

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליבטאיו

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל:

כל בקבוקון של תמיסה מרוכזת מכיל 350 מ"ג סמיפלימאב ב-7 מ"ל (cemiplimab 50 mg/ml)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

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.

אם יש לך תופעת לוואי כלשהי, פנה לרופא. זה כולל תופעות לוואי שאינן רשומות בעלון הזה. ראה סעיף 4.

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

1. למה מיועדת התרופה?

ליבטאיו כמונתרפיה משמשת לטיפול במבוגרים:

- עם סרטן עור שנקרא קרצינומה עורית גרורתית או בעלת פולשנות מקומית מסוג תאי קשקש (CSCC) אשר אינם מועמדים לניתוח או הקרנה.
- עם סרטן עור שנקרא קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) גרורתית או בעלת פולשנות מקומית, אשר קיבלו טיפול במעקב מסלול קיפוד (Hedgehog) והטיפול לא עבד כמצופה או לא היה נסבל.

קבוצה תרפויטית:

תרופה אנטי סרטנית; נוגדן חד שבטי.

מנגנון הפעולה

ליבטאיו היא תרופה לטיפול בסרטן המכילה את החומר הפעיל סמיפלימאב, שהוא נוגדן חד שבטי. ליבטאיו פועלת על ידי עזרה למערכת החיסון שלך להילחם בסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסמיפלימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של ליבטאיו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליבטאיו ספר לרופא אם:

- יש לך מחלה אוטואימונית (מצב בו הגוף תוקף את התאים של עצמו).

- עברת השתלה של איבר, קיבלת בעבר או אתה מתוכנן לקבל השתלת מח עצם מאדם אחר (השתלת תאי אב (תאי גזע) המטופואטיים, אלוגנאית).
- יש לך בעיות בריאות או בנשימה.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך סוכרת.
- יש לך כל מצב רפואי נוסף.

אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך, או אם אינך בטוח, פנה לרופא או לאחות, לפני שאתה מקבל ליבטאיו.

ילדים ומתבגרים

ליבטאיו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול הרופא יערוך לך בדיקות דם, למעקב אחר תופעות לוואי מסוימות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח או לקחת אי פעם את אחת מהתרופות הבאות:

- אידלאליסיב (תרופה לסרטן)
- תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך. לדוגמה, קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזון. תרופות אלו עלולות להפריע להשפעה של ליבטאיו. אולם, בזמן הטיפול בליבטאיו, הרופא עשוי לתת לך קורטיקוסטרואידים, להפחתת תופעות הלוואי, שייתכן שיהיו לך עם הטיפול בליבטאיו.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני הטיפול בליבטאיו.
- ליבטאיו עלול להזיק לעובר שלך.
- ספרי לרופא מייד, אם ונכנסת להיריון במהלך הטיפול בליבטאיו.
- אם את בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים, על מנת למנוע כניסה להיריון:
 - כאשר את מטופלת בליבטאיו וכן,
 - לפחות ארבעה חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.
- התייעצי עם הרופא לגבי שיטות המניעה בהן עלייך להשתמש בתקופה זו.

הנקה

- אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני הטיפול בליבטאיו.
- אין להניק בזמן שאת מטופלת בליבטאיו, ובמשך לפחות ארבעה חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.
- לא ידוע אם ליבטאיו עוברת לחלב האם שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

לליבטאיו השפעה זניחה או חוסר השפעה על יכולת הנהיגה שלך או על שימוש במכונות על ידך. עם זאת, אם אתה מרגיש עייפות, אל תנהג או תפעיל מכונות עד שתרגיש יותר טוב.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בליבטאיו תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- ליבטאיו ניתנת בטפטוף לתוך הוריד (עירוני תוך ורידי).
- העירוני יימשך כ 30 דקות.
- ליבטאיו ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא מנה של 350 מ"ג. הרופא יקבע כמה ליבטאיו תקבל, ולכמה טיפולים תזדקק. במהלך הטיפול הרופא יערוך לך בדיקות דם, למעקב אחר תופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא הגעת לטיפול בליבטאיו

צור קשר במהירות האפשרית עם הרופא שלך על מנת לקבוע מועד חדש. חשוב מאוד שלא תחסיר טיפול בליבטאיו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הפסקת לקבל ליבטאיו

אין להפסיק שימוש בליבטאיו ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת השימוש בתרופה עלולה להפסיק את השפעת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 בליבטאיו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. הרופא שלך ישוחח איתך לגבי התופעות הללו ויסביר לך את הסיכונים והיתרונות של הטיפול שלך.
ליבטאיו פועלת על מערכת החיסון שלך ועלולה לגרום לדלקות בחלקי גופך השונים. מצבים דלקתיים עלולים לגרום לנזקים חמורים בגופך ובמקרים מסוימים אף לגרום למוות ודורשים טיפול או הפסקת הטיפול בליבטאיו. היה עירני לגבי תופעות הלוואי המתוארות בסעיף זה, אם יש לך תופעת לוואי כלשהי, שוחח עם הרופא מייד. תופעות הלוואי עלולות להופיע בכל זמן במהלך הטיפול ואף לאחר שהטיפול הסתיים. ייתכן שיהיו לך יותר מתופעת לוואי אחת באותו הזמן.

