

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# אספבלי תמיסה לעירוי

חומר פעיל:

1 מ"ל של אספבלי מכיל 54 מ"ג של פגסטאקופלאן (pegcetacoplan)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "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 מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר **אספבלי** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באספבלי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף בעת הצורך.

## 1. למה מיועדת התרופה?

אספבלי מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם המוגלובינווריה לילית התקפית (Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria; PNH) שהם אנמיים גם לאחר טיפול עם מעכב C5 למשך 3 חודשים לפחות.

**קבוצה תרפויטית:** מדכאי חיסון סלקטיביים.

אספבלי פועלת על ידי התקשרות לחלבון המשלים C3, שהוא חלק ממערכת ההגנה של הגוף הנקראת 'מערכת המשלים'.

בחולים עם PNH, 'מערכת המשלים' פעילה יתר על המידה ותוקפת את תאי הדם האדומים, מה שעלול להוביל לספירת דם נמוכה (אנמיה), עייפות, קושי בתפקוד, כאבים, כאבי בטן, שתן כהה, קוצר נשימה, קושי בבליעה, תפקוד לקוי של זקפה וקרישי דם. על ידי חיבור לחלבון C3 וחסימתו, אספבלי יכולה לעצור את מערכת המשלים מלתקוף את תאי הדם האדומים וכך לשלוט בתסמינים של המחלה. השימוש באספבלי הראה עלייה במספר תאי הדם האדומים (הפחתת אנמיה), מה שעשוי לשפר את התסמינים הללו.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פגסטאקופלאן, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מזיהום שנגרם על ידי חיידק העטוף בקפסולה (ראה מטה).
- אינך מחוסן נגד ניסרייה מנינגיטידיס, סטרפטוקוקוס פניאומוניה והמופילוס אינפלואנזה

(*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenzae*).

ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באספבלי ובמהלכו ספר לרופא:

#### תסמיני זיהום

לפני תחילת הטיפול באספבלי ידע את הרופא אם אתה סובל מזיהומים כלשהם. מאחר שתרופה זו מכוונת למערכת המשלים, שהיא חלק מהגנת הגוף מפני זיהום, השימוש בתרופה זו מגביר את הסיכון לזיהומים כולל אלו הנגרמים על ידי חיידקים העטופים בקפסולה כגון סטרפטוקוקוס פניאומוניה, ניסרייה מנינגיטידיס והמופילוס אינפלואנזה. אלו זיהומים חמורים המשפיעים על האף, הגרון והריאות או על קרומי המוח ויכולים להתפשט בדם ובגוף. שוחח עם הרופא לפני התחלת הטיפול באספבלי כדי לוודא שתקבל חיסון נגד סטרפטוקוקוס פניאומוניה, ניסרייה מנינגיטידיס והמופילוס אינפלואנזה אם לא התחסנת נגדם בעבר. גם אם חוסנת בעבר ייתכן שעדיין תצטרך להתחסן לפני התחלת הטיפול בתרופה. חיסונים אלו צריכים להינתן לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול. אם אינך יכול להתחסן שבועיים לפני תחילת הטיפול, הרופא ירשום לך אנטיביוטיקה למשך שבועיים במטרה להקטין את הסיכון לזיהום לאחר שהתחסנת. לאחר שהתחסנת, אתה עשוי להיות במעקב הדוק יותר על ידי הרופא לתסמיני זיהום.

#### תסמיני זיהום

אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים, עליך ליידע מיד את הרופא:

- כאב ראש או חום
- חום ופריחה
- חום עם או ללא צמרמורות
- קוצר נשימה
- קצב לב גבוה
- עור דביק
- כאב ראש עם נוקשות בצוואר או בגב
- כאב ראש עם בחילה או הקאות
- עיניים רגישות לאור
- כאבי שרירים עם תסמינים דמויי שפעת
- בלבול
- כאב עז או אי נוחות.

