עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נקסוויאזיים

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל וכמותו
בקבוקון אחד מכיל: 100 מ"ג אוואלגלוקוזידאז אלפא (avalglucosidase alfa). לאחר ההמסה, התמיסה מכילה 10 מ"ג/מ"ל אוואלגלוקוזידאז אלפא, ולאחר המיהול הריכוז הוא בטווח שבין 0.5 מ"ג/מ"ל ל 4 מ"ג/מ"ל.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

נקסוויאזיים משמש לטיפול אנזימתי חלופי ארוך טווח במטופלים עם מחלת פומפה.
קבוצה תרפויטית: נקסוויאזיים מכיל אנזים המכונה אוואלגלוקוזידאז אלפא – זהו העתק של האנזים הטבעי המכונה אסיד אלפא-גלוקוזידאז (acid alpha-glucosidase (GAA)) החסר אצל אנשים עם מחלת פומפה.
אנשים עם מחלת פומפה הם בעלי רמות נמוכות של האנזים אסיד אלפא-גלוקוזידאז (GAA). אנזים זה עוזר בוויסות רמות הגליקוגן (סוג של פחמימה) בגוף. גליקוגן מספק לגוף אנרגיה, אך במחלת פומפה, רמות גליקוגן גבוהות מצטברות בשרירים שונים ופוגעות בהם. התרופה מחליפה את האנזים החסר כדי שהגוף יוכל להפחית את הצטברות הגליקוגן.

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בתרופה אם:
סבלת מתגובות אלרגיות (רגישות יתר) מסכנות חיים לאוואלגלוקוזידאז אלפא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6) ותגובות אלו התרחשו שוב לאחר הפסקה והתחלה מחדש של הטיפול בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח מייד עם הרופא אם הטיפול בנקסוויאזיים גורם:
- לתגובות אלרגיות, לרבות תגובה אנפילקטית (תגובה אלרגית חמורה) – ראה תסמינים (סימפטומים) בסעיף "תופעות לוואי".
- לתגובה הקשורה לעירוי במהלך קבלת התרופה או במהלך מספר השעות שלאחר מכן – ראה תסמינים (סימפטומים) בסעיף "תופעות לוואי".

כמו כן, דווח לרופא אם אתה סובל מנפיחות ברגליים או מנפיחות מפושטת בגוף. הרופא יחליט האם יש צורך להפסיק את עירוי הנקסוויאזיים וייתן לך טיפול רפואי מתאים. כמו כן, הרופא יחליט אם אתה יכול להמשיך לקבל אוואלגלוקוזידאז אלפא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם השימוש בתרופה זו. אין מידע לגבי השימוש בנקסוויאזיים בנשים הרות. אין לקבל נקסוויאזיים במהלך היריון, אלא אם כן הרופא ממליץ על כך באופן ספציפי. את והרופא צריכים להחליט אם את יכולה להשתמש בנקסוויאזיים אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
נקסוויאזיים עשוי להיות בעל השפעה קטנה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. מאחר שסחרחורת, לחץ דם נמוך וישנוניות יכולים להופיע כתגובות הקשורות לעירוי, הדבר עלול להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות ביום העירוי.

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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. נקסוויאזיים יינתן לך תחת השגחת איש צוות רפואי המנוסה בטיפול במחלת פומפה.
ייתכן ותקבל תרופות אחרות לפני שתקבל נקסוויאזיים, להפחתת חלק מתופעות הלוואי. תרופות אלו כוללות אנטי-היסטמין, סטרואיד ותרופה (כגון פראצטאמול) להורדת חום.
המינון של נקסוויאזיים מבוסס על משקלך והתרופה תינתן לך אחת לשבועיים.
המינון המומלץ של נקסוויאזיים הוא 20 מ"ג/ק"ג משקל גוף.
אין לעבור על המנה המומלצת.

עירוי ביתי
ייתכן כי הרופא יקבע שאתה יכול לקבל עירוי ביתי של נקסוויאזיים אם הדבר בטוח ונוח. אם תפתח תופעות לוואי כלשהן במהלך עירוי נקסוויאזיים, חבר צוות העירוי הביתי עשוי להפסיק את העירוי ולהתחיל בטיפול רפואי מתאים.

הוראות לשימוש נכון
נקסוויאזיים ניתן דרך עירוי בטפטוף לווריד (עירוי תוך-ורידי). הוא מסופק לאיש הצוות הרפואי כאבקה המיועדת לערבוב עם מים סטריליים, ובהמשך למיהול בתמיסת גלוקוז טרם המתן בעירוי.

אם קיבלת כמות גבוהה מדי של נקסוויאזיים
קצב עירוי מופרז של נקסוויאזיים עלול לגרום לגל חום.

