתון (23 מ"ג) בכל מ"ל תמיסה, כלומר נחשבת "ללא נתון".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

טאקזירו מסופק במזרקים חד-פעמיים מוכנים לשימוש, כתמיסה מוכנה לשימוש. הטיפול שלך יתחיל וינחה 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

**אם אתה מזריק את התרופה בעצמך או אם אדם המטפל בך מזריק אותה, אתה או המטפל חייבים לקרוא ביסודיות ולקבוע אחרי ההוראות בסעיף 7, "הוראות שימוש".**

- טאקזירו מיועד להזרקה מתחת לעור ("הזרקה תת-עורית").
- למטופלים מגיל 12 ומעלה ניתן להזריק את התרופה באופן עצמאי או שמטפל יכול להזריק לך אותה.
- למטופלים מגיל שנתיים עד 12, ההזרקה יכולה להתבצע על ידי הצוות הרפואי או על ידי מטפל הילד.
- רופא, רוקח או אחות צריכים להראות לך כיצד להכין ולהזריק נכון את התרופה לפני שאתה משתמש בטאקזירו בפעם הראשונה. אל תזריק לעצמך או למישהו אחר עד שהודרכת איך 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 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 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 במטופלים המקבלים מנה כל שבועיים.
  - מרווח של לפחות 24 ימים בין מנה למנה במטופלים המקבלים מנה כל 4 שבועות.
- אם אינך בטוח מתי להזריק טאקזירו אחרי מנה שהוחמצה, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין 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 עילפון
- 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](http://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 את המזרק המוכן לשימוש במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק המוכן לשימוש באריזת הקרטון המקורית 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 מוכן לשימוש אחד מאריזה של כמה מזרקים, יש להחזיר את שאר המזרקים המוכנים לשימוש למקרר עד השימוש בהם.
- יש לזרוק את המזרק המוכן לשימוש אם לא היה מאוחסן במקרר, הוקפא או שלא נשמר באריזתו המקורית כאשר הוא מוגן מפני האור. אין לנער את טאקזירו.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בסימנים של שינוי 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 כתמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה המיועדת להזרקה במזרק מוכן לשימוש.

אריזת התכשיר יכולה להכיל:

- מזרק אחד מוכן לשימוש (2 מ"ל/מזרק) בקופסת קרטון
- שני מזרקים מוכנים לשימוש (2 מ"ל/מזרק) בקופסת קרטון
- מארז המכיל 3 קופסאות קרטון, כאשר כל קופסת קרטון מכילה שני מזרקים מוכנים לשימוש (2 מ"ל/מזרק), סה"כ 6 מזרקים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

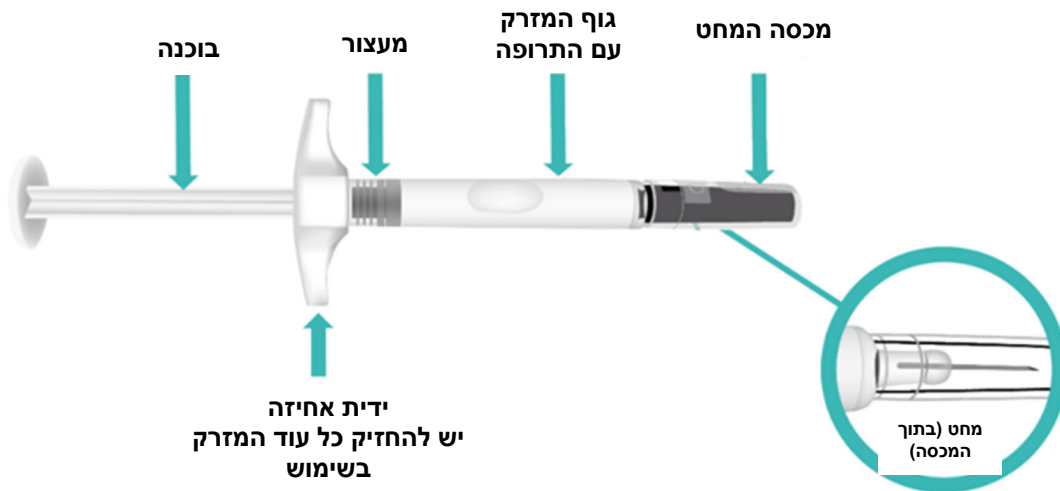
## 7. הוראות שימוש

לפני הזרקת טאקזירו ודא כי קראת, הבנת ואתה עוקב שלב אחר שלב אחרי ההוראות. צור קשר עם הרופא, הרוקח או האחיות אם יש לך שאלות כלשהן. הזרקה עצמית אינה מומלצת במטופלים בגיל שנתיים עד גיל 12.

