

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרקליסה

20 מ"ג/ג'מ"ל

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל: כל מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל 20 מ"ג של איזטוקסימאב (ISATUXIMAB)
חומרים בלתי 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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר סרקליסה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסרקליסה 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 התרופה?

סרקליסה משמשת:

-בשילוב עם פומלידומיד ודקסמתזון, לטיפול במטופלים מבוגרים עם מיאלומה נפוצה שקיבלו לפחות שני טיפולים קודמים, כולל לנלידומיד ומעכב פרוטאזום

-בשילוב עם קרפילזומיב ודקסמתזון, לטיפול במיאלומה נפוצה במטופלים מבוגרים שעברו לפחות טיפול אחד קודם.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטינאופלסטים, נוגדנים חד שבטיים.

סרקליסה היא תרופה לטרטן המכילה את החומר הפעיל איזטוקסימאב. היא שייכת לקבוצה של תרופות הנקראות "נוגדנים חד שבטיים". נוגדנים חד שבטיים, כמו סרקליסה, הם חלבונים שתוכננו לזהות ולהצמיד עצמם לחומר מטרה. במקרה של סרקליסה, המטרה היא חומר שנקרא CD38 שנמצא על תאים של מיאלומה נפוצה- סרטן מוח העצם. על ידי היצמדות לתאי מיאלומה נפוצה, התרופה מסייעת למערכת החיסונית שלך (ההגנה הטבעית של גופך) לזהות ולהרוס אותם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם הנך רגיש (אלרגי) לאיזטוקסימאב או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסרקליסה, שוחח עם הרופא או האחיות ומלא את כל ההנחיות בקפידה.

תגובות לעירוי

- ספר לרופא או לאחות מיד אם יש לך סימנים לתגובות לעירוי במהלך או אחרי הטיפול בעירוי של סרקליסה - ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" לרשימת הסימנים לתגובות לעירוי.**
- לפני שתחיל עירוי של סרקליסה, ייתכן שתקבל תרופות להפחתת תגובות לעירוי (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה").
 - תגובות לעירוי יכולות לקרות במהלך עירוי סרקליסה או לאחר העירוי. תגובות אלו הינן הפיכות. צוות בית החולים יעקוב אחרך מקרוב במהלך הטיפול. ראה פרק "בדיקות ומעקב".
- אם אתה חווה תגובה לעירוי, הרופא או האחיות שלך עשויים לתת לך תרופות נוספות בכדי לטפל בתסמינים וכדי למנוע סיבוכים, או לעצור זמנית, להאט או להפסיק לחלוטין את עירוי הסרקליסה.

חום ומספר נמוך של תאי דם לבנים

דווח לרופא או לאחות מיד אם אתה מפתח חום, מכיוון שהוא עשוי להיות סימן לזיהום. סרקליסה יכולה להוריד את מספר תאי הדם הלבנים - החשובים למלחמה בזיהומים. ראה פרק "בדיקות ומעקב".

הרופא או האחות יבדקו את ספירות דם שלך במהלך הטיפול בסרקליסה. הרופא עשוי לרשום לך תרופה אנטיביוטית או אנטיייראלית (למשל, לשלבת חוגרת (הרפס זוסטר)) כדי לסייע למניעת זיהום או תרופה שתעזור להעלאת ספירות תאי הדם הלבנים שלך במהלך הטיפול עם סרקליסה.

בעיות בלב

שוחח עם הרופא או האחות לפני הטיפול בסרקליסה בשילוב עם קרפילזומיב ודקסמתזון, אם יש לך בעיות בלב, או אם אי פעם נטלת תרופה המיועדת ללב. דווח לרופא או לאחות מיד אם אתה חווה קושי בנשימה, שיעול או נפיחות ברגלים.

סיכון למקרי סרטן חדשים

מקרי סרטן חדשים הופיעו אצל מטופלים בסרקליסה שניתנה בשילוב עם פומלידומיד ודקסמתזון או עם קרפילזומיב ודקסמתזון. הצוות הרפואי יעקוב אחר הופעת מקרי סרטן חדשים במהלך הטיפול.

