

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

הגרדה 3000 IU
(IU = יחידות בינלאומיות)

הגרדה 2000 IU
(IU = יחידות בינלאומיות)

Human C1-esterase inhibitor
אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

הרכב:

הגרדה 2000 IU: כל בקבוקון מכיל 2000 IU של החומר הפעיל: מעכב C1 אסטראז אנושי (הומני) (Human C1-esterase inhibitor).
לאחר הכנת תמיסה להזרקה עם 4 מ"ל של הממס המצורף (מים להזרקה) הריכוז המתקבל של התמיסה הוא 500 IU למ"ל.

הגרדה 3000 IU: כל בקבוקון מכיל 3000 IU של החומר הפעיל: מעכב C1 אסטראז אנושי (הומני) (Human C1-esterase inhibitor).
לאחר הכנת תמיסה להזרקה עם 5.6 מ"ל של הממס המצורף (מים להזרקה) הריכוז המתקבל של התמיסה הוא 500 IU למ"ל.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים: ראה סעיף 6.

- **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?

הגרדה משמשת למניעה של התקפים חוזרים של אנגיואדמה תורשתית (HAE, recurrent hereditary angioedema) במטופלים מתבגרים ומבוגרים בעלי חסר במעכב C1 אסטראז אנושי.

קבוצה תרפויטית: מרכיבים המטולוגיים אחרים, תרופות לטיפול באנגיואדמה תורשתית: מעכב C1, מופק מפלסמה.

אנגיואדמה תורשתית הינה מחלה מולדת של מערכת כלי הדם. זו מחלה שאינה אלרגית. היא נגרמת על ידי חסר, העדר או יצור לקוי של מעכב C1-אסטראז, שהינו חלבון חשוב. המחלה מאופיינת על ידי התסמינים הבאים: נפיחות של כפות הידיים וכפות הרגליים המתרחשת בפתאומיות; נפיחות הפנים עם תחושת מתח המתרחשת בפתאומיות; נפיחות העפעפיים, השפתיים, תתכן נפיחות של הגרון (תיבת הקול) המלווה בקשיי נשימה; נפיחות הלשון; כאב עוויתי באזור הבטן. באופן כללי, כל חלקי הגוף עלולים להיות מושפעים.

הגרדה מוגשת כאבקה וממס. התמיסה שמכינים להזרקה ניתנת באמצעות זריקה מתחת לעור. הגרדה מיוצרת מפלסמה אנושית (החלק הנוזלי של הדם). היא מכילה את החלבון מעכב C1 אסטראז אנושי כמרכיב הפעיל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

-אם חווית תגובות מיידיות של רגישות יתר המסכנות חיים, כולל תגובתיות יתר (אנאפילקסיס) לחלבון מעכב C1 אסטראז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).

יש לידע את הרופא או הרוקח שלך אם אתה אלרגי לתרופה או למזון כלשהו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בהגרדה, ספר לרופא:

- אם הופיעו תגובות חמורות אלרגיות או אנפילקטיות (תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקושי חריף בנשימה או לסחרחורת). **יש להפסיק את מתן הגרדה באופן מיידי (למשל, להפסיק את ההזרקה).**
- אם יש לך היסטוריה רפואית של בעיות קרישת דם. קרישי דם הופיעו במטופלים אשר קיבלו תכשיר אחר המכיל אותו חומר פעיל והניתן דרך הוריד. מנות גבוהות מאוד של התרופה במחלות אחרות מאנגיורדמה תורשתית, עלולות להעלות את הסיכון לקרישי דם. אולם לגבי הגרדה הניתנת תת עורית לא נמצא קשר מבוסס בין הופעת קרישי דם למינון המומלץ של התרופה. ספר לרופא אם יש לך היסטוריה רפואית של מחלת לב או כלי דם, שבץ, קרישי דם או אם יש לך דם סמיך, אם הותקן קטטר/ אביזר גישה באחד מהורידים שלך, או אם היית לא נייד במשך תקופה מסוימת. הללו עלולים להעלות את הסיכון שיופיע אצלך קרישי דם לאחר השימוש בהגרדה. כמו כן ספר לרופא אילו תרופות אתה נוטל, היות ותרופות מסוימות, כגון גלולות למניעת הריון או אנדרוגנים מסוימים, עלולים להעלות את הסיכון שלך לפתח קרישי דם.

הרופא שלך ישקול בזהירות את תועלת הטיפול בהגרדה לעומת הסיכון של סיבוכים אלה.