הקפד על עדכניות החיסונים שלך. עליך להיות מודע לכך שחיסונים מפחיתים את הסיכון לזיהומים חמורים, אך אינם מונעים את כל הזיהומים החמורים. בהתאם להמלצות ההתחסנות על ידי הצוות הרפואי, הרופא עשוי לשקול עבורך אמצעים משלימים למניעת זיהום כגון תרופות אנטיביוטיאליות (נגד חיידקים).

#### תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות עשויות להופיע בחלק מהמטופלים. במקרה של תגובה אלרגית חריפה, הפסק את העירוי של אספבלי ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי. תגובה אלרגית חריפה יכולה להתבטא בקושי בנשימה, כאבים או לחץ בחזה, ו/או סחרחורת/התעלפות, גרוד חמור בעור או

גבשושיות בולטות על גבי העור, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, העלולים לגרום לקושי בבליעה או התמוטטות.

### **תגובות באזור ההזרקה**

תגובות באתר ההזרקה נצפו בשימוש באספבלי. עליך לעבור הדרכה מתאימה לאופן הזרקה נכונה לפני מתן עצמי.

### **ילדים ומתבגרים**

אספבלי אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, שכן לא קיים מידע בנוגע לבטיחות ויעילות בקבוצת גיל זו.

### **בדיקות ומעקב**

במהלך הטיפול באספבלי הרופא יבצע בדיקות סדירות, כולל בדיקות דם לרמות לקטאט דהידרוגנאז (LDH) ובדיקות של תפקוד כליתי, ועשוי להתאים את המנה שלך במידת הצורך.

#### השפעות על בדיקות מעבדה

יש להימנע משימוש בריאגנטים של סיליקה בבדיקות קרישה מכיוון שזה עלול לגרום באופן מלאכותי להארכה של זמן טרומבופלסטין חלקי (aPTT).

### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### **הריון, הנקה ופוריות**

#### נשים בגיל הפוריות

השפעות התרופה על העובר אינן ידועות. השימוש באמצעי מניעה יעילים מומלץ, לנשים בגיל הפוריות העשויות להרות, במהלך הטיפול ועד 8 שבועות לאחריו. התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

#### הריון/הנקה

השימוש באספבלי אינו מומלץ במהלך הריון והנקה. אם את בהריון, מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני הטיפול בתרופה.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

לתרופה זו אין השפעה או השפעתה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אספבלי מכילה סורביטול.

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה האדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, שוחח עם הרופא לפני שאתה לוקח או מקבל את התרופה.

אספבלי מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא בעצם "נטולת נתרן".

### **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.

לפחות שבועיים לפני התחלת הטיפול בתרופה, הרופא יסקור את הרשומות הרפואיות שלך ועשוי לתת לך חיסון אחד או יותר. אם אינך יכול להתחסן לפחות שבועיים לפני התחלת הטיפול

באספבלי, כדי להפחית את הסיכון לזיהום, הרופא ירשום לך אנטיביוטיקה למשך שבועיים לאחר שתתחסן.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המנה הראשונית המומלצת למבוגרים עם PNH היא 1,080 מ"ג פעמיים בשבוע בנוסף למנה הנוכחית שנרשמה לך עבור מעכב C5, למשך 4 שבועות. עליך לקבל את המנה הדו שבועית בימים 1 ו-4 של כל שבוע טיפול.

אחרי 4 שבועות עליך להפסיק לקחת את מעכב C5. אין לשנות את המנה או מרווחי המנות מבלי להתייעץ עם הרופא. הרופא עשוי להתאים את המנה שלך ל-1,080 מ"ג כל יום שלישי (למשל, יום 1, יום 4, יום 7, יום 10, יום 13 וכן הלאה) במידת הצורך. אם אתה חושב שדילגת על מנה, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אופן השימוש