תסמונת פירוק הגידול

פירוק מהיר של תאי סרטן עלול להתרחש. התסמינים עשויים לכלול פעימות לב בלתי סדירות, פרכוסים, בלבול, עוויתות שרירים, או ירידה בתפוקת השתן. דווח לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים כאלו.

עירוי דם

אם אתה זקוק לעירוי דם, תעבור תחילה בבדיקת דם כדי שהוא יתאים לסוג הדם שלך. ראה פרק "בדיקות ומעקב".

אמור לאדם שמבצע את בבדיקת הדם שאתה מטופל בסרקליסה, מכיוון שהיא עשויה להשפיע על התוצאות של בבדיקת דם זו למשך לפחות שישה חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של סרקליסה.

קשישים

קיים מידע מוגבל באוכלוסיית קשישים מגיל 85 שנים ומעלה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, זאת כיוון שיעילות התרופה לא הוכחה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם. במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקות דם נוספות. בנוסף, יתכן ותקבל תרופות נוספות למניעת או טיפול בזיהום.

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 לאחות שלך לפני תחילת הטיפול בסרקליסה אם אי פעם נטלת תרופה המיועדת ללב.

סרקליסה משמשת יחד עם שני שילובים נוספים של תרופות בעת טיפול במיאלומה נפוצה:

- פומלידומיד ודקסמתזון או
- קרפילזומיב ודקסמתזון

למידע על תרופות אלה, עיין בעלונים שלהם.

היריון, הנקה ופוריות

התייעצי עם הרופא, האחות או הרוקח שלך לפני לקיחת כל תרופה.

היריון

שימוש בסרקליסה אינו מומלץ במהלך ההיריון. אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, שוחחי עם הרופא שלך על השימוש בסרקליסה.

לקבלת מידע על היריון בהקשר של תרופות הנלקחות עם סרקליסה, אנא עייני בעלונים של תכשירים אלו.

הנקה

התייעצי עם הרופא, הרוקח או האחות לפני השימוש בסרקליסה.

- הסיבה לכך היא שסרקליסה עלולה לעבור לחלב אם. לא ידוע כיצד זה יכול להשפיע על התינוק.
- את והרופא שלך תחליטו אם היתרון בהנקה גדול מהסיכון לתינוק שלך.

אמצעי מניעה

נשים שמשמשות בסרקליסה ויכולות להיכנס להריון חייבות להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון. שוחחי עם הרופא שלך אודות אמצעי המניעה בהם עליך להשתמש במהלך זמן זה. השתמשי באמצעי מניעה במהלך הטיפול - ובמשך 5 חודשים לאחר המנה האחרונה של סרקליסה.

פוריות

לא קיים מידע על מנת לקבוע השפעה אפשרית של התרופה על פוריות בזכרים ובנקבות.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שסרקליסה תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. עם זאת, סרקליסה משמשת יחד עם תרופות אחרות העלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות, אנא עיין בעלוניום של שאר התרופות שאתה לוקח עם סרקליסה.

סרקליסה מכילה פוליסורבאט 80

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג פוליסורבאט 80 בכל מ"ל של איזטוקסימאב תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי, כמות שהינה שוות ערך ל- 0.1 מ"ג/ק"ג משקל גוף. פוליסורבאטים עשויים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא שלך אם ידוע לך שיש לך אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמות הסרקליסה שתקבל מבוססת על משקלך. המינון המומלץ הוא 10 מ"ג סרקליסה לכל ק"ג ממשקל גוף.

הרופא או האחיות שלך יתנו לך את סרקליסה כטפטוף לווריד (עירוי תוך ורידי).

באיזו תדירות נותנים סרקליסה?

סרקליסה ניתנת במחזורי טיפול של 28 ימים (4 שבועות). היא ניתנת עם שתי תרופות אחרות, פומלידומיד ודקסמתזון או קרפילזומיב ודקסמתזון.

