

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קבזרה 200 מ"ג תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן לשימוש

חומר פעיל:

כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכיל 200 מ"ג סרילומאב ב - 1.14 מ"ל
(Sarilumab 175 mg/ml)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך 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.

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

1. למה מיועדת קבזרה ?

קבזרה משמשת לטיפול:

- במבוגרים עם דלקת פרקים שגרונת פעילה בדרגה בינונית עד חמורה במידה וטיפול קודם לא סייע מספיק או שלא היה סביל. ניתן להשתמש בקבזרה לבד או בשילוב עם תרופה בשם מטוטרקסט.
- במבוגרים עם פולימאלגיה ראומטיקה עבורם הפחתת מינון הדרגתית (taper) מקורטיקוסטרואידים לא הייתה סבילה.

קבוצה תרפויטית

קבזרה מכילה את החומר הפעיל סרילומאב שהינו חלבון שנקרא נוגדן חד שבטי. קבזרה נקשרת לחלבון נוסף שנקרא קולטן Interleukin-6 (IL-6) וחוסמת את הפעולה שלו.
לחלבון IL-6 תפקיד מרכזי בגרימת התסמינים של דלקת פרקים שגרונת, כגון כאב, נפיחות במפרקים, קישיון בוקר ועייפות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לסרילומאב או לאחד מהמרכיבים האחרים של קבזרה (ראה סעיף 6).
- אם יש לך זיהום פעיל חמור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקבזרה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום כלשהו, או נטייה להדבק בזיהומים רבים. קבזרה עלולה להחליש את יכולת הגוף שלך להילחם בזיהומים: כלומר, אתה עלול ללקות בזיהומים ביתר קלות וזיהום קיים עלול להחמיר.
- יש לך שחפת, תסמיני שחפת (שיעול מתמשך, ירידה במשקל, אדישות, חום קל) או היית במגע קרוב עם חולה שחפת. לפני שתקבל קבזרה, הרופא שלך יבצע לך בדיקות לשחפת.
- הייתה לך צהבת נגיפית או מחלה כבדית אחרת. לפני השימוש בקבזרה, הרופא יבצע לך בדיקת דם לתפקודי כבד.

- הייתה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, במעי), או כיבים בקיבה או במעיים, או פיתחת תסמינים כדוגמת חום וכאב בטן (קיבה) שאינו חולף.
- אי פעם היה לך סרטן מסוג כלשהו.
- לאחרונה התחסנת או שאתה עתיד להתחסן.

אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך (או במידה ואינך בטוח), פנה לרופא לפני השימוש בקבזרה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת קבזרה לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול בקבזרה ובמהלכו, עליך לעבור בדיקות דם. זאת במטרה לבדוק ספירת דם נמוכה, בעיות בכבד או שינויים ברמות הכולסטרול שלך.

תרופות אחרות וקבזרה

- ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או מתכוון להשתמש בתרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.** זאת משום שקבזרה עלולה להשפיע על דרך הפעולה של תרופות אחרות, וכן תרופות אחרות עלולות להשפיע על דרך הפעולה של קבזרה.
- בפרט, אל תשתמש בקבזרה וספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה משתמש ב:
- קבוצת תרופות בשם מעכבי ג'אנוס קינאז (מעכבי JAK), משמשות לטיפול בדלקת פרקים שגרונית או סרטן.
 - תרופות ביולוגיות אחרות המשמשות לטיפול בדלקת פרקים שגרונית או בפולימיאלגיה ראומטיקה.

קבזרה עלולה להשפיע על דרך הפעולה של תרופות מסוימות: כלומר, ייתכן ויהיה צורך בשינוי מינון של תרופות נוספות בהן אתה משתמש. אם אתה משתמש באחת מן התרופות הבאות, ספר לרופא או לרוקח לפני השימוש בקבזרה:

- סטטינים- ניתנים להפחתת רמות כולסטרול.
 - גלולות למניעת היריון.
 - תאופילין- משמש בטיפול באסטמה.
 - וורפרין- ניתן למניעת קרישי- דם.
- אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך (או במידה ואינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

ספרי לרופא שלך לפני לקיחת קבזרה, אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון.

