רבלוזיל® 25 מ"ג
רבלוזיל® 75 מ"ג
אבקה להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל וכמותו:
רבלוזיל® 25 מ"ג: כל בקבוקון מכיל 25 מ"ג לוספטרספפט (luspatercept)
רבלוזיל® 75 מ"ג: כל בקבוקון מכיל 75 מ"ג לוספטרספפט (luspatercept)
לאחר הכנה, כל מ"ל תמיסה מכיל לוספטרספפט (luspatercept) 50 מ"ל.

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" וכן סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

קרא בעיון 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתרופה רבלוזיל® קיים **כרטיס למטופל (עבור נשים היכולות להרות)**. הכרטיס מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול ברבלוזיל ולפעול על פי. יש לעיין בכרטיס למטופל (עבור נשים היכולות להרות) ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?
- רבלוזיל מותווית לטיפול במבוגרים עם אנמיה התלויה בעירויי דם בשל תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS) בסיכון נמוך מאוד, נמוך או בינוני.
- רבלוזיל מותווית לטיפול במבוגרים עם אנמיה הקשורה עם בטא תלסמיה שאינה תלויה בעירויי דם.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי אנמיות

תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS)
תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS) הן מקבץ של הרבה הפרעות שונות בדם ובמח העצם.
- תאי דם אדומים הופכים ללא תקינים ואינם מתפתחים כראוי.
- חולים עלולים לסבול ממספר סימנים ותסמינים הכוללים ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה) ועלולים להזדקק לעירויים של תאי דם אדומים.

בטא תלסמיה
בטא תלסמיה היא בעיה בדם אשר מועברת בתורשה.
- היא משפיעה על ייצור המוגלובין.
- חולים עלולים לסבול ממספר סימנים ותסמינים הכוללים ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה) ועלולים להזדקק לעירויים של תאי דם אדומים.

כיצד פועלת התרופה
רבלוזיל משפרת את יכולת הגוף שלך לייצר תאי דם אדומים. תאי דם אדומים מכילים המוגלובין, חלבון הנושא חמצן בכל חלקי הגוף. ככל שהגוף שלך מייצר יותר תאי דם אדומים, רמת ההמוגלובין עולה.

עבור מטופלי MDS ובטא תלסמיה הזקוקים לעירויי דם באופן קבוע
הטיפול ברבלוזיל יכול למנוע או להפחית את הצורך בעירוי תאי דם אדומים.
- עירויי תאי דם אדומים עלולים לגרום לרמות גבוהות של ברזל בדם ובאיברים שונים בגוף. הדבר עלול להזיק לאורך זמן.

עבור מטופלי בטא תלסמיה שאינם זקוקים לעירויי דם באופן קבוע
הטיפול ברבלוזיל יכול לשפר את מצב האנמיה על ידי העלאת רמת ההמוגלובין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) ללוספטרספפט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- את בהיריון (ראי סעיף "היריון").
- אתה זקוק לטיפול לצורך בקרה על מסה המיוצרת תאי דם מחוץ למח העצם (extramedullary haemopoiesis masses, EMH masses).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ברבלוזיל, ספר לרופא אם:
- אתה מטופל או בטא תלסמיה:
  - ועברת כריתת טחול. ייתכן שיש לך סיכון גבוה יותר לקריש דם. הרופא ישוחח איתך על גורמי סיכון אפשריים נוספים העלולים להעלות את הסיכון שלך - אלה כוללים:
    - טיפול הורמונלי חלופי או
    - קריש דם קודם
- אתה מטופל עם MDS:
  - והיה לך שבץ או בעיות בלב או עם מחזור הדם. ייתכן שיש לך סיכון גבוה יותר לקריש דם. ייתכן שהרופא ישתמש באמצעים מניעתיים או תרופות להפחתת הסיכויים שלך לקריש דם.
- יש לך כאב גב חמור שאינו חולף, חוסר תחושה או חולשה או אובדן תנועה רצונית ברגליים, בידיים או בזרועות, אובדן שליטה על המעיים ושלפוחית השתן (בריחת שתן). אלו עלולים להיות תסמינים של מסה מיוצרת תאי דם מחוץ למח העצם הלוחץ על חוט השדרה.
- היה לך אי פעם לחץ דם גבוה - זאת מפני שרבלוזיל עלולה לגרום ללחץ דם בלחץ הדם. לחץ הדם שלך ייבדק לפני שתקבל רבלוזיל ולאחר הטיפול. אתה תקבל טיפול רבלוזיל רק אם לחץ הדם שלך מאוזן.
- יש לך מצב רפואי שיש לו השפעה על החוזק והבריאות של העצמות שלך (אוסטאופניה ואוסטאופורוזיס). ייתכן שיש לך סיכון לשברים בעצמות בקלות רבה יותר.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
אתה תעבור בדיקת דם לפני קבלת כל מנה של רבלוזיל. זאת כיוון שהרופא צריך לוודא שרמת ההמוגלובין שלך מתאימה לקבלת הטיפול.
אם יש לך בעיות בכליית, ייתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספות.

