

טבעגרסטיום® 0.5 מ"ל/ 30 MIU	טבעגרסטיום® 0.8 מ"ל/ 48 MIU
תמיסה להזרקה או לעירוי מזרק מונן לשימוש עם מגן בטיחות למחט	תמיסה להזרקה או לעירוי מזרק מונן לשימוש עם מגן בטיחות למחט
הרכב: <p>פילגרסטיום 30 מיליון יחידות בינלאומיות (300 מק"ג) בתוך 0.5 מ"ל</p> <p>Filgrastim 30 Million International Units [MIU] (300 microgram) in 0.5 ml</p>	פילגרסטיום 48 מיליון יחידות בינלאומיות (480 מק"ג) בתוך 0.8 מ"ל <p>Filgrastim 48 Million International Units [MIU] (480 microgram) in 0.8 ml</p>
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 *מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנו פנה לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה **פילגרסטיום** (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנו בודק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בירידה בספירת תאי דם לבנים (נויטרופניה) הנגרמת עקב טיפול כימותרפי, לאחר השתלת מח עצם, בחולים הסובלים מנויטרופניה ממושכת חמורה (Severe Chronic Neutropenia), בחולי איידס (HIV), ועבור נידול תאי דם הפריפרים במחלה (החומר הפעיל בתרופה).

פילגרסטיום הינו גורם גדילה של תאי דם לבנים (granulocyte-colony stimulating factor) והוא שייך לקבוצה של חלבונים הנקראים ציטוקינים. גורמי גדילה הם חלבונים המיוצרים באופן טבעי בגוף אך ניתן גם לייצר אותם באמצעות טכניקות ביטכנולוגיה לשימוש כתרופה. פילגרסטיום פועל על-ידי עידוד מח העצם לייצר יותר תאי דם לבנים.

קצובה תרופיתית:

גורמי גדילה של תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פילגרסטיום (filgrastim) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 *מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימש בתרופה

לפני הטיפול בטבעגרסטיום ספר לרופא אם יש לך:

- אנמיה חרמשית, כיוון שהתרופה עלולה לגרום למשבר אנמיה חרמשית (sickle cell crisis).

- אוסטאופורוזיס (מחלת עצמות).

במהלך הטיפול בטבעגרסטיום ספר לרופא מיד אם:

- יש לך סימנים פתאומיים של אלרגיה כמו פריחה, גירוד או סרפדת בעור, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף, קוצר נשימה, כאב מתחת לצלעות בצד שמאל או בקצה הכתף

סימנים לתגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר).

אתה חווה נפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או אם אתה מבחין שאתה נוותן פחות שתן מהרגיל (דלקת פקעית הכליה - glomerulonephritis).

- אתה חש כאב בטן בחלק העליון השמאלי, כאב מתחת לצלעות בצד שמאל או בקצה הכתף השמאלית. (אלו עלולים להיות תסמינים של טחול מוגדל או אולי של קרע בטחול).

אתה שם לב לדימום או לחבלות לא רגילות (אלה עשויים להיות תסמינים לירידה בטסיות הדם (תרומבוציטופניה), עם ירידה ביכולת קרישת הדם).

- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף) דוחה לעיתים נדירות במטופלים עם סרטן ובתורמים בריאים. התסמינים עלולים להיות כולל חום, כאב בטן, תחושת חולי כללית, כאב גב ועלייה במסמי דלקת. ספר לרופא שלך אם אתה חש תסמינים אלו.

ילדים ומתבגרים

התרופה טבעגרסטיום משמשת לטיפול בילדים אשר מקבלים טיפול כימותרפי או אשר סובלים מספירה נמוכה חמורה של תאי דם לבנים (נויטרופניה). מינוין בילדים המקבלים כימותרפיה זהה לזה של מבוגרים.

הפסקת התרופה לפילגרסטיום

אם אתה חווה אובדן תגובה או אינך מצליח לשמר את התגובה לטיפול בפילגרסטיום, הרופא יבדוק את הסיבות לכך, כולל האם פיתחת נגודנים אשר מנטרלים את הפעילות של פילגרסטיום.