- אין להשתמש בקבזרה אם את בהיריון, אלא אם הרופא שלך ממליץ על כך במפורש.
- ההשפעות של קבזרה על העובר אינן ידועות.
- את והרופא שלך צריכים להחליט אם עלייך להשתמש בקבזרה במידה ואת מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בקבזרה לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, אם אתה מרגיש עייפות או שאינך חש בטוב, לאחר השימוש בקבזרה, אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

קבזרה מכילה פוליסורבאט 20

תרופה זו מכילה 2.28 מ"ג פוליסורבאט 20 בכל 1.14 מ"ל של תמיסה להזרקה. כמות זו שוות ערך ל- 2 מ"ג / מ"ל. פוליסורבאטים עשויים לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול בקבזרה הוא בהמלצת רופא המנוסה באבחון וטיפול בדלקת פרקים שגרונית ובפולימיאלגיה ראומטיקה.

יש להשתמש תמיד בקבזרה בדיוק כפי שהורה לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח, אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת של 200 מ"ג, כל שבועיים. **אין לעבור על המנה המומלצת.** הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק את הטיפול או להתאים את מינון התרופה, בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

קבזרה ניתנת בזריקה מתחת לעור (זריקה תת עורית).

כיצד להשתמש בעט או במזרק המוכן לשימוש

- הרופא, הרוקח או האחיות יראו לך כיצד להזריק קבזרה. לאחר קבלת ההנחיות הללו, קבזרה יכולה להיות מוזרקת באופן עצמאי או באמצעות מטפל לאחר הדרכה מספקת.
- עקוב בזהירות אחר "הוראות השימוש" המצורפות לאריזה.
- השתמש בעט או במזרק המוכן לשימוש, בדיוק כפי שמתואר ב"הוראות השימוש".

אם השתמשת ביותר קבזרה מהנדרש

אם השתמשת בקבזרה יותר מהנדרש, או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק מנה של קבזרה

- אם חלפו 3 ימים או פחות מאז שהמנה נשכחה:
 - הזרק את המנה החסרה ברגע שאתה יכול.
 - לאחר מכן, הזרק את המנה הבאה לפי לוח הזמנים הרגיל שלך.
- אם חלפו 4 ימים או יותר, הזרק את המנה הבאה לפי לוח הזמנים הרגיל שלך. אין להזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מתי להזריק את המנה הבאה שלך, פנה לרופא, לרוקח או לאחות להנחייתם.

אם הפסקת להשתמש בקבזרה

אין להפסיק שימוש בקבזרה ללא התייעצות עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 בקבזרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

פנה לרופא שלך מיד אם אתה חושב שיש לך **זיהום** (עשוי להופיע ב – עד 1 מכל 10 אנשים). התסמינים (סימפטומים) עשויים לכלול חום, הזעות או צמרמורות.

תופעות לוואי נוספות

פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות אם הבחנת בתופעת לוואי כלשהי מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- ספירת תאי-דם לבנים נמוכה בבדיקות הדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 10 משתמשים)

- דלקות בסינוסים או בגרון, נזלת או אף סתום וכאב גרון (דלקת בדרכי הנשימה העליונות)
- דלקת בדרכי השתן
- פצעי קור (הרפס אוראלי)
- ספירת טסיות נמוכה בבדיקות הדם
- כולסטרול גבוה, טריגליצרידים גבוהים בבדיקות הדם
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות
- תגובות במקום ההזרקה (כולל אדמומיות וגרד)
- דלקת ברקמת העור העמוקה
- זיהום בריאות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 100 משתמשים)

- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס – מחלה המשפיעה על המעי, לעיתים קרובות עם כאב בטן, בחילה והקאה, חום, עצירות, או באופן פחות נפוץ שלשולים)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 1000 משתמשים)

- ניקוב בקיבה או במעי (נקב שמתפתח בקיר של המעי)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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"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.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והעט/מזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן במקרר (2°C-8°C).

- אין להקפיא את העט/המזרק.
- אם אתה מוציא את התרופה מהמקרר, אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.
- כתוב את תאריך ההוצאה מהמקרר במקום הייעודי על האריזה החיצונית.
- יש להשתמש בעט/במזרק תוך 14 ימים מרגע ההוצאה מן המקרר ואין להחזיר אותו לקירור.
- אחסן את העט/המזרק באריזה המקורית כדי להגן מאור.