פנה לטיפול רפואי דחוף אם יש לך סימן או תסמין (סימפטום) כלשהו מהתופעות הבאות, או אם הם מחמירים:

- **בעיות עור** – כגון פריחה או גרד, שלפוחיות בעור או כיבים בפה או ברקמה רירית אחרת.
- **בעיות בריאות (דלקת ברקמת הריאה (פנאומוניטיס))** - כגון שיעול חדש או החמרה בשיעול קיים, קוצר נשימה או כאב בחזה.
- **בעיות מעי (דלקת במעי הגס (קוליטיס))** - כגון שלשולים תכופים, לעיתים קרובות מלווים בדם או ריר, תנועות מעיים רבות יותר מהרגיל, צואה שחורה או דומה לזפת, כאב בטן חמור או רגישות בבטן.
- **בעיות כבד (דלקת הכבד (הפטיטיס))** - כגון הצהבת העור או לובן העיניים שלך, בחילות או הקאות חמורות, כאב בצד ימין של הבטן שלך, הרגשת ישנוניות, שתן כהה (בצבע תה), דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל, ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל.
- **בעיות בבלוטות ההורמונליות** - כגון כאב ראש חריג או שאינו חולף, פעימות לב מהירות, הזעה מוגברת, עלייה בתחושת קור או חום לעומת המצב הרגיל, עייפות רבה, סחרחורות או עילפון, ירידה או עלייה במשקל, עלייה בתחושת הרעב או הצמא לעומת המצב הרגיל, נשירת שיער, עצירות, הקול

שלך נעשה עמוק יותר, לחץ דם נמוך מאוד, מתן שתן לעיתים תכופות יותר מהרגיל, בחילות או הקאות, כאב בטן, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות (כגון - ירידה בחשק המיני, עצבנות או שכחנות).

- **תסמינים (סימפטומים) של סוכרת מסוג 1 או קטואצידוזיס סוכרתי** – כגון עלייה בתחושת הרעב או הצמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן לעיתים תכופות יותר, ירידה במשקל, תחושת עייפות או בחילה, כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, בלבול, ישנוניות חריגה, ריח מתוק מהבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך, או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך.
- **בעיות בכליות (דלקת בכליות (נפריטיס) ואי ספיקת כליות)** - כגון מתן שתן בתדירות נמוכה יותר מהרגיל, דם בשתן, נפיחות בקרסוליים, ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל.
- **תגובות הקשורות לעירוי (לעיתים עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים)** - כגון צמרמורות, רעד או חום, גרד או פריחה, סומק או נפיחות בפנים, קוצר נשימה או צפצופים, תחושת סחרחורת או תחושת עילפון, כאב בגב או בצוואר, בחילה, הקאה או כאב בטן.
- **בעיות באזורי גוף אחרים כגון:**
 - **בעיות במערכת העצבים** – כגון כאב ראש או צוואר נוקשה, חום, תחושת עייפות או חולשה, צמרמורות, הקאות, בלבול, בעיות זיכרון או תחושת ישנוניות, פרכוסים, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות), חולשת שרירים חמורה, דקירות/עקצוצים, חוסר תחושה, חולשה או כאב צורב בזרועות או ברגליים, שיתוק בגפיים.
 - **בעיות בשריר ובמפרקים** – כגון כאב או נפיחות במפרקים, כאב שרירים, חולשה או נוקשות.
 - **בעיות בעיניים** – כגון שינויים בראייה, כאב או אודם בעיניים, רגישות לאור.
 - **בעיות בלב ובמחזור הדם** – כגון שינויים בקצב הלב, קצב לב מהיר, תחושה של החסרת פעימה או תחושת הלמות לב, כאב בחזה, קוצר נשימה.
 - **אחר:** יובש בחלקי גוף רבים, מהפה לעיניים, אף, גרון והשכבות העליונות של העור, חבורות בעור או דימום, הגדלה של הכבד ו/או הטחול, הגדלה של בלוטות לימפה.
 - מחלה בה מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים (שפרט לייצור העודף הינם תקינים) שנלחמים בזיהומים, שנקראים היסטוציטים ולימפוציטים שעלולים לגרום לתסמינים שונים (המופוגציטיק-לימפופהיסטיוציטוזיס, Haemophagocytic lymphohistiocytosis)

התופעות הבאות דווחו בניסויים קליניים במטופלים שטופלו בסמיפלימאב:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- תחושת עייפות
- כאב בשרירים או בעצמות
- פריחה
- שלשול
- ירידה במספר תאי הדם האדומים
- בחילה
- ירידה בתחושת הרעב
- גרד
- עצירות
- שיעול
- כאב בטן
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים):