בטיחות וירלית

כאשר תרופות מיוצרות מדם או פלסמה אנושיים, ננקטים צעדים מסוימים על מנת למנוע העברת זיהומים למטופלים. צעדים אלו כוללים:

- בחירה זהירה של תורמי דם ופלסמה כדי לוודא שאלו הנמצאים בסיכון גבוה להעברת זיהומים אינם נכללים, וכן
- בדיקה של כל תרומה ומאגר פלסמה לסימנים של וירוס/ זיהומים.

יצרנים של תכשירים אלה נוקטים צעדים להשבתת או הסרת וירוסים בעת עיבוד הדם או הפלסמה. למרות צעדים אלה, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות של העברת זיהום בעת מתן תרופות שיוצרו מדם או פלסמה אנושיים. דבר זה נכון גם לגבי וירוסים לא ידועים או מתפתחים או סוגים אחרים של זיהומים.

הצעדים הננקטים נחשבים יעילים כנגד וירוסים בעלי מעטפת כגון וירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV), וירוס האיידס, וירוס הפטיטיס B, וירוס הפטיטיס C (דלקת כבד), וכנגד הוירוסים חסרי המעטפת הפטיטיס A (דלקת הכבד) ופרוו וירוס B19.

ייתכן והרופא ימליץ לך לשקול חיסון כנגד הפטיטיס A ו-B אם אתה מקבל באופן קבוע תכשירים המופקים מפלסמה אנושית.

מומלץ מאוד לתעד את הפרטים הבאים בכל פעם שהתרופה ניתנת: תאריך המתן, מספר אצווה ונפח ההזרקה.

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.

- אין לערבב את הגרדה עם תרופות או ממסים אחרים בתוך המזרק.

הריון, הנקה ופוריות:

- אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

להגרדה אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הגרדה מכילה נתרן (סודיום).

הגרדה 2000 IU מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) לבקבוקון, ולפיכך היא נחשבת כ"חסרת נתרן".

הגרדה 3000 IU מכילה עד ל 29 מיליגרם נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ מלח שולחן) בכל בקבוקון. זה שווה ערך ל 1.5% של הצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן בתזונה, עבור מבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הגדרה מיועדת להזרקה עצמית באמצעות זריקה תת-עורית. עליך או על האדם המטפל בך לעבור הדרכה כיצד ליטול הגדרה בצורה נכונה.

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

60 יחידות בינלאומיות (IU) לכל ק"ג של משקל גוף פעמיים בשבוע (כל 3-4 ימים).
בהתאם לשיקול דעת הרופא המטפל ניתן לתת מינון חליפי של 40 יחידות בינלאומיות לק"ג פעמיים בשבוע (כל 3-4 ימים).

ילדים ומתבגרים

המנה המומלצת למתבגרים היא אותה מנה המומלצת במבוגרים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הכנת התמיסה להזרקה ואופן המתן

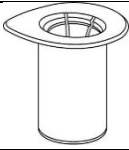
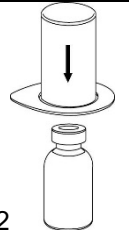
אם הרופא יחליט שאתה מתאים לטיפול ביתי, תקבל הנחיות מפורטות. תידרש לנהל יומן על מנת לתעד כל טיפול שאתה מקבל בבית ולהביא אותו איתך לכל ביקור אצל הרופא. יבוצע מעקב סדיר אחר טכניקת ההזרקה שלך או של המטפל שלך על מנת להבטיח המשך טיפול נכון.



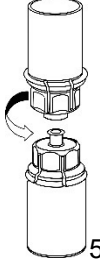

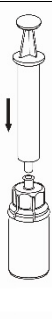
הוראות כלליות

- האבקה צריכה להיות מומסת ולהישאב מהבקבוקון בתנאים אספטיים. יש להשתמש במזרק המצורף לתכשיר.
- התמיסה המוכנה אמורה להיות חסרת צבע וצלולה עד בוחקת קלות. לאחר סינון או שאיבה (ראה מטה) ולפני המתן, יש לבדוק את מראה התמיסה להימצאות חלקיקים קטנים או שינוי צבע.
- אין להשתמש בתמיסה אם היא נראית עכורה או אם היא מכילה חלקיקים או פתיתים.
- יש להשליך תכשיר שלא היה בשימוש או פסולת בהתאם להוראות המקומיות וכפי שהורה לך הרופא או האחיות.