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

היריון, הנקה ופוריות

היריון
- אין להשתמש ברבלוזיל במהלך ההיריון ולפחות 3 חודשים לפני תחילת ההיריון. רבלוזיל עלולה לגרום נזק לעובר.
- הרופא יערוך בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול וייתן לך כרטיס למטופלת.
- אם את חושבת שאולי את בהיריון או שאת מתכננת היריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה
- אין להניק בעת השימוש בתרופה ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם.

אמצעי מניעה
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברבלוזיל ובמשך 3 חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה.
שוחחי עם הרופא על אמצעי מניעה הנכונים עבורך במהלך השימוש בתרופה זו.

פוריות
אם את אישה, תרופה זו עלולה לגרום לבעיות בפוריות. היא עלולה להשפיע על יכולתך שלך להרות. היוועצי ברופא לפני השימוש בה.

נהיגה ושימוש במכונות
לרבלוזיל עשויה להיות השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. היכולת להגיב כאשר מבוצעות פעולות אלו עשויה להיפגע מאחר ואתה עלול להרגיש עייף, מסוחרר או להתעלף במהלך השימוש ברבלוזיל. אם חל קורא אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות וצור קשר עם הרופא מיד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה נתרן פחות מ – 1 מילימול (23 מיליגרם) למנה ונחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

לפני שתקבל את התרופה, הרופא יבצע בדיקות דם ויחליט אם אתה צריך רבלוזיל. רבלוזיל תינתן בזריקה מתחת לעור (תת-עורית).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המנה מבוססת על המשקל שלך - בקילוגרמים. הזריקות ינתנו על ידי רופא או אחות.
- המנה ההתחלתית הממולצת היא 1.0 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף.
- מנה זו צריכה להינתן כל 3 שבועות.
- הרופא יבדוק את התקדמותך שלך ויתכן שישנה את המינון לפי הצורך.
הרופא ינטר את לחץ דם שלך בזמן השימוש ברבלוזיל.

תסמונות מיאלודיספלסטיות
מנה מירבית אחת היא 1.75 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף.

בטא תלסמיה
מנה מירבית אחת היא 1.25 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטעתה בלע ילד את התרופה, דבר מיד עם רופא או פנה מיד לבית חולים. קח איתך את אריזת התרופה ועלון זה.

אם שכחת מנה של התרופה
אם הממתנת את הזריקה של רבלוזיל או אם התור מתעכב, אתה תקבל זריקה של רבלוזיל בהקדם האפשרי. לאחר מכן, המנה שלך תמשיך להינתן כפי שנרשמה לך – במרווח של לפחות 3 שבועות בין המנות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בתרופה רבלוזיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות
ספר לרופא או לרוקח מייד אם הבחנת בתופעות הבאות:
- קושי בהליכה או דיבור, סחרחורת, אובדן שיווי משקל וקואורדינציה, חוסר תחושה או שיתוק בפנים, ברגל או זרוע (לעיתים קרובות בצד אחד של הגוף), ראייה מטושטשת. כל אלו עלולים להיות תסמינים של שבץ
- נפיחות עם כאבים וחתושות לחץ ברגל או ביד (קריש דם)
- כאב גב חמור שאינו חולף, חוסר תחושה או חולשה או אובדן תנועה רצונית ברגליים, בידיים או בזרועות, אובדן שליטה על המעיים ושלפוחית השתן (בריחת שתן). אלו עלולים להיות תסמינים של מסה מיוצרת תאי דם מחוץ למח העצם הלוחץ על חוט השדרה
- נפיחות באיזור שמסביב לעיניים, הפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון
- תגובות אלרגיות
- פריחות

תופעות לוואי אחרות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- שיעול
- קושי בנשימה או קוצר נשימה
- נפיחות ברגליים או בידיים (בצקת היקפית)
- לחץ דם גבוה המופיע ללא תסמינים או הקשור עם כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- שפעת או תסמינים דמויי שפעת
- סחרחורת, כאב ראש
- שלשול, בחילה
- כאבי בטן
- כאבי גב, מפרקים או עצמות
- הרגשת עייפות או חולשה
- קושי להירדם או לישון
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה באמצעי כבד, עלייה ברמות קריאטינין בדם). אלה עלולים להיות סימנים של בעיות בכבד או בכליות
- התכווצויות, סחרחורת, דפק לא סדיר, בלבול. אלו עלולים להיות תסמינים של עודף או חוסר במינרלים מסוימים בגוף שלך (הפרעות אלקטרוליטיות)

