

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבגליס

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל מכיל 125 מ"ג לבריקיזומאב (lebrikizumab 125 mg/ml).
 כל עט מוכן לשימוש מכיל 250 מ"ג לבריקיזומאב (lebrikizumab) ב-2 מ"ל תמיסה.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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?

אבגליס מיועדת לטיפול בדלקת עור אטופית (אטופיק דרמטיטיס) בינונית עד חמורה במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה עם משקל גוף של לפחות 40 ק"ג המועמדים לטיפול מערכתי.

קבוצה תרפויטית: תכשירים דרמטולוגיים אחרים, תרופות לדרמטיטיס, למעט קורטיקוסטרואידים.

דלקת עור אטופית ידועה גם כאקזמה אטופית, ועשויה להיות מטופלת בטיפולים מערכתיים (תרופות למתן דרך הפה או בהזרקה). ניתן להשתמש באבגליס בשילוב עם תרופות לטיפול באקזמה שאתה מורח על העור או להשתמש בה כתכשיר יחיד.

אבגליס מכילה את החומר הפעיל לבריקיזומאב, נוגדן חד שבטי (סוג של חלבון) החוסם את פעולתו של חלבון אחר הנקרא אינטרלאוקין-13. אינטרלאוקין-13 בעל תפקיד מרכזי בגרימת התסמינים של דלקת עור אטופית. על ידי חסימתו של אינטרלאוקין-13, אבגליס יכולה לשפר את דלקת העור האטופית ולהפחית את הגרד והכאבים הנלווים בעור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לבריקיזומאב) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
- אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, או שאינך בטוח, התייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות לפני השימוש באבגליס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני השימוש בתרופה.

תגובות אלרגיות

לעתים נדירות מאוד, תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות (רגישות יתר). תגובות אלו יכולות להתרחש זמן קצר לאחר נטילת אבגליס, אך עשויות להתרחש גם מאוחר יותר. אם אתה מבחין בתסמינים של תגובה אלרגית, עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לקבלת עזרה רפואית מיידית. סימנים לתגובה אלרגית כוללים:

- בעיות נשימה
- נפיחות של הפנים, הפה והלשון
- התעלפות
- סחרחורת
- תחושת סחרור (בגלל לחץ דם נמוך)
- סרפדת, גרד ופריחה בעור

בעיות עיניים

שוחח עם הרופא אם יש לך בעיות עיניים חדשות או מחמירות, כולל אדמומיות ואי נוחות בעין, כאב בעין או שינויים בראייה.

חיסונים

שוחח עם הרופא לגבי תוכנית החיסונים הנוכחית שלך. ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים עם דלקת עור אטופית מתחת לגיל 12 או במתבגרים בגילאי 12 עד 17 ששוקלים פחות מ-40 ק"ג מכיוון שהיעילות והבטיחות לא נבדקו בקבוצת גיל זו.

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.

ספר לרופא או לרוקח:

- אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או שאתה עשוי להשתמש בתרופות אחרות.
- אם קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. אסור לתת לך סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) בזמן השימוש באבגליס.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

ההשפעות של תרופה זו על נשים בהיריון אינן ידועות. עדיף להימנע משימוש באבגליס במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא הנחה אותך להשתמש בה.

הנקה

לא ידוע אם לברינקזומאב יכול לעבור לחלב אם. אם את מיניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. את והרופא תחליטו האם את תניקי או תשתמשי באבגליס. אין לעשות את שניהם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאבגליס אין השפעה או שהיא בעלת השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל של אבגליס ולכמה זמן הוא ניתן

הרופא יחליט כמה אבגליס אתה צריך וכמה זמן אתה תשתמש בה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מנה התחלתית של 500 מ"ג (שתי זריקות של 250 מ"ג לברינקזומאב כל אחת) בשבוע 0 וגם בשבוע 2.
- לאחר מכן, זריקה אחת של 250 מ"ג פעם בשבועיים משבוע 4 עד שבוע 16.
- בהתאם לאופן שבו אתה מגיב לתרופה, הרופא עשוי להחליט להפסיק את מתן התרופה או להמשיך לתת לך זריקה אחת של 250 מ"ג פעם בשבועיים עד שבוע 24.
- לאחר שהושגה תגובה מספקת, זריקה אחת של 250 מ"ג כל ארבעה שבועות (מינון אחזקתי).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אבגליס ניתנת כזריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית) לירך או לבטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור. אם אדם אחר נותן לך את הזריקה, הוא יכול לתת אותה גם בזרוע העליונה. אתה והרופא או האחיות תחליטו אם אתה יכול להזריק אבגליס בעצמך.