- אין לנער את טאקזירו.

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

איור א': מזרק מוכן לשימוש טאקזירו



## צעד 1: התכונן להזרקה

א. קח פד אלכוהול, כדור צמר גפן או 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.

- אין להשתמש במזרק טאקזירו אם חותמת בקרת הפתיחה פתוחה או פגומה.
- לפני שתכין את הזריקה, אפשר למזרק המוכן לשימוש להגיע לטמפרטורת החדר במשך 15 דקות לפחות.

- התרופה רגישה לטמפרטורות חמות. אין להשתמש במקורות חימום כגון מיקרוגל או מים חמים כדי לחמם את המזרק המוכן לשימוש.
- אין להסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן לבצע את הזריקה.



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

**איור ג': הוצא מזרק מוכן לשימוש**



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

**איור ד': שטיפת ידיים**

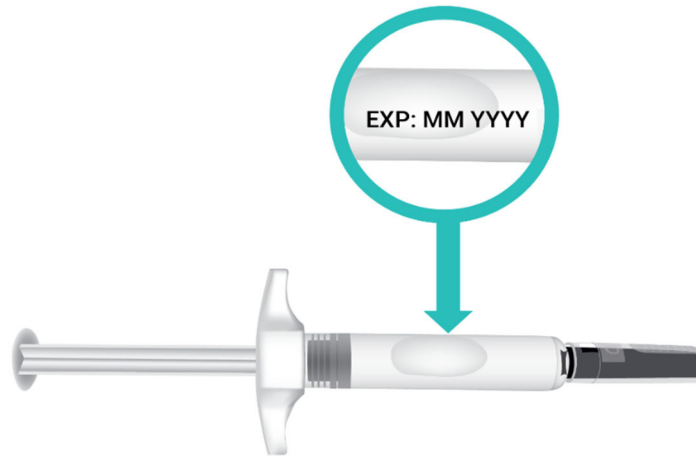


- אין לגעת במשטח כלשהו או אזור בגוף לאחר שטיפת הידיים לפני ההזרקה.

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

**אין** להשתמש במזרק טאקזירו מוכן לשימוש אם תאריך התפוגה חלף. אם פג התוקף של טאקזירו מזרק מוכן לשימוש, זרוק אותו למיכל לעצמים חדים ופנה לרופא, לאחות או לרוקח.

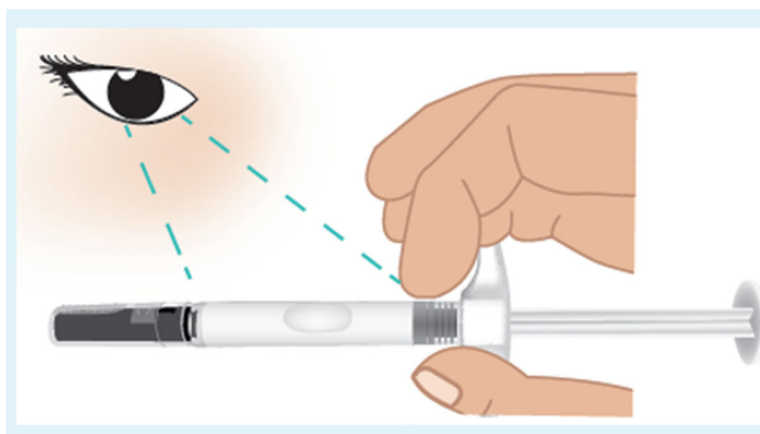
**איור ה': מיקום התוקף**



ו. **בחן את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לכל סימן של נזק וודא כי התרופה היא חסרת צבע עד צהבהבה (איור ו').**

- **אין** להשתמש במוצר אם המזרק ניזוק - למשל, נסדק.
- **אין** להשתמש בטאקזירו מזרק מוכן לשימוש אם התרופה שינתה את צבעה, עכורה או יש 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 לשימוש**