- במחזור 1: סרקליסה ניתנת פעם בשבוע בימים 1, 8, 15 ו-22
- במחזור 2 ואילך: סרקליסה ניתנת אחת לשבועיים - בימים 1 ו-15

הרופא שלך ימשיך לטפל בך בסרקליסה כל עוד אתה מפיק ממנה תועלת ותופעות הלוואי סבירות.

תרופות הניתנות לפני סרקליסה

התרופות הבאות יינתנו לך כ- 15 עד 60 דקות לפני עירוי של סרקליסה. זאת כדי לעזור להפחית את הסיכויים שלך לחוות תגובות לעירוי:

- תרופה להפחתת תגובות אלרגיות (אנטי היסטמין) כגון דיפנהידרמין
- תרופה להפחתת דלקת (קורטיקוסטרואיד), כגון דקסמתזון
- תרופה להפחתת כאבים וחום, כגון אצטאמינופן

לאחר קבלת 4 עירוים, הצוות הרפואי ישקול מחדש את הצורך בתרופות אלו.

אם שכחת לקבל מנה של סרקליסה

חשוב מאוד שתגיע לכל התורים שלך כדי לוודא שאתה מקבל את הטיפול שלך בזמן הנכון בכדי שהוא יעבוד כמו שצריך. אם אתה מחמיץ תורים כלשהם, התקשר לרופא או לאחות בהקדם האפשרי בכדי לקבוע תור חדש. חשוב שהמנה הבאה תינתן מוקדם כלל האפשר ואז ישונה לוח הזמנים לטיפולים הבאים. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. הרופא או האחיות שלך יחליטו כיצד להמשיך את הטיפול שלך.

אם ניתן לך בטעות מינון גבוה יותר

סרקליסה תינתן לך על ידי הרופא או האחיות שלך. אם תקבל בטעות יותר מדי (מנת יתר), הרופא שלך יטפל ויעקוב אחר תופעות הלוואי שלך (ראה סעיף 4).

אם אתה מפסיק להשתמש בסרקליסה

אל תפסיק את הטיפול שלך בסרקליסה אלא אם כן שוחחת על כך עם הרופא שלך.

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, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרקליסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. הרופא שלך ידון איתך בתופעות הלוואי של סרקליסה ויסביר את הסיכונים האפשריים ואת היתרונות של הטיפול שלך בסרקליסה.

צוות בית החולים יפקח מקרוב על מצבך במהלך הטיפול. אמור להם מיד אם אתה שם לב לאחת מהתופעות שמצוינות מטה:

תגובות לעירוי - שכיח מאוד (עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מכל 10 אנשים):
ספר לרופא או לאחות מיד אם אתה מרגיש לא טוב במהלך העירוי או לאחר העירוי של סרקליסה.

הסימנים החמורים הנפוצים ביותר לתגובה לעירוי כוללים:

- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- תחושת קוצר נשימה
- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית, שמשפיעה על עד 1 מתוך 100 אנשים) עם קשיי נשימה והתנפחות של הפנים, הפה, הגרון, השפתיים או הלשון.

הסימנים הנפוצים ביותר לתגובה לעירוי כוללים:

- תחושת קוצר נשימה
- שיעול
- צמרמורת
- בחילה

ייתכן שתחוה גם תופעות לוואי אחרות במהלך העירוי. הרופא או האחות עשויים להחליט לעצור באופן זמני, להאט או להפסיק לחלוטין את עירוי הסרקליסה. הם עשויים גם לתת לך תרופות נוספות לטיפול בתסמינים וכדי למנוע סיבוכים.

ספר לרופא או לאחות מיד אם אתה חש שלא בטוב במהלך או לאחר עירוי הסרקליסה.