- הקאה
- קוצר נשימה
- חום
- זיהום בדרכי השתן
- כאב ראש
- נפיחות (בצקת)
- בעיות בבלוטת התריס (פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם) ותת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם))

- לחץ דם גבוה
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- אזורים של עור עבה, קשקשי או קרומי (קרנת עור אקטינית, actinic keratosis)
- שיעול, דלקת ריאות
- תגובות הקשורות לעירוי
- דלקת בכבד
- דלקת במעי (שלשול, תנועות מעי רבות יותר מהמצב הרגיל, צואה שחורה או דומה לזפת, כאב חמור או רגישות בבטן)
- דלקת בחלל הפה
- תוצאות לא תקינות של תפקודי כליה
- דלקת בעצבים, הגורמת לדקירה/עקצוץ, חוסר תחושה, חולשה או כאב צורב של הזרועות או הרגליים
- דלקת בכליות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- כאב במפרקים, נפיחות, רב-שיגרון (פוליארתריטיס) ותפליט של המפרקים (Effusion).
- חבורות בעור או דימום
- דלקת בבלוטת התריס
- דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) שייתכן שמופיעה כקוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, תחושת עייפות או כאב בחזה
- ירידה בהפרשת ההורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)
- חולשה בשרירים
- דלקת בבלוטת יותרת המוח (היפופיזה) הממוקמת בבסיס המוח
- דלקת במעטפת הלב
- יובש בחלקי גוף רבים, מהפה לעיניים, אף, גרון והשכבות העליונות של העור
- דלקת בשרירים שעשויה לכלול כאב בשרירים או חולשת שרירים (מיוזיטיס), ועשויה להופיע עם פריחה (דרמטומיוזיטיס)
- דלקת בדופן הקיבה
- כאב בשריר או נוקשות (כאבי שרירים רב-שגרונים)

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- דלקת בקרום המוח וחוט השדרה העשויה להיגרם מזיהום
- סוכרת מסוג 1, העשויה לכלול עלייה בתחושת רעב או צמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל, ירידה במשקל ותחושת עייפות או קטואצידוזיס סוכרתי
- כאב בעיניים, גירוי, גרד או אדמומיות, דלקת, ראייה מטושטשת, רגישות לאור הגורמת לאי נוחות (דלקת עינבייה ודלקת קרנית)
- דלקת זמנית בעצבים, הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק בגפיים
- מצב בו השרירים הופכים חלשים ומתעייפים בקלות, כאב שרירים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דחייה של איבר מושלל
- דלקת בשלפוחית השתן. סימנים ותסמינים (סימפטומים) עשויים לכלול מתן שתן תכוף ו/או כאב במתן שתן, דחיפות במתן שתן, דם בשתן, כאב או לחץ בבטן התחתונה.
- המופגוציטיק-לימפופהיסטיוציטוזיס, Haemophagocytic lymphohistiocytosis. מחלה בה מערכת החיסון שלך מייצרת יותר מדי תאים (שפרט לייצור העודף הינם תקינים) שנלחמים בזיהומים, שנקראים היסטוציטים ולימפוציטים. התסמינים עשויים לכלול הגדלה של הכבד ו/או הטחול, פריחה בעור, הגדלה של בלוטות לימפה, בעיות נשימה, נטייה לחבורות, בעיות בכליה ובלב.
- מחלת צליאק (מאופיינת בתסמינים כגון כאבי בטן, שלשולים ונפיחות לאחר צריכת מזונות המכילים גלוטן).
- חוסר או הפחתה של אנזימי עיכול המיוצרים על ידי הבלב (אי ספיקה אקסוקרינית של הבלב).

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. כיצד 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 ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. אין לנער. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. מרגע ההכנה על ידי מיהול התכשיר בשקית עירווי, ניתן לאחסן ליבטאיו לפני השימוש למשך לא יותר מ 8 שעות, בטמפרטורה של עד 25°C , או לא יותר מ 10 ימים במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אם הבקבוקון או שקית העירווי אוחסנו בקירור, יש לאפשר להם להגיע לטמפרטורת החדר, לפני השימוש. אין לשמור שאריות של תמיסת העירווי לשימוש חוזר. יש להשמיד שאריות בהתאם לנהלים המקומיים המקובלים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

sucrose, l-proline, polysorbate 80, l-histidine monohydrochloride monohydrate, l-histidine and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד גוון צהוב חיוור, עשויה להכיל כמויות מזעריות של חלקיקים שקופים עד לבנים. כל אריזה מכילה בקבוקון זכוכית, המכיל 7 מ"ל של תמיסה מרוכזת.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

Sanofi Biotechnology, France
54 Rue La boétie, 75008 Paris, France

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-99-36023-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך בספטמבר 2024.