ייתכן שהרופא שלך ישיגו עליך מקורב, ראה סעיף 4 בעלון.

אם אתה חווה עם נויטרופניה כרונית קשה, אתה עלול להיתן בסיכון לחלות בסרטן הדם (לוקמיה, תסמונת מילואידיספלסטית - MDS). עליך לשוחח עם הרופא שלך על הסיכונים להתפתחות סרטן הדם ועל איה בדיקה יש לבצע. אם אתה מפתח או סביר שתפתח סרטן בדם, אסור להשתמש בטבעגרסטיום, אלא אם כן הורה לך הרופא מפורשות.

אם אתה תורם תאי גזע, אתה חייב להיות בן 16 עד 60 שנה.

יש להשיג באופן מיוחד בשימוש בתכשירים אחרים הגורמים לגירוי תאי דם לבנים
טבעגרסטיום הוא אחד מקבוצת מוצרים המגרים את ייצור תאי הדם הלבנים. על הרופא לרשום תמיד את המוצר המדויק או בה משמשת

הגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או רוקח.

היריון והנקה

טבעגרסטיום לא נבדק בנשים בהריון או בנשים מיניקות.

טבעגרסטיום אינו מומלץ במהלך ההריון.

חשוב שתספרי לרופא אם:

- את בהריון או מיניקה

- חושבת שאת בהריון

- את מתכננת להיכנס להריון

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בטבעגרסטיום יש לידע את הרופא.

יש להפסיק להניק אם את משתמשת בטבעגרסטיום אלא אם הרופא הורה לך אחרת.

נהיגה ושימוש במכוונת

טבעגרסטיום עלול להשפיע מעט על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת. תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת. מומלץ להימנע ולראות איך אתה מרגיש לאחר שימוש בתרופה לפני נהיגה או שימוש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבעגרסטיום מכיל 50 מ"ג סורביטול ב - 1 מיליליטר תמיסה. מזרק מונן לשימוש של טבעגרסטיום 0.5 מ"ל/ 30 MIU מכיל 25 מ"ג סורביטול. מזרק מונן לשימוש של טבעגרסטיום 0.8 מ"ל/ 48 MIU מכיל 40 מ"ג סורביטול.

סורביטול הוא מקור של פרוקטוז. אם יש לך (או לילדך) א-סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance), הפרעה גנטית נדירה, אין לייטול תרופה זו. מטופלים עם

א-סבילות תורשתית לפרוקטוז לא יוכלים לפרק פרוקטוז, דבר העלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. עליך לדחון לרופא לפני שתקבל תרופה זו אם אתה (או ילדך) בעלי א-סבילות תורשתית לפרוקטוז או אם הילד שלך כבר אינו יכול לצרוך מאכלים או משקאות מתוקים כי יש לו בחילה, הקאה או תופעות לא נעימות כגון נפיחות, התכווציות בבטן או שלשול.

התרופה מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכל מזרק מונן לשימוש ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

כיצד ניתן טבעגרסטיום וכמה עלי לייטול?

התרופה טבעגרסטיום בדרך כלל ניתנת כזריקה יומית לתוך הרקמה אשר נמצאת מתחת לעור (ידועה כזריקה תת-עורית). היא גם יכולה להינתן בהזרקה יומית איטית לתוך הווריד (ידועה כעירוי תוך-וריד).

המינון המקובל משתנה בהתאם למחלתך ולמשקל גופך.

מטופלים העוברים השתלת מח עצם לאחר כימותרפיה:

בדרך כלל תקבל את המנה הראשונה של טבעגרסטיום לפחות 24 שעות לאחר הכימותרפיה ולפחות 24 שעות לאחר השתלת מח העצם.

אתה, או האנשים המטפלים בך, נזכולו ללמוד כיצד להזריק זריקות תת-עוריות, כך שתוכל להמשיך את הטיפול שלך בבית. אולם, אל תנסה לעשות זאת אלא אם קיבלת תחילה הדרכה נאותה מאיש צוות רפואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במשך כמה זמן עלי לייטול טבעגרסטיום?