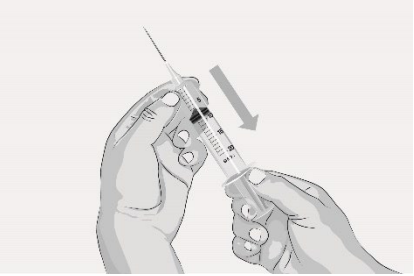
אספבלי מיועדת להינתן כעירוי (טפטוף) תת-עורי באמצעות משאבת עירוי. המנות הראשונות של התרופה יינתנו לך על ידי צוות רפואי במרפאה או במרכז הרפואי. אם הטיפול מתנהל כשורה, הרופא עשוי לשוחח איתך על אפשרות לטיפול עצמי בבית. אם זה מתאים, איש צוות רפואי ידריך אותך או את המטפל שלך כיצד לתת את העירוי.

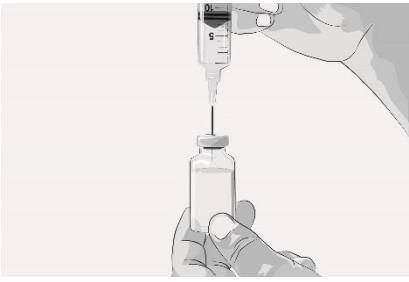

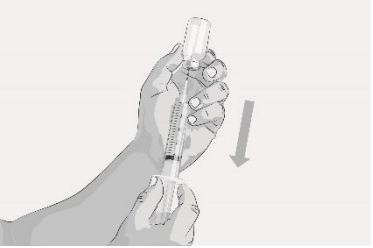
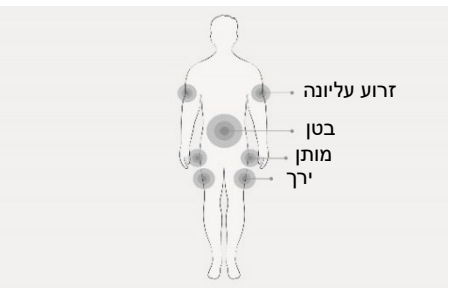
### קצב(י) עירוי

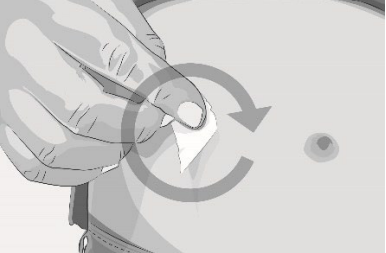
משך העירוי הוא בדרך כלל כ-30 דקות אם אתה משתמש בשני אתרי עירוי או כ-60 דקות אם אתה משתמש באתר עירוי אחד. יש להתחיל את העירוי מיד לאחר שאיבת התרופה לתוך המזרק (ולהשלימו תוך שעתיים לאחר הכנת המזרק).

### הוראות שימוש

	הכן את העירוי	שלב 1
<p data-bbox="453 1294 703 1328"><b>איור 1 דוגמה לציוד</b></p> 	<p data-bbox="1034 1205 1216 1238">לפני שתתחיל:</p> <ol data-bbox="726 1249 1216 1962" style="list-style-type: none"> <li>הוצא קרטון של בקבוקון בודד מהמקרר. השאר את הבקבוקון בקרטון בטמפרטורת חדר ואפשר לו להתחמם במשך כ-30 דקות.</li> <li>א. אל תנסה להאיץ את תהליך ההתחממות באמצעות מיקרוגל או כל מקור חום אחר.</li> <li>מצא משטח עבודה מואר ושטוח, כמו שולחן.</li> <li>הכן את הציוד הנדרש (איור 1):             <ol style="list-style-type: none"> <li>מערכת משאבת עירוי להזרקה והוראות יצרן (לא מוצג).</li> <li>מזרק מתאים.</li> <li>מחט העברה או</li> <li>אביזר העברה נטול מחט לשם משיכת התרופה מהבקבוקון.</li> </ol> </li> </ol>	