מומלץ לשנות את אזור ההזרקה בכל הזרקה. אין להזריק אבגליס לעור רגיש, פגום או בעל חבורות או צלקות, או באזור בו העור מושפע מדלקת עור אטופית או נגעים אחרים בעור. עבור המנה ההתחלתית של 500 מ"ג, יש לתת שתי זריקות של 250 מ"ג ברציפות באזורי הזרקה שונים.

חשוב לא לנסות להזריק לעצמך עד שעברת הכשרה על ידי הרופא או האחות. גם מטפל יכול לתת לך את זריקת אבגליס לאחר שעבר הכשרה מתאימה. במתבגרים מגיל 12 ומעלה, מומלץ שאבגליס תנתן על ידי מבוגר או תחת השגחתו.

אין לנער את העט המוכן לשימוש.

קרא בעיון את "הוראות השימוש" עבור העט המוכן לשימוש לפני השימוש באבגליס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר אבגליס ממה שהרופא רשם לך או שנטלת את המנה לפני הזמן הקבוע, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות. 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 שכחת להזריק מנה של אבגליס, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות. אם שכחת להזריק את אבגליס בזמן המתוכנן הקבוע, יש להזריק אותה ברגע שנזכרת. יש להזריק את המנה הבאה ביום המתוכנן הקבוע.

אם הפסקת את השימוש בתרופה

אין להפסיק להשתמש באבגליס מבלי לדבר תחילה עם הרופא. 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באבגליס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

לעתים נדירות מאוד, תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות (רגישות יתר). אם אתה מבחין בתסמינים של תגובה אלרגית, עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לקבלת עזרה רפואית מיידית. למידע נוסף ראה פרק 2.

בעיות עיניים

שוחח עם הרופא אם יש לך בעיות עיניים חדשות או מחמירות. למידע נוסף ראה פרק 2.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על משתמש 1 מתוך 10):

- אדמומיות ואי נוחות בעין (דלקת הלחמית)
- דלקת בעין עקב תגובה אלרגית (דלקת אלרגית בלחמית)
- יובש בעיניים
- תגובות באזור ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על משתמש 1 מתוך 100):

- שלבket חוגרת, פריחה כואבת המלווה בשלפוחיות בחלק אחד של הגוף (הרפס זוסטר)
- עלייה באאוזינופלים (סוג של תאי דם לבנים; אאוזינופליה)
- דלקת בקרנית (השכבה השקופה המכסה את החלק הקדמי של העין; קרטיטיס)
- גירוד בעפעפיים, אדמומיות ונפיחות (בלפריטיס)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

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 התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- לפני השימוש, הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר, הוצא את העט המוכן לשימוש מהאריזה והשאר בטמפרטורת החדר במשך 45 דקות.
- לאחר ההוצאה מהמקרר, יש לאחסן את אבגליוס בטמפרטורה עד 30°C ולהשתמש בה תוך 7 ימים או להשליך.
- לאחר האחסון מחוץ למקרר, אין להחזיר בחזרה למקרר. ניתן לתעד את תאריך ההוצאה מהמקרר על גבי אריזת הקרטון.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהתמיסה עכורה, צבעה השתנה או אם היא מכילה חלקיקים גלויים.

התרופה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sucrose, L-histidine, glacial acetic acid, polysorbate 20, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבגליוס היא תמיסה סטרילית להזרקה, שקופה עד אטומה, חסרת צבע עד מעט צהובה עד מעט חומה, ללא חלקיקים גלויים. היא מסופקת כאריזת קרטון המכילה עט מוכן לשימוש חד פעמי. גודל האריזה הוא של עט אחד מוכן לשימוש.