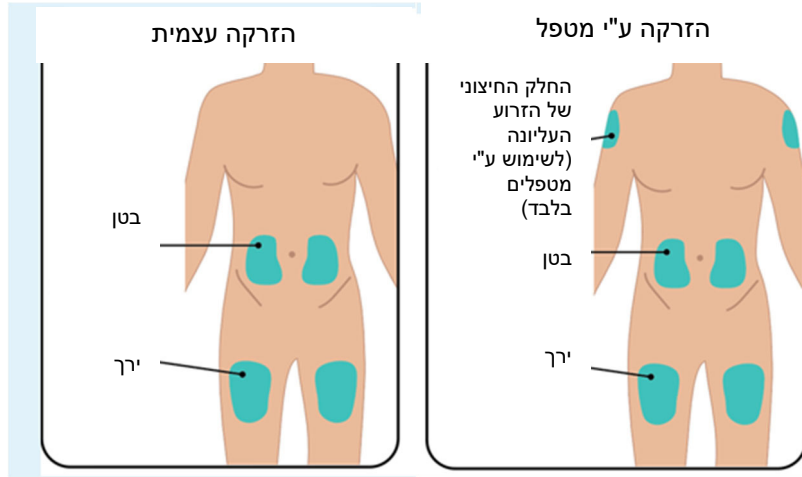
**צעד 2: בחר את מקום ההזרקה והכן אותו**

א. יש לבצע זריקה עם המזרק המוכן לשימוש לתוך האזורים הבאים בלבד (איור ז'):

- בטן
- ירך

- החלק החיצוני של הזרוע העליונה (אם הרופא, האחות או המטפל יזריקו לך).
- **אין** להזריק לתוך אזור בגוף שבו העור מגורה, אדום, חבול או עם זיהום.
- מקום ההזרקה שאתה בוחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מצלקות כלשהן או מהטבור.

### איור ז': אזורי הזרקה



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

ב. נקה את מקום ההזרקה עם פד אלקוהול ותן לעור להתייבש לגמרי (איור ח')

- **אין** לנפנף או לנשוף אוויר על האזור הנקי.
- **אין** לגעת באזור זה שוב לפני מתן הזריקה.

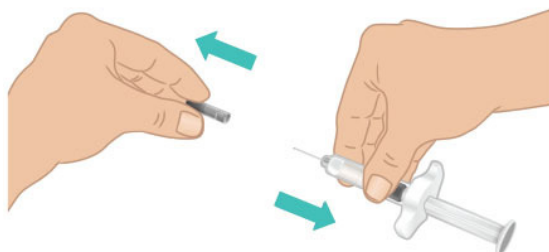
### איור ח': נקה את מקום ההזרקה



ג. אחוז היטב בחלק האמצעי של טאקזירו מזרק מוכן לשימוש באמצעות יד אחת, וביד השנייה הסר בעדינות את מכסה המחט. השלך את מכסה המחט במכל עצמים חדים (איור ט').

- **אין** לגעת או לדחוף את הבוכנה עד שאתה מוכן להזריק.
- על מנת להימנע מפגיעה מהמחט **אין** לכסות שוב במכסה את המזרק המוכן לשימוש.
- **אין** להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל כשהיה ללא המכסה.
- **אין** להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם יש סימני נזק במחט או שהיא מכופפת.
- **אין** לגעת במחט או לאפשר לה לגעת במשהו.

### איור ט': הסר את מכסה המחט



א. השלך את מכסה המחט למכל לעצמים חדים.

### צעד 3: הזרק טאקזירו

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

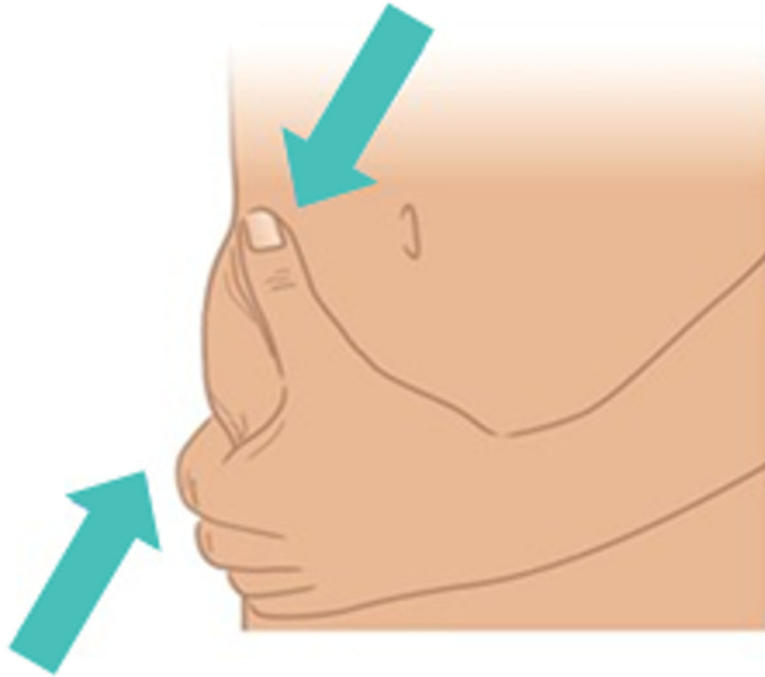
### איור י': אופן האחיזה במזרק המוכן לשימוש