תצטרך לייטול טבעגרסטיום עד אשר ספירת תאי הדם הלבנים שלך תהיה תקינה. בדיקות דם סדירות יילקחו כדי לעקוב אחר מספר תאי הדם הלבנים בגופך. הרופא שלך יגיד לך במשך כמה זמן תצטרך לייטול טבעגרסטיום.

טבעגרסטיום הינו מזרק לשימוש חד פעמי.

אם נטלת מנת יתר

אל תקח מנה גדולה יותר מזו שהרופא רשם לך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם נטחת לייטול את התרופה

אם שכחת להזריק את התרופה מעט מדי, צור מיד קשר עם הרופא שלך. אין לייטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אל להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין לייטול תרופות בחושרן! 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 בטבעגרסטיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חשובות:

יש לפנות לרופא מיד אם:

- אתה חש בתגובה אלרגית כולל חולשה, ירידה בלחץ הדם, קושי בנשימה, נפיחות של הפנים (אנפילקסיס), פריחה, פריחה מגרדת (אורטיקריה) נפיחות בפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (אנגיואדמה) וקוצר נשימה (דיספניאה).
- אם הינך חש **כאב בחלק העליון השמאלי של הבטן או בכתף השמאלית**. דווחו מקרים של הגדלת הטחול חש קרע בטחול. מקרים מסוימים של קרע בטחול גרמו למוות.

אתה חש שיעול, חום וקושי בנשימה (דיספניאה) - אלה עלולים להיות סימנים של תסמונת מצוקה נשימתית חדה (acute respiratory distress syndrome).

- אם אתה חווה פגיעה בכליות (דלקת פקעית הכליה). פגיעה בכליות נצפתה בחולים שקיבלו פילגרסטיום. צור קשר מייד עם הרופא אם אתה חש נפיחות בפנים או בקרסול, דם בשתן או שתן בצבע שך או אם אתה מבחין שאחת נותן פחות שתן מהרגיל.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות או שילוב של כמה מהן:

נפיחות העשויה להיות מלווה בירידה בתדירות מתן שתן, קושי נשימה, נפיחות בבטן ותחושת בטן מלאה והרגשת עייפות כללית. תסמינים אלה בדרך כלל מתפתחים במהירות. אלו עלולים להיות תסמינים של מצב הנקרא Capillary Leak Syndrome – הגורם לדליפה של דם אל מחוץ לנימים

– מצב זה מחייב טיפול רפואי דחוף.

- אם אתה חש בשילוב כלשהו של התסמינים הבאים:

חום או צמרמורת או קור קיצוני, קצב לב מהיר, בלבול או חוסר התמצאות, קוצר נשימה, כאב או אי נוחות מתורים ועור לח דביק או מזיע. אלה יכולים להיות תסמינים של מצב המכונה ספסיס

(אלח דם), זיהום חמור עם תגובה דלקתית בכל הגוף, שעלול להיות מסכן חיים ודורש טיפול רפואי דחוף.

- אם אתה טוכל מכאיב בטן עליונה, כאבים מתחת לצלעות בצד שמאל או כאבים בקצה הכתף, כיוון שיתכן שיש לך בעיה בטחול (טחול מוגדל או קרע בטחול).

- אם אתה מטופל בשל נויטרופניה ממושכת חמורה יש לך דם בשתן. ייתכן שהרופא יבדוק באופן קבוע את השתן שלך אם אתה חווה בתופעת לוואי זו או אם נמצא חלבון בשתן שלך.

תופעת לוואי נפוצה של שימוש בטבעגרסטיום היא כאב בעצמות ובשרירים, ניתן להקל עליו על-ידי נטילת תרופות רגילות להקלה בכאב (משככי כאבים).