שם בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

אושר בנובמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-68-38066-00

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

הוראות שימוש

אבגליס תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

הוראות שימוש אלו מכילות מידע על כיצד יש להזריק את אבגליס.

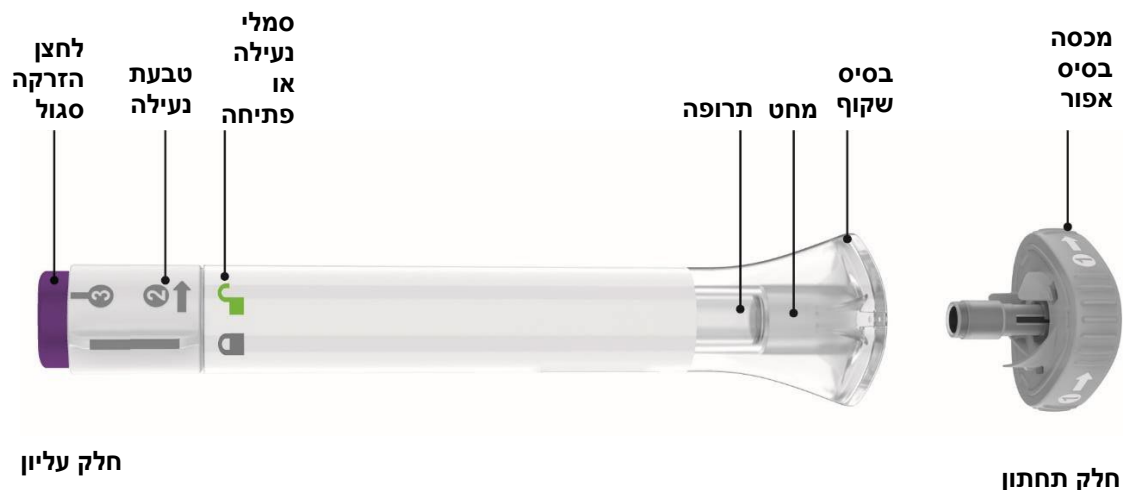
קרא הוראות שימוש אלו לפני שאתה משתמש בתרופה זו ועקוב בקפידה אחרי כל ההוראות שלב אחרי שלב.



מידע חשוב שאתה צריך לדעת לפני שאתה מזריק אבגליס

- איש צוות רפואי אמור להראות לך כיצד להכין ולהזריק אבגליס באמצעות העט המוכן לשימוש. **אל תזריק לעצמך או לאדם אחר עד אשר תודרך לביצוע הזרקה אבגליס.**
- כל עט מוכן לשימוש מכיל מנה אחת של אבגליס (250 מ"ג). **העט מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.**
- העט מכיל חלקי זכוכית. יש לטפל בו בזהירות. אם אתה מפיל אותו על משטח קשיח, **אל תשתמש בו.** השתמש בעט מוכן לשימוש של אבגליס חדש לצורך ההזרקה שלך.
- איש צוות רפואי יכול לעזור לך להחליט היכן בגופך להזריק את המנה. כמו כן, אתה יכול לקרוא את הסעיף "**בחר ונקח את אזור ההזרקה**" בהוראות אלו לקבלת עזרה בבחירת האזור המתאים ביותר עבורך.
- אם אתה סובל מבעיות ראייה או שמיעה, **אל תשתמש בעט מוכן לשימוש של אבגליס ללא עזרת מטפל.**

חלקי העט המוכן לשימוש של אבגליס



חלק עליון

חלק תחתון

הכנה להזרקה של אבגליס

הכן ציוד:

- עט מוכן לשימוש של אבגליס שהוצא מהמקרר
- מגבון אלכוהול
- צמר גפן או פד גזה
- מכל לפסולת חדה

המתן 45 דקות

הוצא את העט המוכן לשימוש של אבגליס מאריזת הקרטון כאשר מכסה הבסיס האפור עליו והנח לעט להתחמם לטמפרטורת החדר במשך 45 דקות לפני ההזרקה.

- אין לחמם את העט המוכן לשימוש במיקרוגל, מים חמים או ישירות מול אור השמש.
- אין להשתמש בעט המוכן לשימוש אם התרופה קפואה.