	<p>ד. ערכת עירוי (לא מוצגת); משתנה בהתאם להוראות יצרן).</p> <p>ה. צינור עירוי ומחבר Y (במידת הצורך).</p> <p>ו. מיכל סילוק.</p> <p>ז. מגבוני אלכוהול.</p> <p>ח. פד וסרט הדבקה, או פד דביק שקוף.</p>	
	<p>נקה היטב את משטח העבודה באמצעות מגבון אלכוהול.</p>	
	<p>שטוף ביסודיות את ידיך במים וסבון. יבש את הידיים.</p>	
<p style="text-align: right;"><b>איור 2</b></p> 	<p><b>בדוק את הבקבוקון והנוזל</b></p> <p>הוצא את הבקבוקון מאריזת הקרטון. התבונן בזהירות בנוזל שבבקבוקון. אספבלי היא נוזל צלול, חסר צבע עד צהבהב. בדוק אם ישנם חלקיקים או שינויי צבע (איור 2).</p> <p><b>אל תשתמש בבקבוקון אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הנוזל נראה עכור, מכיל חלקיקים או צבעו צהוב כהה.</li> <li>• מכסה המגן חסר או פגום.</li> <li>• תאריך התפוגה (EXP) שעל התווית חלף.</li> </ul>	<p><b>שלב 2</b></p>
<p style="text-align: right;"><b>איור 3</b></p>  <p style="text-align: right;"><b>איור 4</b></p> 	<p><b>הכן ומלא מזרק</b></p> <p>הסר את מכסה המגן מהבקבוקון כדי לחשוף את החלק המרכזי של פקק הגומי האפור של הבקבוקון (איור 3). השלך את מכסה המגן.</p> <p>נקה את הפקק בעזרת מגבון אלכוהול חדש והנח לפקק להתייבש.</p> <p>אפשרות 1: אם אתה משתמש באביזר העברה נטול מחט (כמו מתאם לבקבוקון), עקוב אחר ההוראות המסופקות על ידי יצרן האביזר.</p> <p><b>או</b></p> <p>אפשרות 2: עקוב אחר ההוראות הבאות אם העברה נעשית תוך שימוש במחט העברה ומזרק:</p>	<p><b>שלב 3</b></p>

<p style="text-align: center;"><b>איור 5</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>איור 6</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>איור 7</b></p> 	<p>א. חבר מחט העברה סטרילית למזרק סטרילי.</p> <p>ב. משוך את הבוכנה כדי למלא את המזרק בכ-20 מ"ל אוויר (איור 4).</p> <p>ג. ודא שהבקבוקון במצב אנכי. אל תהפוך את הבקבוקון על ראשו. החדר את המזרק המלא אוויר, שמחובר למחט ההעברה, למרכז פקק הבקבוקון.</p> <p>ד. אסור שקצה מחט ההעברה יהיה בתמיסה כדי להימנע מיצירת בועות. (איור 5).</p> <p>ה. דחוף בעדינות את האוויר מהמזרק אל תוך הבקבוקון. זה יזריק את האוויר מהמזרק לבקבוקון.</p> <p>ו. הפוך את הבקבוקון על ראשו (איור 6).</p> <p>ז. כשקצה מחט ההעברה בתוך התמיסה, משוך בעדינות את הבוכנה כדי למלא את המזרק בכל הנוזל. (איור 7).</p> <p>ח. הוצא את המזרק המלא ומחט ההעברה מתוך הבקבוקון.</p> <p>ט. <b>אל תשוב ותכסה את מחט ההעברה.</b> הסר את המחט והשלך אותה למיכל הסילוק.</p>	
	<p><b>הכן את מערכת משאבת עירוי להזרקה והצינוריות</b></p> <p>אסוף את הציוד למשאבת העירוי ועקוב אחר הוראות היצרן להכנת המשאבה והצינוריות.</p>	<p style="text-align: center;"><b>שלב 4</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>איור 8</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>הכן את אתר(י) העירוי</b></p> <p>א. בחר אתר(י) עירוי על הבטן (מלבד חמשת הסנטימטרים שסביב הטבור), ירכיים, מותניים או אזור הזרוע עליונה. (איור 8).</p> <p>ב. השתמש באתר(ים) שונה מזה שהשתמשת בו בעירוי האחרון. אם יש יותר מאתר עירוי אחד עליהם להיות במרחק של לפחות 7.5 ס"מ זה מזה. עשה סבב בין אתרי העירוי בכל עירוי (איור 9).</p>	<p style="text-align: center;"><b>שלב 5</b></p>