אם החמצת מנה של נקסוויאזיים
אם החמצת עירוי, אנא פנה לרופא. אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

אם אתה מפסיק את השימוש בנקסוויאזיים
שוחח עם הרופא אם ברצונך להפסיק את הטיפול בנקסוויאזיים. תסמיני המחלה עלולים להחמיר אם תפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בנקסוויאזיים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי מתרחשות בעיקר במהלך עירוי נקסוויאזיים או זמן קצר לאחר מכן.
אתה חייב לדווח מייד לרופא אם תפתח תגובה הקשורה לעירוי או תגובה אלרגית. הרופא עשוי לתת לך תרופות לפני העירוי למניעת התגובות הללו.

תגובות הקשורות לעירוי
תגובות הקשורות לעירוי הן לרוב קלות או מתונות. תסמינים (סימפטומים) של תגובה הקשורה לעירוי כוללים אי נוחות בחזה, לחץ דם מוגבר, קצב לב מוגבר, צמרמורת, שיעול, שלשול, תשישות, כאב ראש, מחלה דמוית שפעת, בחילות, הקאות, עיניים אדומות, כאב בזרועות וברגליים, אודם בעור, גרד בעור, פריחה וסרפדת.

תגובות אלרגיות
תגובות אלרגיות עלולות לכלול תסמינים (סימפטומים) כגון קושי בנשימה, לחץ בחזה, סומק, שיעול, סחרחורת, בחילות, אודם בכפות הידיים ובכפות הרגליים, גרד בכפות הידיים ובכפות הרגליים, נפיחות בשפה התחתונה ובלשון, רמת חמצן נמוכה בדם ופריחה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה
- רגישות יתר
- כאב ראש
- בחילות
- גרד בעור
- פריחה

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה
- תגובה אנפילקטית (תגובה אלרגית חמורה)
- סחרחורת
- ישנוניות
- רעד
- תחושת צריבה
- עיניים אדומות
- גרד בעיניים
- נפיחות של העפעפיים
- פעימות לב מהירות
- סומק
- לחץ דם מוגבר
- לחץ דם נמוך
- הכחלה של העור והשפתיים
- גלי חום
- עור חיוור
- שיעול
- קושי בנשימה
- גירוי בגרון
- כאב בפה ובגרון
- שלשול
- הקאות
- נפיחות בשפתיים
- נפיחות בלשון
- כאב בטן
- כאב בבטן העליונה
- קשיי עיכול
- סרפדת
- אודם בכפות הידיים
- אודם בעור
- פריחה אדמומית
- הזעת יתר
- פריחה מגרדת
- נגעים בעור
- עוויתות שרירים
- כאבי שרירים
- כאב בזרוע או ברגל
- כאב בצד אחד של הגוף או בגב התחתון (flank pain)
- תשישות
- צמרמורת
- חום
- אי נוחות בחזה
- כאב
- מחלה דמוית שפעת
- כאב באתר ההזרקה
- רמת חמצן נמוכה בדם
- חולשה
- נפיחות בפנים
- תחושת קור או חום

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך מאה
- דלקת עיניים
- חוסר תחושה או עקצוץ
- עיניים דומעות
- פעימות לב עודפות
- נשימה מהירה
- נפיחות בגרון
- חוסר תחושה בפה, בלשון או בשפה
- עקצוץ בפה, בלשון או בשפה
- קושי בבליעה
- נפיחות בעור
- שינוי בצבע העור
- כאב בפנים
- עלייה בחום הגוף
- דליפה לרקמה במקום העירוי
- כאב במפרק במקום העירוי
- פריחה במקום העירוי
- תגובה במקום העירוי
- גרד במקום העירוי
- בצקת מקומית
- נפיחות בזרועות וברגליים
- קולות נשימה חריגים (צפצופים)
- הופעת סמני דלקת בבדיקת דם
- ירידה בתחושה למגע, לכאב ולטמפרטורה
- אי נוחות בפה (לרבות תחושת צריבה בשפתיים)

תופעות הלוואי המדווחות שנצפו בילדים ובמתבגרים היו דומות לאלו שנצפו במבוגרים.

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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
בקבוקונים סגורים:
יש לאחסן במקרר (2°-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
תמיסה לאחר המסה:
לאחר ההמסה, מומלץ למהול את התמיסה מייד. ניתן לאחסן את התמיסה לאחר המסה במשך עד 24 שעות בקירור ב-2°-8°C.
תמיסה מהולה:
לאחר המיהול, מומלץ שימוש מיידי. ניתן לאחסן את התמיסה המהולה במשך עד 24 שעות ב-2°-8°C ובהמשך 9 שעות (כולל זמן העירוי) בטמפרטורת החדר (עד 25°C).
אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
glycine, mannitol, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי בבקבוקון (100 מ"ג/בקבוקון).
כל אריזה מכילה 1, 5, 10 או 25 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
האבקה בצבע לבן עד צהוב בהיר. לאחר ההמסה מתקבלת תמיסה חסרת צבע עד צהוב בהיר. יש לבצע מיהול נוסף של התמיסה לאחר ההמסה.

בעל הרישום היבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
170-81-37090

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

NEXVI-PIL-2.0