תופעות לוואי אחרות

פנה לרופא, רוקח או אחות, אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- מספר נמוך של תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופילים) החשובים במלחמה בזיהום
- מספר נמוך של טסיות דם (טרומבוציטופניה) - אמור לרופא או לאחות אם יש לך חבורות יוצאות דופן או דימום.
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- זיהום בדרכי הנשימה (כגון אף, סינוסים או גרון)
- שלשול
- ברונכיטיס
- תחושת קוצר נשימה
- בחילה
- הקאות
- לחץ דם גבוה
- שיעול
- עייפות
- ירידה בתיאבון

תופעות לוואי שכיחות מאוד נוספות שנצפו במחקרים קליניים:

- קוביד-19
- עכירות בעין (קטרקט)

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 אנשים):

- בעיות בלב, שיכולות להתבטא בקושי בנשימה, שיעול או נפיחות ברגלים כאשר סרקליסה ניתנת בשילוב עם קרפילזומיב ודקסמתזון
- חום עם ירידה משמעותית בתאי דם לבנים מסוימים (חום נויטרופני) (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" לפרטים נוספים)
- מספר נמוך של כדוריות דם אדומות (אנמיה)
- ירידה במשקל
- פעימות לב בלתי סדירות (פרפור פרוזדורים)
- שלבכת חוגרת

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): מספר נמוך של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) החשובים במלחמה בזיהום

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"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן סרקליסה בבית החולים או במרפאה.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 (2-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אין להשליך תרופות דרך האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים (ראה גם בסעיף 2 ובסעיף 4):
Sucrose , L-Histidine hydrochloride monohydrate, L-Histidine, Polysorbate 80, Water for injection

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סרקליסה היא תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי.

סרקליסה היא תמיסה של נוזל חסר צבע עד גוון צהוב בהיר, ללא חלקיקים נראים לעין.

אריזות של בקבוקון או 3 בקבוקוני זכוכית המכילים 100 מ"ג/5 מ"ל לשימוש חד פעמי.
כל מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל 100 מ"ג של איזטוקסימאב ב-5 מ"ל תמיסה מרוכזת

אריזות של בקבוקון זכוכית המכיל 500 מ"ג/25 מ"ל לשימוש חד פעמי.
כל מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל 500 מ"ג של איזטוקסימאב ב-25 מ"ל תמיסה מרוכזת.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-30-36603

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

נערך במאי 2025.

The following information is intended for healthcare professionals only:

SARCLISA vials are for single-use only. The infusion solution must be prepared under aseptic conditions, and administered by a healthcare professional in an environment where resuscitation facilities are available.

Preparation and administration of SARCLISA

- Calculate the dose (mg) of required SARCLISA concentrate, and determine the number of vials needed for the 10 mg/kg dose, based on the patient weight. More than one vial may be needed.
- Visually check the SARCLISA concentrate before dilution to ensure it does not contain any particles and is not discoloured.
- Remove the volume of diluent equal to the required volume of SARCLISA concentrate from a 250 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or glucose 5% solution diluent bag.
- Withdraw the appropriate volume of SARCLISA concentrate from the SARCLISA vial and dilute it in the 250 mL infusion bag with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or glucose 5% solution.
- The infusion bag must be made of polyolefins (PO), polyethylene (PE), polypropylene (PP), polyvinyl chloride (PVC) with di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) or ethyl vinyl acetate (EVA).
- Gently invert the bag to homogenize the diluted solution. Do not shake.
- Administer the infusion solution intravenously using an intravenous tubing infusion set (in PE, PVC with or without DEHP, polybutadiene (PBD) or polyurethane (PU)) with a 0.22 micron in-line filter (polyethersulfone (PES), polysulfone or nylon).
- Administer the infusion solution for a period of time that will depend on the infusion rate (see Physician Prescribing Information section 4.2 “Posology and method of administration”).
- Use the prepared SARCLISA infusion solution immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior use are the responsibility of the user and should normally not be longer than 24 hours at 2°C - 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.
- No protection from light is required for the prepared infusion bag in a standard artificial light environment.
- Do not infuse SARCLISA solution concomitantly in the same intravenous line with other agents.
- Discard all unused portions of solution. All materials that have been utilised for dilution and administration should be disposed of according to standard procedures.