<p><b>איור 9</b></p>  <p><b>איור 10</b></p> 	<p><b>ג. המנע מאתרי העירו הבאים:</b>  <b>1) אל תבצע עירו באזור בו העור רגיש, פצוע, אדום או קשה.</b>  <b>2) המנע מקקועים, צלקות או אזורים עם סימני מתיחה.</b>  <b>ד. נקה את העור בכל אתר עירו עם מגבון אלכוהול חדש, כשאתה מתחיל מהמרכז ופועל החוצה בתנועה מעגלית (איור 10).</b>  <b>ה. תן לעור להתייבש.</b></p>	
<p><b>איור 11</b></p>  <p><b>איור 12</b></p> 	<p><b>הכנס ואבטח את מחט(י) העירו</b>  <b>א. צבט את העור סביב אתר העירו (היכן שאתה מתכוון לשים את המחט) בין האגודל לאצבע המורה. הכנס את המחט לעור (איור 11). עקוב אחר הוראות יצרן האביזר בנוגע לזווית המחט.</b>  <b>ב. אבטח את המחט(ים) בעזרת פד סטרילי וסרט הדבקה או פד דביק שקוף שימוקם מעל אתר(י) העירו (איור 12).</b></p>	<p><b>שלב 6</b></p>
	<p><b>התחל בעירו</b>  עקוב אחר הוראות יצרן המכשיר כדי להתחיל בעירו.  התחל את העירו מיד לאחר משיכת התמיסה לתוך מזרק.</p>	<p><b>שלב 7</b></p>

	<p><b>השלם את העירו</b> עקוב אחר הוראות יצרן המכשיר כדי להשלים את העירו.</p>	<p><b>שלב 8</b></p>
	<p><b>תעד את העירו</b> תעד את הטיפול כפי שהונחית על ידי איש הצוות הרפואי.</p>	<p><b>שלב 9</b></p>
<p><b>איור 13</b></p> 	<p><b>ניקיון</b> א. לאחר תום העירו הסר את החבישה והוצא באיטיות את המחט(ים). כסה את אזור העירו בחבישה חדשה. ב. נתק את ערכת העירו מהמשאבה וזרוק למיכל הסילוק (איור 13). ג. זרוק את כל האביזרים המתכלים המשומשים וכן כל תרופה שלא נעשה בה שימוש ואת הבקבוקון הריק לפי הנחיות הצוות הרפואי. ד. נקה ואחסן את מערכת משאבת העירו להזרקה, על פי הוראות היצרן.</p>	<p><b>שלב 10</b></p>

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם השתמשת בטעות באספבלי בכמות גדולה מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת מנה, עליך ליטול אותה מיד כשתיזכר ואז להמשיך למנה הבאה בזמן שתוכנן מראש. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה חושב שדילגת על מנה, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

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

PNH הינו מצב כרוני כך שצפוי שתשתמש בתרופה זמן ממושך. אם אתה מעוניין להפסיק להשתמש בתרופה, אנא שוחח עם הרופא קודם לכן. אם אתה מפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות, אתה עשוי להיות בסיכון להחמרת התסמינים.

אם הרופא מחליט להפסיק את הטיפול בתרופה זו, עקוב אחר הוראותיו בנוגע להפסקת הטיפול. הרופא יעקוב מקרוב אחר כל סימן להרס תאי דם אדומים (המוליזה) בעקבות המצב הרפואי שלך, למשך 8 שבועות לפחות מהפסקת הטיפול. תסמינים או בעיות שיכולים לקרות בעקבות הרס תאי דם אדומים כוללים:

- עייפות
- קוצר נשימה
- דם בשתן
- כאבים באזור הבטן
- צניחה בספירת כדוריות הדם האדומות
- קרישי דם (תרומבוזיס)



- בעיות בבליעה
- הפרעות בזקפה אצל גברים.
- פנה לרופא אם יש לך את אחד מהסימנים או התסמינים האלה.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באספבלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. הרופא ידון איתך בתופעות הלוואי האפשריות ויסיביר לך, לפני הטיפול, את הסיכון והתועלת בטיפול באספבלי.