בחן את העט ואת התרופה

ודא שיש לך את התרופה הנכונה. התרופה שבפנים צריכה להיות צלולה. היא עשויה להיות חסרת צבע עד צהובה מעט עד חומה מעט.

אל תשתמש בעט המוכן לשימוש (ראה "השלכת אבגליס עט מוכן לשימוש") אם:

- העט נראה פגום
- התרופה עכורה, צבעה השתנה, או שיש בה חלקיקים
- תאריך התפוגה שמודפס על התווית חלף



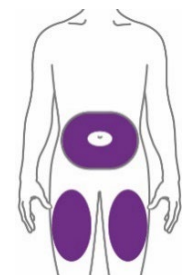
שטוף את ידיך עם סבון ומים

בחר ונקה את אזור ההזרקה

אישי צוות רפואי יכול לעזור לך לבחור את אזור ההזרקה הטוב ביותר עבורך. **נקה את אזור ההזרקה עם מגבון אלכוהול והנח לו להתייבש.**

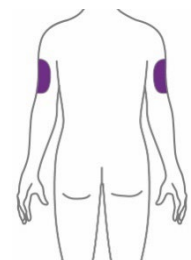
- **אזור הבטן -** במרחק של לפחות 5 סנטימטרים מהטבור.

אתה או אדם אחר יכולים להזריק לאזורים אלה.



- **בצד הקדמי של הירך -** לפחות 5 סנטימטרים מעל הברך ו-5 סנטימטרים מתחת למפשעה.

אדם אחר צריך להזריק לאזור זה.



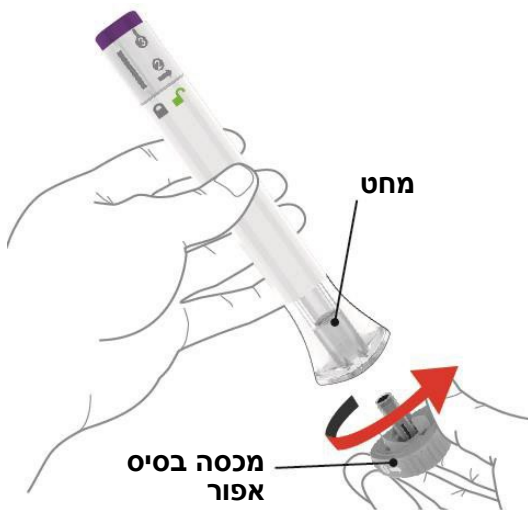
- **בצד האחורי של הזרוע העליונה -** אדם אחר צריך להזריק לך בצד האחורי של הזרוע העליונה.

אל תזריק בכל פעם בדיוק באותו אזור.
אל תזריק לאזורים בהם העור שלך רגיש, חבול, אדום, קשה או מצולק, או לאזור המושפע מדלקת עור אטופית או נגעים אחרים בעור.

הזרקה אבגליס

1 הסר את מכסה העט

ודא שהעט המוכן לשימוש **נעול**.



כאשר אתה מוכן להזריק, סובב את מכסה הבסיס האפור והשלך אותו לפח האשפה הביתי.

אל תחזיר את מכסה הבסיס האפור - זה עלול לגרום נזק למחט.

אל תגע במחט הנמצאת בתוך הבסיס השקוף.

2 מקם ופתח את הנעילה

מקם והחזק את הבסיס השקוף שטוח ויציב כנגד העור.

החזק את הבסיס השקוף על העור וסובב את טבעת הנעילה למצב **פתיחה**.



3 לחץ והחזק במשך 15 שניות

לחץ והחזק את כפתור ההזרקה הסגול עד **שתשמע** שתי נקישות חזקות:

- נקישה ראשונה = ההזרקה החלה
- נקישה שניה = ההזרקה הושלמה

ההזרקה עשויה להימשך עד 15 שניות.



אתה תדע שההזרקה הושלמה כאשר ניתן יהיה לראות את הבוכנה האפורה. לאחר מכן הסר את העט המוכן לשימוש מאזור ההזרקה.



השלכת אבגליס עט מוכן לשימוש

השלך את העט המוכן לשימוש המשומש

השלך את העט המוכן לשימוש של אבגליס במכל לפסולת חדה מייד לאחר השימוש.