ב. 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).



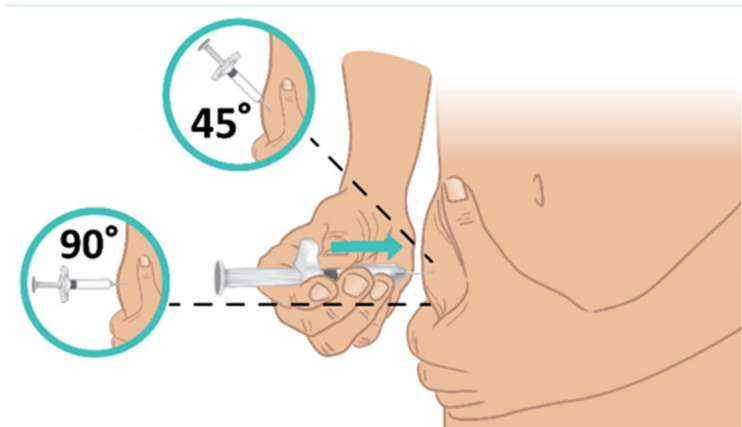
איור י"א: צבוט קפל עור של 3 ס"מ



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

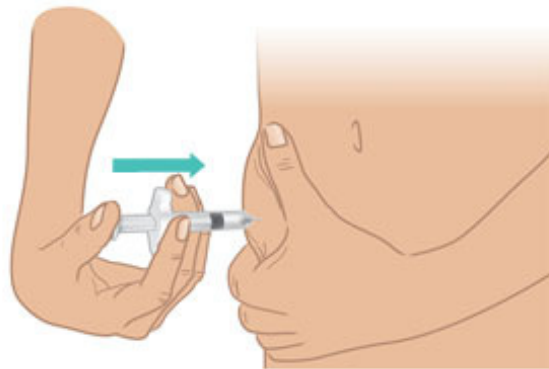
**חשוב:** הזרק ישירות לתוך שכבת השומן אשר מתחת לעור (הזרקה תת עורית)

איור י"ב: הכנס את המחט



ד. דחף באיטיות את הבוכנה עד שהיא נעצרת (איור י"ג).  
ה. הוצא באיטיות את המחט תוך שמירה על זווית קבועה של המזרק. שחרר את קפל העור בעדינות.

**איור י"ג: דחף את הבוכנה עד הסוף**



**חשוב:** אין להוציא את המחט עד שכל התרופה הוזרקה וגוף המזרק התרוקן.

בסוף ההזרקה, ניתן לראות שהמעצור נמצא בסוף גוף המזרק (איור י"ד).

**איור י"ד: מעצור בסוף גוף המזרק**



1. 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. זוהי תופעה תקינה.
  - כסה את מקום ההזרקה באגד מדבק אם יש צורך בכך.
2. השלך את טאקזירו מזרק מוכן לשימוש המשומש.
  - יש להשליך את טאקזירו מזרק מוכן לשימוש במכלל עצמים חדים מייד לאחר השימוש (איור ט"ו)
  - על מנת להימנע מדקירה במחט אין לכסות את המחט במכסה.
  - אין לעשות שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש או בכל ציוד אחר המשמש להזרקה.
  - אין לגעת במחט.

**חשוב: יש לשמור את מכל הפסולת החדה הרחק מהישג ידם של ילדים בכל עת.**

**איור ט"ו: השלך במכלל עצמים חדים**



**נערך במרץ 2024.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-47-35885-00**  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עליון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.