בחולים העוברים השתלת תאי גזע או מח עצם, עלולה להופיע "מחלת השתל כנגד המאכסן"

(GVHD) - זוהי תגובה של תאי התורם כנגד החולה שקיבל את ההשתלה; הסימנים והתסמינים נחולים פריחה בכפות הידיים או בכפות הרגליים, כיב וכאבים בפה, במעי, בכבד, בעור או בעיניים, בריאות, בנרתיק ובמפרקים.

בתורמים של תאי גזע נורמליים ייתכן עלייה בתאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס) וירידה בטסיות, דבר שמפחית את יכולת קרישת הדם (תרומבוציטופניה), הרופא יעקוב אחרי מדידים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- ירידה בטסיות שמפחיתה את יכולת קרישת הדם (תרומבוציטופניה)
- ספירת נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- כאב ראש
- שלשול
- הקאות
- בחילה

- נשירה או דילול שיער יוצא דופן (התקרחות)

- בעיית עיפות

- כאב ונפיחות בדופן דרכי העיכול המשתרכות מהפה ועד לפי הטבעת (דלקת בררית) חום

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכוחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):**
- דלקת ריאות (ברונכיט)
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בדרכי שתן
- ירידה בתיאבון

- בעיות שינה (נדודי שינה)
- סחרחורת
- ירידה ברגישות התחושה, בעיקר בעור (היפוסתחזיה)

- עקצוצים או חוסר תחושה בידיים או ברגליים (פרסתיות)

- לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם)

- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)

- שיעול
- שיעול דמי

- כאב בפה ובגרון

- דימומים מהאף

- עצירת

- כאבים בפה

- כבד מוגדל (הפטומגליה)

- פריחה

- אדמומיות העור (אריזתמה)

- התכווצות שרירים

- כאב בהשתנה

- כאב בחזה

- כאב

- חולשה כללית (אסתניה)

- תחושת חולי כללית

- נפיחות בידיים וברגליים (בצקת היקפית)

- עלייה של אנזימים מסוימים בדם

- שינויים בבדיקת כימיה של הדם

- תגובת עירוי

תופעות לוואי שאינן שכוחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 100 מטופלים):

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)

- דחיי"ת מח העצם המושתל ("מחלת השתל כנגד המאכסן")

- רמות גבוהות של חומצת שתן בדם, העלולות לגרום לשיגדון (היפראוריצימיה)

- נזק לכבד הנגרם כתוצאה מחסימת הוורידים הקטנים בתוך הכבד

- תפקוד לא תקין של הריאות שגורם לקוצר נשימה (כשל נשימה)

- נפיחות ו/או נזולים בריאות (בצקת ריאות)

- דלקת ריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאה)

- צילומי נרטגן לא תקינים של הריאות (הסתגנות ריאתית)

- דימום מהריאה

- חוסר ספיגת חמצן בריאה (מיעוט חמצן)

- פריחה גבששית בעור (פריחה מקולו-פולרית)

- מחלה הגורמת לעצמות להיות פחות צפופות, מה שחופך אותן לחלות ושכירות יותר (אוסטאופורוזיס)

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- כאבים חמורים בעצמות, בחזה, במעי או במפרקים (משבר אנמיה חרמשית)

- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית)

- כאבים ונפיחות במפרקים, בדומה לשיגדון (שיגדון מדומה)

- שינוי באופן יוסינת הנוזלים בגוף שעלול לגרום לנפיחות (הפרעות בכנף הנוזלים)

- דלקת בכלי הדם בעור

- פצעים סגולים, בולטים וכואבים בגפיים ולעיתים בפנים ובצוואר בליווי חום (Sweet’s syndrome)

- החמרת דלקת מפרקים שגרונית

- שינוי יוצא דופן בשתן

- ירידה בצפיפות העצם

- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף), ראה סעיף 2

- היווצרות תאי דם מחוץ למח העצם (המטופואזה חוץ-מדולרית).

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

לדיווח על 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! תופעה 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן תרופה זו במקרר (2°C - 8°C). המטופל רשאי לאחסן את התרופה מחוץ למקרר בטמפרטורה מתחת ל- 25°C עד 5 ימים, אך לא יאוחזר מתאריך התפוגה של התרופה. אם התרופה או