אין להשתמש בתרופה אם התמיסה בעט/במזרק עכורה, נראית בצבע שונה או מכילה חלקיקים, או אם אחד מחלקי העט או המזרק המוכן לשימוש נראה לא תקין.

לאחר השימוש, השלך את העט או המזרק למיכל עמיד לניקוב. תמיד שמור על המיכל הרחק משדה ראייתם והישג ידם של ילדים. שאל את הרופא, הרוקח או האחיות כיצד להשליך את המיכל.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינן זקוקות להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Sucrose (57 mg), L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 20, and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קבוצה היא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד גוון צהוב חיוור, המיועדת להזרקה ומגיעה בעט או במזרק מוכן לשימוש.

כל עט או מזרק מוכן לשימוש מכיל 200 מ"ג של סרילומאב ב- 1.14 מ"ל תמיסה. קבוצה זמינה באריזות המכילות 2 או 6 עטים/מזרקים מוכנים לשימוש. לא כל גודלי האריזה משווקים.

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

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:
160-38-35261-00

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

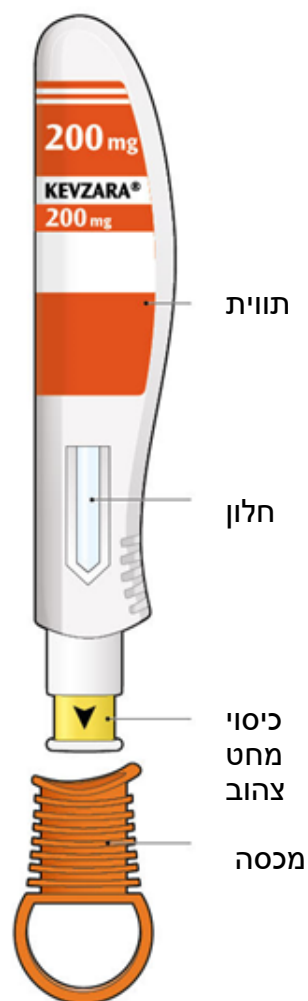
נערך בפברואר 2025 על פי הנחיות משרד הבריאות.

KEVZ-200-PIL-V8

קבזרה 200 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש סרילומאב 175 מ"ג/מ"ל

הוראות שימוש

חלקי העט המוכן לשימוש קבזרה, מוצגים בתמונה הבאה:



מידע חשוב

התכשיר הינו עט מוכן לשימוש חד פעמי (מכונה "עט" בהוראות השימוש), המכיל 200 מ"ג של קבזרה להזרקה מתחת לעור (זריקה תת עורית) אחת לשבועיים.

בקש מהצוות הרפואי שלך, להראות לך מהי הדרך הנכונה להשתמש בעט, לפני ההזרקה הראשונה שלך.

עשה:

- קרא את כל ההוראות בעיון לפני השימוש בעט.
- ודא שברשותך התרופה הנכונה במינון הנכון.
- שמור עטים שאינם בשימוש באריזה המקורית במקרר, בטמפרטורה שבין 2°C - 8°C .
- שמור את האריזה בתיק מבודד עם אריזת קרחון, בזמן נסיעה.
- אפשר לעט להגיע לטמפרטורת החדר במשך לפחות 60 דקות לפני השימוש.
- השתמש בעט תוך 14 ימים מרגע הוצאתו מהמקרר.
- שמור את העט הרחק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים.

אל תעשה:

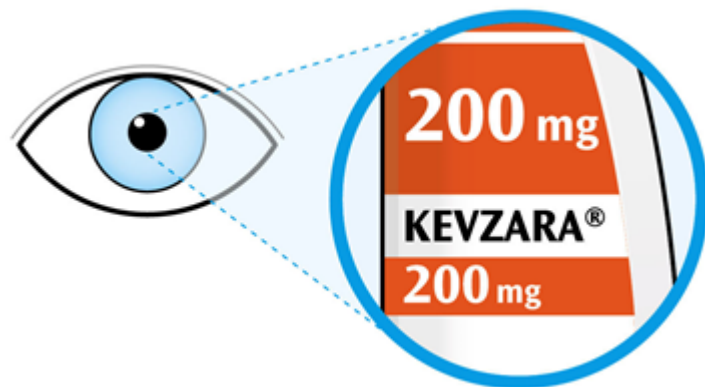
- ✗ אל תשתמש בעט אם הוא ניזוק או אם המכסה חסר או איננו מחובר.
- ✗ אל תסיר את המכסה לפני שאתה מוכן להזריק.
- ✗ אין ללחוץ או לגעת בכיסוי המחט הצהוב, עם האצבעות שלך.
- ✗ אל תנסה להחזיר את המכסה חזרה לעט.
- ✗ אל תעשה שימוש חוזר בעט.
- ✗ אין להקפיא את העט.
- ✗ מרגע ההוצאה מהמקרר, אל תאחסן את העט מעל ל- 25°C .
- ✗ אין להחזיר את העט לקירור לאחר הוצאתו מהמקרר.
- ✗ אל תחשוף את העט לאור שמש ישיר.
- ✗ אל תזריק דרך הבגדים שלך.