אין לזרוק (להשליך) את העט המוכן לשימוש של אבגליס במכל הפסולת הביתית. אם אין לך מכל להשלכת פסולת חדה, אתה יכול להשתמש במכל ביתי שהוא:

- עשוי מפלסטיק עמיד,
- ניתן לסגירה עם מכסה הדוק, עמיד בפני נקבים, ללא יכולת של הפסולת החדה לצאת החוצה,
- יציב ומונח בצורה ישרה במהלך השימוש,
- עמיד בפני דליפות,
- ומסומן כיאות באזהרה כנגד הפסולת המסוכנת שבתוך המכל.

כאשר מכל הפסולת החדה כמעט מלא, תצטרך לעקוב אחרי ההוראות המקומיות לגבי הדרך הנכונה להשליך את מכל הפסולת החדה.

שאל את הצוות הרפואי כיצד יש לזרוק מחטים ומזרקים.

למידע נוסף בנושא השלכה נאותה של המכל, פנה אל הצוות הרפואי.

אל תמחזר את מכל הפסולת החדה המשומש.

שאלות נפוצות

ש. מה לעשות אם אני רואה בועות בתוך העט?

ת. בועות אוויר הן דבר נורמלי. הן לא יזיקו לך או ישפיעו על המנה.

ש. מה לעשות אם יש טיפה של נוזל בקצה של המחט כאשר אני מסיר את מכסה הבסיס האפור?

ת. זה נורמלי לראות טיפה של נוזל בקצה של המחט. זה לא יזיק לך או ישפיע על המנה.

ש. מה לעשות אם פתחתי את הנעילה של העט ולחצתי על כפתור ההזרקה הסגול לפני שסובבתי את מכסה הבסיס האפור?

ת. אל תסיר את מכסה הבסיס האפור. זרוק (השלך) את העט המוכן לשימוש והשתמש בעט חדש.

ש. האם אני צריך להחזיק את כפתור ההזרקה הסגול לחוץ מטה עד להשלמת ההזרקה?

ת. אתה לא צריך להחזיק את כפתור ההזרקה הסגול לחוץ מטה, אבל זה עשוי לעזור לך לשמור את העט המוכן לשימוש יציב וחזק כנגד העור שלך.

ש. מה לעשות אם המחט לא חזרה בחזרה לאחר ההזרקה?

ת. אל תגע במחט ואל תחזיר את מכסה הבסיס האפור. אחסן את העט המוכן לשימוש במקום בטוח כדי למנוע דקירה בטעות מהמחט.

ש. מה לעשות אם יש טיפה של נוזל או של דם על העור לאחר ההזרקה?

ת. זה דבר נורמלי. לחץ עם צמר גפן או פד גזה על אזור ההזרקה. אל תשפשף את אזור ההזרקה.

ש. איך אוכל לדעת שההזרקה הושלמה?

ת. לאחר לחיצה על כפתור ההזרקה הסגול, אתה תשמע 2 נקישות חזקות. הנקישה החזקה השניה אומרת שההזרקה הושלמה. כמו כן, אתה תראה את הבוכנה האפורה בחלק העליון של הבסיס השקוף. ההזרקה עלולה להימשך עד 15 שניות.

ש. מה לעשות אם אני מסיר את העט המוכן לשימוש לפני הנקישה החזקה השניה או לפני שהבוכנה האפורה מפסיקה לנוע?
ת. ייתכן שלא קיבלת את מלוא המנה שלך. אין לתת זריקה נוספת. התקשר לאיש צוות רפואי לקבלת עזרה.

ש. מה לעשות אם שמעתי יותר מ-2 נקישות במהלך ההזרקה – 2 נקישות חזקות ואחת חלשה. האם קיבלתי את ההזרקה המלאה?
ת. חלק מהאנשים עשויים לשמוע נקישה חלשה מייד לפני הנקישה החזקה השניה. זו הפעולה הרגילה של העט המוכן לשימוש. אל תסיר את העט המוכן לשימוש מהעור עד שתשמע את הנקישה החזקה השניה.

קרא את העלון לצרכן המלא של העט המוכן לשימוש לפני השימוש באבגליס.