תופעת הלוואי החמורה ביותר היא זיהום חמור.

**עליך לדווח מיד לרופא אם אתה חווה כל אחד מתסמיני הזיהום (ראה סעיף 2 "תסמיני זיהום").**

אם אינך בטוח מהן תופעות הלוואי מטה, בקש מהרופא שיסביר לך אותן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תופעות באתר ההזרקה: כולל אדמומיות (אדמנת-אריתמה), נפיחות, גרד, שטפי דם וכאב.
- תופעות אלה נעלמות בדרך כלל תוך מספר ימים
- זיהום באף, בגרון או בדרכי הנשימה (זיהום בדרכי הנשימה העליונות)
- שלשול
- הרס כדוריות דם אדומות (המוליזה)
- כאב בטן
- כאב ראש
- עייפות (תשישות)
- חום
- שיעול
- זיהום בדרכי השתן
- סיבוכים הקשורים לחיסוני החובה
- סחרחורת
- כאבים בזרוע וברגל (כאבים בקצוות)
- כאבי מפרקים
- כאבי גב
- בחילה.

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- תגובה באתר ההזרקה כגון אדמומיות או התקשות של העור
- זיהום באוזן, בפה או בעור
- כאב גרון
- מיעוט טסיות בדם (תרומבוציטופניה) שעשוי לגרום לדימום או לשטפי דם בקלות רבה יותר מהרגיל
- דימום מהאף
- עור אדמומי

- כאב שרירים
- זיהום בקיבה ובמעיים, שעשוי לגרום לתסמינים של בחילה בינונית עד חמורה, הקאה, התכווצויות, שלשול (זיהום גסטרואינסטינלי)
- עלייה בתוצאות בדיקות דם לתפקודי כבד
- קשיים בנשימה
- ירידה ברמות אשלגן בדם
- מיעוט כדוריות דם לבנות (נוטרופניה)
- פגיעה בתפקוד הכלייתי
- חרדה
- צבע שונה לשתן
- לחץ דם גבוה
- עוויתות שרירים
- אף סתום (גודש באף)
- פריחה
- זיהום בדם (ספסיס)
- זיהום פטרייתי
- זיהום בדרכי הנשימה
- זיהום נגיפי (ויראלי)
- זיהום חיידקי
- שעורה בעין.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- COVID-19 (מחלת נגיף הקורונה 2019)
- דלקת בצוואר הרחם
- זיהום במפשעה
- כיס מוגלה באף (מורסה באף)
- דלקת עיניים נגיפית (הרפס זוסטר בעין)
- דלקת ריאות
- זיהום פטרייתי בנרתיק.

**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:**

- אחסן במקרר 2°C-8°C.
- אחסן באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשליך תרופות למי שפכים. יש לשאול את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
sorbitol, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sodium hydroxide,  
water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
אספבלי היא תמיסה מימית צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה בעלת pH 5.0 המיועדת לעירוי תת-עורי (54 מ"ג פגסטאקופלאן / 1 מ"ל בבקבוקון של 20 מ"ל). תמיסות עכורות או שיש בהן חלקיקים או שצבען השתנה, אסורות לשימוש.

גודל אריזה:

אספבלי מגיעה באריזה של בקבוקון אחד או במארז המכיל 8 בקבוקונים.  
שים לב שמגבוני אלכוהול, מחטים ואספקה או ציוד אחרים אינם כלולים באריזה.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו:

Swedish Orphan Biovitrum AB, SE-112 76 Stockholm, Sweden

אושר ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-68-37797-99  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PL-1075 01-07.24