בכל שאלה נוספת, שאל את הרופא שלך, הרוקח או האחות.

שלב א': הכנה להזרקה

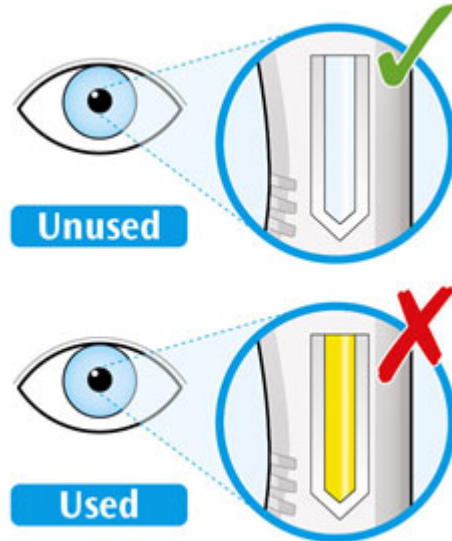
1. הכן את כל הציוד שתזדקק לו, על גבי משטח עבודה נקי ושטוח.
 - ודא שברשותך פד אלכוהול, כדור צמר גפן או גזה ומיכל עמיד לניקוב.
 - הוצא עט אחד מהאריזה על ידי אחיזה באמצע גוף העט. שמור את העט הנותר באריזה, במקרר.

2. הסתכל על התווית
 - בדוק שברשותך התרופה הנכונה במינון הנכון.
 - בדוק את תאריך התפוגה (EXP). הוא רשום בצד העטים.
 - ✗ אל תשתמש בעט אם תאריך התפוגה עבר.



3. הסתכל על חלון העט

- בדוק שהנוזל צלול, חסר צבע עד צהוב חיוור.
- ייתכן ותבחין בבועת אוויר, זה נורמלי.
- ✗ אל תזריק אם הנוזל עכור, שינה את צבעו או מכיל חלקיקים.
- ✗ אל תזריק אם החלון בצבע צהוב חזק.



לא משומש/משומש

4. הנח את העט על משטח שטוח והנח לו להגיע לטמפרטורת החדר (25°C) במשך לפחות 60 דקות.

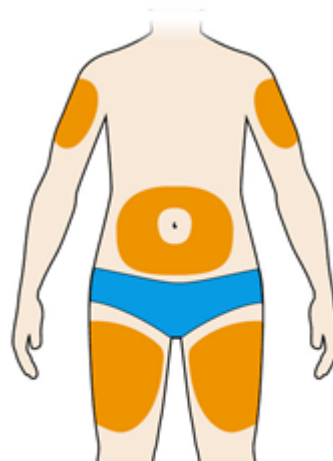
- שימוש בעט בטמפרטורת החדר יכול לאפשר הזרקה נוחה יותר.
- ✗ אל תשתמש בעט אם הוא היה מחוץ למקרר מעל 14 ימים.
- ✗ אל תחמם את העט. תן לו להתחמם לבד.
- ✗ אל תחשוף את העט לאור שמש ישיר.



60 דקות

5. בחר את אתר ההזרקה.

- ניתן להזריק לתוך הירך או לבטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור שלך. אם מישהו אחר מזריק לך, ניתן להזריק גם לאזור החיצוני של הזרוע העליונה.
- שנה את אתר ההזרקה בכל הזרקה.
- ✗ אל תזריק לעור רגיש, פגוע או עם חבורות או צלקות.