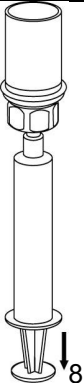
הכנה

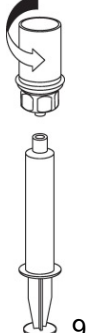
מבלי לפתוח אף אחד מהבקבוקונים, יש לחמם את אבקת הגדרה והממס לטמפרטורת החדר. ניתן לעשות זאת על ידי השארת הבקבוקונים בטמפרטורת החדר למשך כשעה, או על ידי החזקת הבקבוקונים בידיים למשך כמה דקות. **אל תחשוף** את הבקבוקונים לחום ישיר. אין לחמם את הבקבוקונים לטמפרטורה הגבוהה מטמפרטורת הגוף (37°C).
הסר בזירות את מכסי המגן מבקבוקון הממס ובקבוקון התכשיר. נקה את פקקי הגומי החשופים של שני הבקבוקונים עם מטלית אלוהול אחת לכל אחד מהם, ואפשר להם להתייבש. כעת ניתן להעביר את הממס לאבקה באמצעות אביזר העברה המכונה Mix2Vial המצורף. יש לעקוב אחר ההוראות המפורטות להלן.

 <p>1</p>	1. פתח את אריזת ה-Mix2Vial על ידי הסרת המכסה. אין להוציא את אביזר ה-Mix2Vial מהמגשית!
 <p>2</p>	2. הנח את בקבוקון הממס על משטח נקי ושטוח והחזק את הבקבוקון חזק. קח את אביזר ה-Mix2Vial יחד עם המגשית ודחוף את החוד של קצה המתאם הכחול ישר למטה דרך פקק בקבוקון הממס.

	<p>3. הסר בזהירות את אריזת המגשית של אביזר ה- Mix2Vial על ידי החזקה בשוליים ומשיכה בצורה אנכית כלפי מעלה. וודא שאתה מושך רק את אריזת המגשית ולא את האביזר עצמו.</p>
	<p>4. הנח את בקבוקון התכשיר על משטח שטוח ויציב. הפוך את בקבוקון הממס עם אביזר ה- Mix2Vial המחובר אליו ודחוף את החוד של המתאם השקוף ישר למטה דרך פקק בקבוקון התכשיר. הממס יזרום באופן אוטומטי לתוך בקבוקון התכשיר.</p>
	<p>5. אחוז ביד אחת את סט ה-Mix2Vial בצד של בקבוקון התכשיר, ביד השנייה אחוז את סט ה-Mix2Vial בצד בקבוקון הממס ובזהירות סובב כנגד כיוון השעון לפירוק הסט לשני חלקיו. יש להשליך את בקבוקון הממס המחובר למתאם ה Mix2Vial הכחול.</p>
	<p>6. השאר את המתאם השקוף מחובר ונענע בעדינות את בקבוקון התכשיר עד שהחומר יתמוסס לחלוטין. אין לנער.</p>
	<p>7. שאב אוויר לתוך מזרק ריק וסטריילי. השתמש במזרק שצורף לתכשיר. בעוד בקבוקון התכשיר עומד ישר, חבר את המזרק למתאם ה Luer Lock של אביזר ה- Mix2Vial באמצעות הברגתו בכיוון השעון. הזרק אוויר לתוך בקבוקון התכשיר.</p>

שאיבה ומתן

	<p>8. תוך שמירה על בוכנת המזרק לחוצה, הפוך את המערכת ושאב את התמיסה לתוך המזרק על ידי משיכה איטית של הבוכנה.</p>
---	--

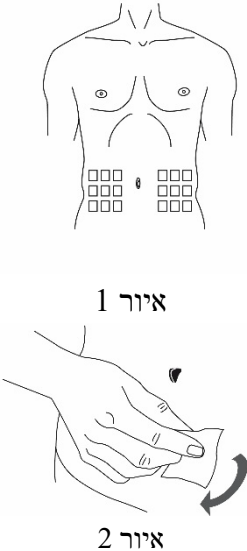
	<p>9. עכשיו כשתמיסה הועברה לתוך המזרק, החזק חזק את גוף המזרק (תוך כדי שמירה על בוכנת המזרק מופנית כלפי מטה) ונתק את המתאם השקוף של אביזר ה-Mix2Vial מהמזרק באמצעות סיבובו כנגד כיוון השעון.</p>
---	---

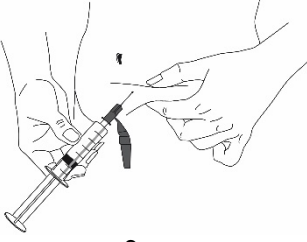
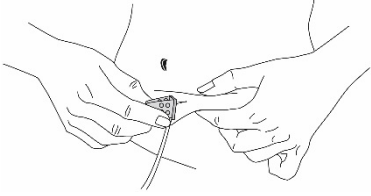
מתן

הזרקה עצמית (מתן תת-עורי)

הרופא או האחות ידריכו אותך כיצד להזריק את הגרדה בצורה בטוחה. לאחר שלמדת כיצד לבצע הזרקה עצמית, עקוב אחר ההוראות המפורטות מטה.