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:
- זיהום בחזה
- התעלפות, תחושת סחרור, תחושת בלבול
- תיאבון מופחת
- חוסר נוחות בבטן
- שברים בעצמות שנגרמו עקב טראומה
- כאבי שרירים
- כאב בחזה
- חולשת שרירים
- כתמים קודניים עגולים אדומים/סגולים
- חבורות הנגרמות בקלות, דימום מהאף או מהחניכיים
- כאבי ראש חזקים בצד אחד של הראש
- דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה)
- אדמומיות, צריבה וכאב באזור ההזרקה (תגובות באזור ההזרקה) או נפיחות, גרד בעור (ארתיקה) במקום ההזרקה)
- פגיעה בתפקוד כלייתי
- הזעת יתר
- רמה גבוהה של חומצת שתן (חומצה אורית) בדם (מופיע בבדיקות)
- חוסר בנוזלים בגוף (התייבשות)
- זיהום בדרכי השתן
- שתן עם קצף. זה יכול להיות סימן לנוכחות חלבון רבה בשתן (פרוטאינוריאה ואלבומינוריאה)
- קוצר נשימה בזמן פעילות גופנית או בשכיבה. עלול להיות סימן לאי ספיקת לב
- חרדה
- עצבנות

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוקון ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- יש לאחסן את הבקבוקון הסגור במקרר (C°2-8). אין להקפיא. יש לאחסן באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה והכנה, יש להשתמש ברבלוזיל מייד. אם לא נעשה שימוש מייד, כאשר התרופה נשמרת באריזה המקורית התמיסה המוכנה יכולה להישמר עד 8 שעות בטמפרטורת חדר (C°25 ≥) או עד 24 שעות ב - C°2-8.
- אין להקפיא את התמיסה המוכנה.

6. מידע נוסף
- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
sucrose, tri-sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid monohydrate, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
רבלוזיל היא אבקה בצבע לבן עד צבע קרם להכנת תמיסה להזרקה. אבקה של רבלוזיל מסופקת בבקבוקון/ זכוכית המכילים לוספטרספפט 25 מ"ג או 75 מ"ג.
כל אריזה מכילה בקבוקון אחד.

The following information is intended for healthcare professionals only

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד

المعلومات التالية معدّة للطاقم الطبيّ فقط

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded.

It is recommended to record the batch number as well.

Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other injectable medicinal products.

Storage of the product

Unopened vial

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Store in the original carton in order to protect from light.

Reconstituted solution

When stored in the original carton, chemical and physical in-use stability of the reconstituted medicinal product has been demonstrated for up to 8 hours at room temperature (≤ 25°C) or for up to 24 hours at 2°C – 8°C.

From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 24 hours at 2°C – 8°C.

Do not freeze the reconstituted solution.

Dose calculation

The total dose, according to the patient's weight (kg) can be calculated as follow:

Total dose (mg) = Dose level (mg/kg) x patient's weight (kg) every three weeks.

Reconstitution instructions

Reblozyl is supplied as a lyophilised powder to be reconstituted with water for injections (WFI). A syringe with appropriate graduations must be used for reconstitution to ensure accurate dosage. See Table 1.

Table 1: Reblozyl reconstitution table

Strength	Amount of WFI required for reconstitution	Post-reconstitution concentration (nominal value)
25 mg vial	0.68 mL	50 mg/mL (0.5 mL)
75 mg vial	1.6 mL	50 mg/mL (1.5 mL)

1. Remove the coloured cap from the vial and wipe the top with an alcohol wipe.
2. Add WFI into the vial by means of a syringe with appropriate graduations with a needle directing the flow onto the lyophilised powder. Allow to stand for one minute.
3. Discard the needle and syringe used for reconstitution. Do not use them for subcutaneous injection.
4. Gently swirl the vial in a circular motion for 30 seconds. Stop swirling and let the vial sit in an upright position for 30 seconds.
5. Inspect the vial for undissolved powder in the solution. If undissolved powder is observed, repeat step 4 until the powder is completely dissolved.
6. Invert the vial and gently swirl in an inverted position for 30 seconds. Bring the vial back to the upright position and let it sit for 30 seconds.
7. Repeat step 6 seven more times to ensure complete reconstitution of material on the sides of the vial.
8. Visually inspect the reconstituted solution prior to administration. When properly mixed, Reblozyl reconstituted solution is a colourless to slightly yellow, clear to slightly opalescent solution which is free of visible foreign particulate matter. Do not use if undissolved product or foreign particulate matter is observed.
9. If the reconstituted solution is not used immediately, see *Storage of the product* section above.

Method of administration

If the Reblozyl reconstituted solution has been refrigerated, remove from the refrigerator 15-30 minutes prior to injection to allow it to reach room temperature. This will allow for a more comfortable injection.

The recommended maximum volume of medicinal product per injection site is 1.2 mL. If more than 1.2 mL is required, the total volume of Reblozyl should be divided into separate similar volume injections and administered across separate sites using the same anatomical location but on opposite sides of the body. Reconstitute the appropriate number of Reblozyl vials to achieve the desired dose.

Inject Reblozyl subcutaneously into the upper arm, thigh or abdomen.

If multiple injections are required, use a new syringe and needle for each subcutaneous injection. Discard any unused portion. Do not administer more than one dose from a vial.

Disposal

Dispose of any unused medicinal product or waste material in accordance with local requirements.