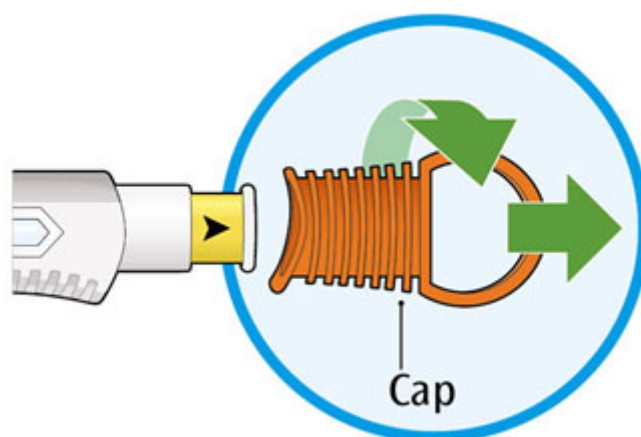
● Injection sites

אתרי ההזרקה

6. הכן את מקום ההזרקה.
- רחץ את ידיך.
 - נקה את העור עם פד אלכוהול.
 - אל תיגע שוב באתר ההזרקה לפני ההזרקה. ❌

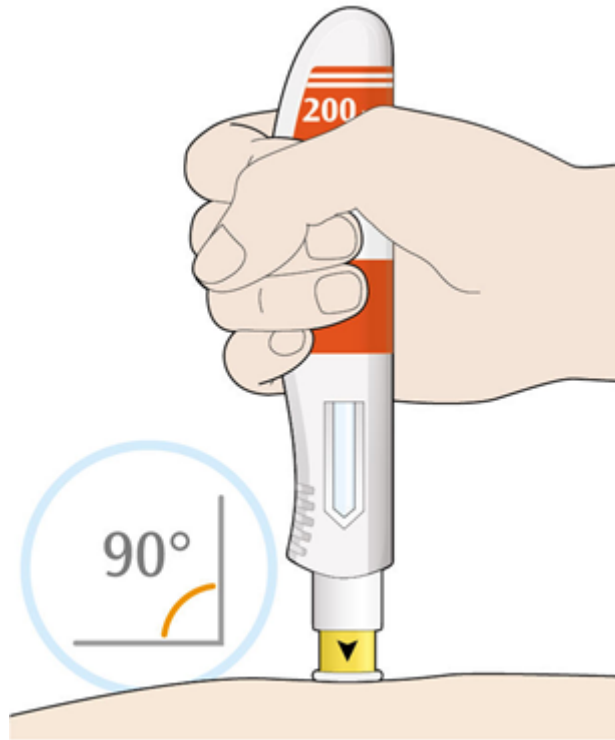
שלב ב': ביצוע ההזרקה- בצע את שלב ב' רק אחרי שהשלמת את שלב א' "הכנה להזרקה"

1. סובב או הסר את המכסה הכתום.
- אל תסיר את המכסה עד שאתה מוכן להזריק. ❌
 - אל תלחץ ואל תיגע בכיסוי המחט הצהוב, עם האצבעות שלך. ❌
 - אל תשים את המכסה בחזרה. ❌



מכסה

2. הצמד את כיסוי המחט הצהוב לעורך בזווית של בערך 90°.
- ודא שאתה יכול לראות את החלון.

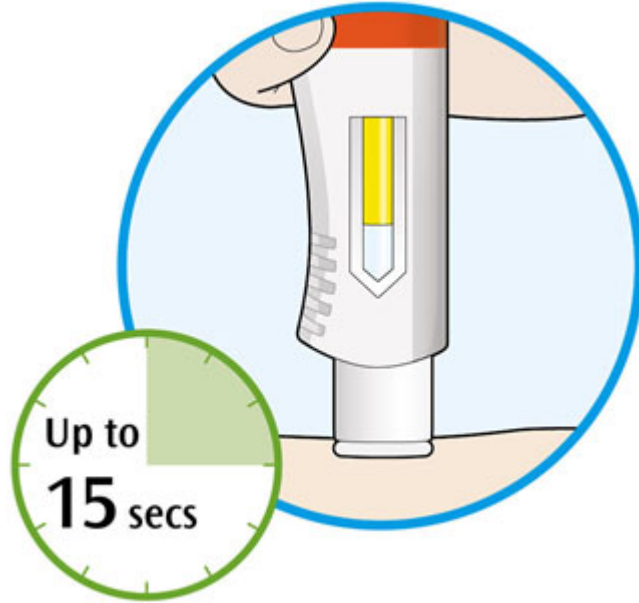


3. לחץ כלפי מטה והחזק את העט בחוזקה כנגד עורך. •
 • יישמע "קליק" כשההזרקה תתחיל.