הוראות להזרקה עצמית של הגרדה

	<p>שלב 1: אסוף את הפריטים הנדרשים קבץ יחדיו את מזרק ההגרדה, את הפריטים החד פעמיים הבאים, וכן את שאר הפריטים הנדרשים (מיכל עבור חפצים חדים, יומן המעקב אחר הטיפולים שלך):</p> <ul style="list-style-type: none"> - מחט להזרקה תת-עורית או סט לעירוי תת עורי (S.C.). - מזרק סטריילי [השתמש במזרק ללא סיליקון (Silicone-free)] מטליות אלכוהול - כפפות (אם הרופא או האחות המליצו לך להשתמש בהן)
	<p>שלב 2: נקה את המשטח נקה בקפידה את השולחן או משטח שטוח אחר באמצעות מטליות אלכוהול.</p>
	<p>שלב 3: רחץ ידיים</p> <ul style="list-style-type: none"> - רחץ היטב את ידיך ויבש אותן ביסודיות. - לבש כפפות, אם הורו לך לעשות כן בעת הכנת העירוי שלך.
 <p>איור 1</p> <p>איור 2</p>	<p>שלב 4: הכן את אתר ההזרקה</p> <ul style="list-style-type: none"> - בחר אזור של הבטן שלך אליו אתה מתכוון להזריק, אלא אם הרופא הורה לך להשתמש באזור אחר (איור 1). - השתמש במקום אחר מזה אשר הזרקת אליו בפעם הקודמת; יש לשמור על תחלופה של מקומות ההזרקה. - מקום הזרקה חדש צריך להיות מרוחק לפחות ב 5 סנטימטרים מהמקום אליו הזרקת לעצמך בפעם הקודמת. - אין להזריק לעצמך באזורים בהם העור מגרד, נפוח, כואב, חבול, או אדום. - המנע מלהזריק לעצמך במקומות בהם יש לך צלקות או סימני מתיחה. - נקה את העור באתר ההזרקה באמצעות ספוגית אלכוהול והנח לעור להתייבש (איור 2).

 <p style="text-align: center;">איור 3</p>	<p>שלב 5: הזרקה לאזור הבטן כפי שהורו לך הרופא או האחות: - חבר מחט תת-עורית או סט עירוני תת-עורי ("פרפר") למזרק כפי שהורו לך הרופא או האחות. אתחל את המחט או הצנרת (הוצא אוויר וודא פעולה תקינה) כפי שנדרש ובהתאם להדרכה שקיבלת.</p> <p>הזרקה באמצעות מחט תת-עורית: - החדר את המחט אל תוך קפל עור (איור 3).</p> <p>הזרקה באמצעות סט לעירוני תת-עורי: - החדר את המחט אל תוך קפל עור (איור 4).</p>
 <p style="text-align: center;">איור 4</p>	
	<p>שלב 6: ניקוי - לאחר הזרקת מנת הגרדה בשלמותה, הסר את המחט. - השלך כל תמיסה שלא היתה בשימוש וכן את כל אביזרי המתן בהתאם להנחיות שקיבלת.</p>
	<p>שלב 7: תיעוד הטיפול תעד ביומן הטיפולים שלך את מספר האצווה המופיע על תווית בקבוקון הגרדה וכן את התאריך והשעה של מתן העירוני, בכל פעם שאתה משתמש בהגרדה.</p>

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של הגרדה:
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

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

נא פנה מיידית אל הרופא:

- אם הופיעה תופעה לוואי כלשהי או
- אם הבחנת בתופעות לוואי אשר אינן מפורטות בעלון זה.

תופעות לוואי עם הגרדה הינן נדירות.

- תופעות הלוואי הבאות הינן שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):
- תגובות באתר ההזרקה (חבורות, תחושת קור, הפרשה, האדמה, שטף דם, דימום, התקשות, בצקת, כאב, גירוד, פריחה, צלקת, נפיחות, סרפדת, תחושת חמימות).
 - דלקת אפית-לועית (נזלת או אף סתום, התעטשות, דמעת).

- תופעות הלוואי הבאות הינן שכיחות (מופיעות בעד למשתמש אחד מתוך 10):
- תגובות של רגישות יתר או אלרגיה (כגון רגישות יתר, גרד, פריחה וסרפדת).
 - סחרחורת

בעל הרישום וכתובתו:

סי אס אל בהרינג בע"מ
רח' דולב 4
רעננה 4366204
ישראל

שם היצרן וכתובתו:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
גרמניה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

הגרדה **2000 IU** : 171-69-36497

הגרדה **3000 IU** : 171-70-36498

עודכן במרץ 2025

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