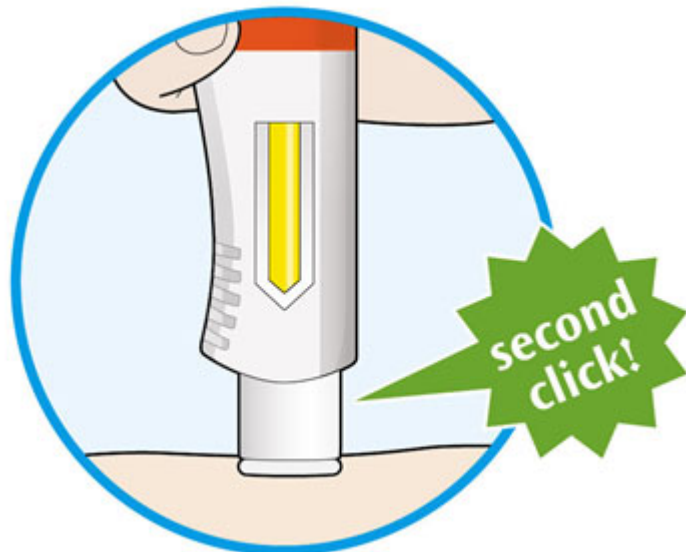
קליק ראשון

4. המשך להחזיק בחוזקה את העט כנגד עורך. •
 • החלון יתחיל להפוך לצהוב.
 • הזריקה עשויה להמשיך עד 15 שניות.



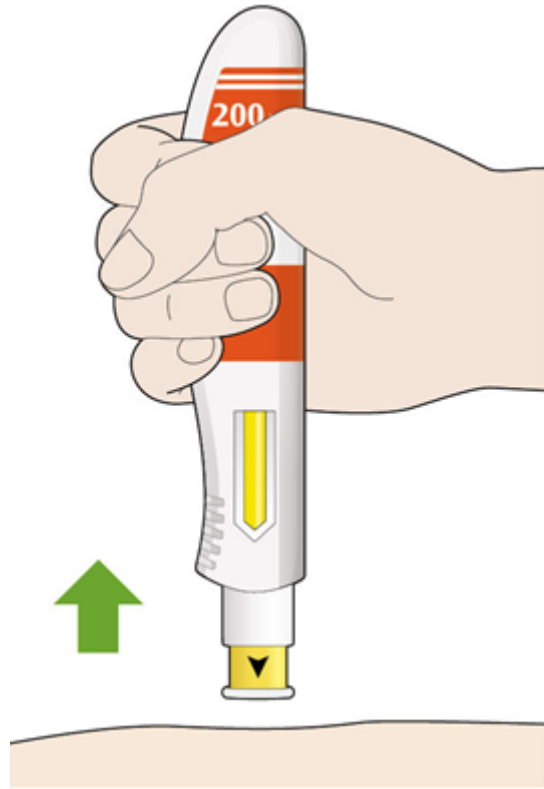
עד 15 שניות

5. בהישמע "קליק" שני, בדוק האם כל החלון הפך לצהוב, לפני שאתה מסיר את העט.
- אם אתה לא שומע את ה"קליק" השני, עליך עדיין לבדוק שהחלון כולו הפך לצהוב.
 - ✗ אם החלון לא הופך כולו לצהוב, אל תזריק מנה שניה מבלי לשוחח עם הצוות הרפואי שלך.



קליק שני

6. משוך את העט מעורך.
- אם אתה רואה דם, לחץ עם צמר גפן או גזה על המקום.
 - ✗ אל תשפשף את עורך אחרי ההזרקה.



7. השלך את העט ואת המכסה למיכל עמיד לניקוב מיד לאחר השימוש.

- שמור תמיד את המיכל מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים.
- X** אל תחזיר את המכסה חזרה.
- X** אל תשליך את העט לפסולת הביתית.
- X** אל תשליך את המיכל העמיד לניקוב שלך לפסולת הביתית, אלא אם המדיניות המקומית מאפשרת זאת. שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך את המיכל.

